

Contents

I. Product explanation.....	02
General Information	02
Intended use.....	02
Characteristics.....	02
Components.....	02
Specifications (Technical Specifications).....	04
Performance	04
Symbols	04
II. Instructions for use	07
Frequently Used Function	07
Workflow Diagram.....	07
Preparation Before Use	07
Charging Battery (Charging adapter sold separately).....	08
Operation Method.....	08
Measuring Process.....	09
Checking Measured Value (iST scale).....	10
Product Performance Test.	10
Precautions During Use.....	11
Cleaning After Use.....	11
Sterilization After cleaning	11
Storage after sterilization.....	12
Assembling/Disassembling Method	12
Charging battery.....	13
Storage and Maintenance After Use (Instructions to stop operation).....	13
Disposal of Products and Components.....	13
III. Warnings and Safety Precautions	14
Precaution	14
Prohibition.....	14
Warnings.....	14
IV. Statements and tables for EMC	15
V. Statements for FCC	18
VI. Product Warranty Policy	19

I. Product explanation

0 General Information

Manufacturer	DMS Co., Ltd.
Manufacturer address, Contact Information	4dong-#107, 201, 202, 42-10, Taejunggongdan- gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea A/S Representative Tel. # : (+82) 33-742-3210
Product Name	AnyCheck
Model Name	IMT-100
Rating	3.7 Vdc, 640 mAh (Charging: 5 Vdc, 1-2 A)
Expected Service life	5 years from the manufactured date
Free Warranty Period	1 year from date of purchase (Even during the free warranty period, costs can be incurred for damages caused by consumers and failures caused by insufficient management)
Software Name	IMT-SW
Software Version	IMT-1.1.X ¹⁾

1) X : This notation is a two-digit number to manage the minor changes of software due to internal bugs or stabilization. The number is marked such as "X" just for our internal management because it is frequently changed. That is not related to the performance and function changes of the product and there is no permission problem.

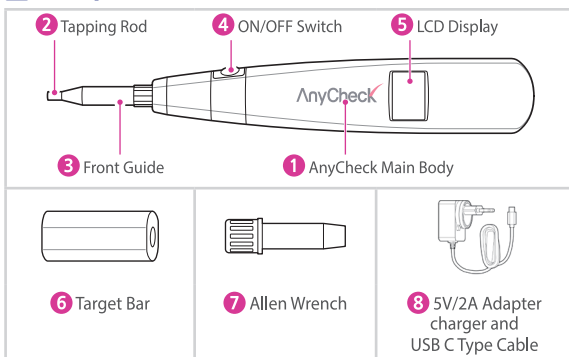
1 Intended use

IMT-100 is a stability measuring device that uses tapping method, which measures the time of the Tapping Rod of the device contacting the implant for dentistry and dental implantology or oral cavity, or abutment, to measure the stability of the placed implant. The result of the measurement is displayed in iST scale (Implant Stability Test), which is the numerical representation of the Implant Stability Test (iST) value, and higher scale represents greater implant stability or lower implant mobility. And the intended user is dentist and dental nurse.

2 Characteristics

- ① Convenient usage due to small and light design
- ② Easy to use due to simple controlling method
- ③ Fast measuring time less than 3 seconds
- ④ Safe measurement due to slight tapping technique and auto safety system (tapping stops after tapping twice when Osseointegration is unstable, otherwise taps up to 6 times.)
- ⑤ Available to check possibility of implant failure at in earlier stages.

3 Components



I. Product explanation



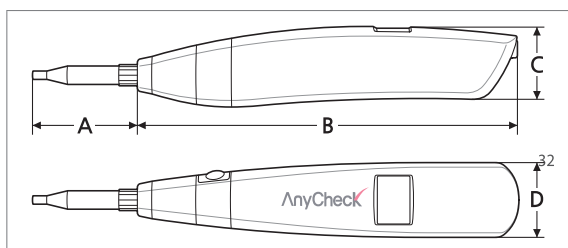
9 Cradle



10 Pipecleaner

3 Components

No.	Classification	Description
1	Main Body	Main Body of Hand-piece
2	Tapping Rod (Applied Part)	A Tapping Rod which taps Abutment of an implant to measure implant stability and degree of Osseointegration.
3	Front Guide	Front Guide of a Tapping Rod is where the Tapping Rod contacts abutment and guides the movement of the Tapping Rod.
4	Switch	Multi-functioning Switch button that turns the device on and off and operates the tapping-motion. To turn on and off the device, press and hold the button for a while. Press the button once shortly to operate the tapping-motion.
5	LCD Display	Display function: ON / OFF display, Operation display (Check / Ready), Charging display (Charging / Charged), iST scale display (1~99), Error display (Error) *iST scale represents the degree of implant stability
6	Target Bar	Target Bar is a testing device that tests precision of measuring value. After connecting with the main body, measuring within a range of 0 ~ 30 degree is required and the number of measuring value should be in a range of ± 3 from the standard value.
7	Allen Wrench	Allen Wrench is a Wrench designed for connecting and disconnecting the Tapping Rod from the main body. While connecting and disconnecting the Tapping Rod, the Wrench enables both screwing and loosening the Rod from the main body.
8	5V/2A Adapter charger and USB C Type Cable	USB-C cable is used for charging the device by connecting the cable to the main body of the device. (If the specifications are the same, you can purchase and use a certified charging adapter)
9	Cradle	It is the place to mount the device when not in use.
10	Pipecleaner	It is used when cleaning the inside of the Front Guide.



No.	A	B	C	D
Unit (mm)	45	161.5	34.5	32
Weight (g)	100			

I. Product explanation

4 Specifications (Technical Specifications)

- ① Model Name : IMT-100
- ② Form : Internal power device & B-Type AP (Applied Part)
- ③ Electrical Rated Voltage : DC 3.7 V
- ④ Electrical Rated Current Capacitance : 640 mAh
- ⑤ Charge : USB Cable C-Type
- ⑥ Weight : 100 g
- ⑦ Size : 207mm x 34.5 mm x 32 mm
- ⑧ Operating condition : Temperature 10 °C ~ 35 °C , Humidity 35 %R.H. ~ 75 %R.H.
- ⑨ Transport and Storage condition : Temperature -20 °C ~ 40 °C , Humidity 10 %R.H. ~ 90 %R.H.
- ⑩ Operation Mode : Continuous Operation
- ⑪ Software
 - Name : IMT-SW
 - Version: IMT-1.1.X
 - Published Date : May 23rd, 2017

5 Performance

- ① Accuracy : Display value ± 3
- ② Tapping Speed : 0.5 sec. / 1 time
- ③ Tapping Strength : ≤ 1.0 N to 1.3 N
- ④ Number of Tapping : Taps 2~4 times until the measured value of 1~59. After 60 ~ 99, the device taps 6 times in order to measure the stability.

6 Symbols

- ① Safety Sign: Symbol for safety sign is displayed on exterior of the device, on package design, and on user manual. Symbol delivers important notification and caution to users. Symbols displayed below must be carefully read and followed by users prior to using the device for proper use and management.

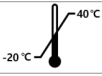
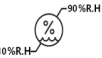
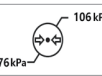
	Warning	This Warning sign warns users that the use of damaged product may cause irreversible damage to patients.
	Caution	This Caution sign is related to possibilities of damaging product or harming patients.
	Prohibition	This Prohibition sign is related to possibilities of damaging product or harming patients.
	Mandatory Action	This Mandatory Action sign means "refer to the user manual".

② Symbol

No	Symbol	Description	Location
1		Serial No.	- Product Label - Product Package
2		Batch Code	- Product Label - Product Package
3		Refer to instruction manual/booklet	- Product Label - Product Package
4		General warning sign	- Product Package - IFU - Product label
5		Date of Manufacture	- Product Label - Product Package
6		TYPE B AP (Applied Part)	- Product Label - Product Package - IFU
7		Manufacturer	- Product Label - Product Package

I. Product explanation

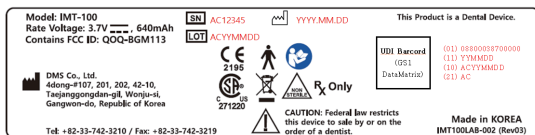
6 Symbols

No	Symbol	Description	Location
8		Keep the device dry	- Product Package
9		Keep away from direct sunlight	- Product Package
10		Range of storage temperature	- Product Package
11		Range of storage humidity	- Product Package
12		Range of storage atmospheric pressure	- Product Package
13		DC Voltage	- Product Label
14		Bistable Switch	- Exterior of the device
15		Discard in the specified manner	- Product Label - Product Package - IFU
16		CE marking, Complies with european medical devices directive	- Product Label - Product Package - IFU
17		C-USA US Classification mark	- Product Label
18		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	- Product Label - Product Package
19		Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	- Product Label - Product Package
20		Indicates the Authorized representative in the European Community.	- Product Package

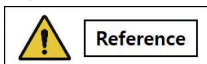
I. Product explanation

6 Symbols

③ Device Label (Location: Rear of the device)



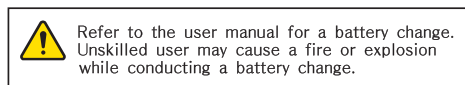
④ Target Bar Label



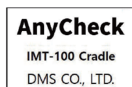
⑤ Package Label



⑥ Label on interior of the device



⑦ Cradle Label

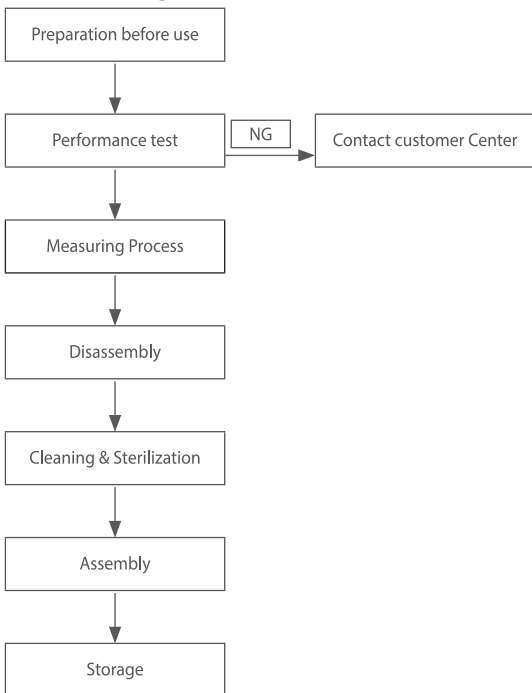


II. Instructions for use

0 Frequently Used Function

- Charging with USB-C type cable
- Pressing switch in order to turn the device on and off
- Pressing Tapping Rod operation switch

1 Workflow Diagram



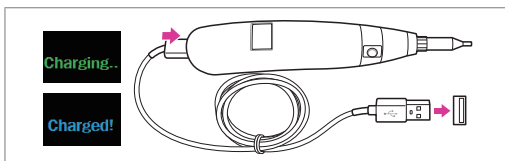
2 Preparation Before Use

- ① Charge at minimum 3 hours before the first use. (Battery is re-chargable)
- ② The main body of the device and the Tapping Rod must be disconnected and sterilized prior to usage. (Refer to the context below for Tapping Rod removal manual and Sterilization manual)

II. Instructions for use

3 Charging Battery (Charging adapter sold separately)

- ① Connect the USB C-Type cable, which is connected to the 5V adapter charger or 5V power terminal, to the back of the IMT-100 connection terminal.
- ② "Charging" shows up on the LCD Display while battery is charging.
- ③ "Charged" is displayed on the LCD Display when the device is fully charged.
- ④ Charging time takes approximately 3 hours depending on circumstances.



- ⑤ When the battery is fully charged, the device is capable of measuring approximately 1000 times.
- ⑥ When the battery is low, "LOW BATTERY" is displayed on the LCD Display.



- User must purchase and use appropriate charging adapters that are certified.
- Using uncertified adapters may cause a fire, explosion, or a damage to the product.
- The device is unable to use while charging.
- If the battery drains abnormally quickly or a "LOW BATTERY" sign continuously appears on the LCD Display, it indicates that the battery life is almost over. In this case, please contact our customer service for a battery exchange.
- Contact our customer service when battery does not charge for 20 minutes.
- When battery leakage occurs, stop using the device and call our customer service.

4 Operation Method

- ① Power ON
 - When the device is OFF, press the ON/OFF button once to turn on the LCD display and goes to Ready mode. (Ready mode is measuring mode).



II. Instructions for use

4 Operation Method

② Action

- When power is ON (Ready mode), shortly press the ON/OFF button to start. The device will make a short beeping sound and the tapping-motion will start operating immediately. The measured value will be displayed on the LCD Display as shown below.

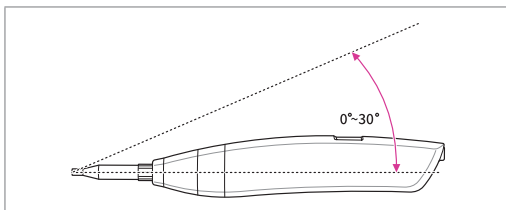


③ Power OFF

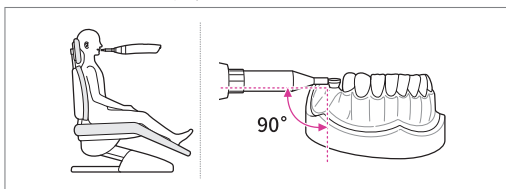
- Hold the ON/OFF button for a while until the device turns off while making a short beeping sound
- If the device is not used for 2 minutes, it automatically turns off.

5 Measuring Process

- ① Turn the power on by pressing the ON/OFF switch.
- ② Carefully position the tip of the Tapping Rod to the upper edge of the healing abutment while being cautious not to push the abutment.
- ③ Maintain the contact angle within the range of $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ to upward while measuring.



- ④ When the Tapping Rod of the AnyCheck is located 90 degree from the side part of the top of the healing abutment and the ON/OFF switch is pressed once, the tapping motion starts after 0.5 second.
- ⑤ The measured value is more accurate when the degree between the healing abutment and the Front Guide is closer to perpendicular.
- ⑥ Check the numbers displayed on the LCD screen of the device.



- If the contact angle is off the range ($0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ upward from the surface), an alert sound will be on and the device will not operate. In this case, tilt the device until the contact angle is back in the range; and then, try measuring again.
- Measurement error may occur if the tip of the Front Guide applies too much force to the healing abutment or is too far away from the healing abutment during measurement.

II. Instructions for use

6 Checking Measured Value (iST scale)

- ① A range of measured value is displayed as a number between 01 to 99
- ② Color of the number appears as Red for 01~59, Orange for 60~64, and Green for 65~99
- ③ Lower the measured value (iST scale), greater the implant mobility (weaker the degree of osseointegration).
- ④ The measured values differ depending on the height of the healing abutment. Calculate the correct iST scale as shown on the chart below: the standard height of the healing abutment is set as 4mm, and iST scale changes as the height of the healing abutment changes.

Standard + 3	Height 7mm Healing Abutment	Actual Value=Displayed iST scale +6
Standard + 2	Height 6mm Healing Abutment	Actual Value=Displayed iST scale +4
Standard + 1	Height 5mm Healing Abutment	Actual Value=Displayed iST scale +2
Standard	Height 4mm Healing Abutment	Actual Value=Displayed iST scale
Standard - 1	Height 3mm Healing Abutment	Actual Value=Displayed iST scale -2
Standard - 2	Height 2mm Healing Abutment	Actual Value=Displayed iST scale -4
Standard - 3	Height 1mm Healing Abutment	Actual Value=Displayed iST scale -6

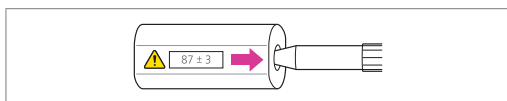
- ⑤ Green light below the LCD Display is the status bar.



- The device measures iST values after each tapping up to 6 times, and if identical values are measured more than 4 times, the status bar appears green. If identical values are measured less than 4 times, the status bar appears orange. To obtain more accurate value, additional measurement is required.
- In the case that the device only taps twice (for iST value below 60), the status bar appears green if the 2 measured values are identical. On the other hand, if each measured value results unevenly, the device operates an additional tap to achieve an accurate result. Finally, if all three measured values result unevenly, the status bar displays orange.

7 Product Performance Test.

- ① Install the target bar to the Tapping Rod as shown on the picture below.



- ② After installation, measure the iST scale by pressing the switch shortly while adjusting the angle of the device into the range of upward 0° ~ 30°.
- * Error notification sound beeps when the device is trying to measure from outside of the range.

II. Instructions for use

7 Product Performance Test.

- ③ The device is functioning well if measured value on the LCD Display is (± 3) from the standard value.

* Standard value means the value written at the target bar, which is shown as same as the example below.



- ④ Please contact our customer service center if the displayed standard value shows a higher difference than (± 3) standard value more than 3 times.

8 Precautions During Use

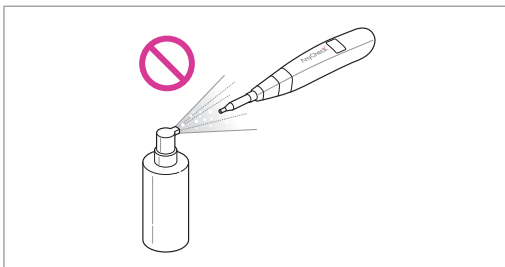
- ① Understand the appropriate use of the product and be completely aware of the precautions prior to using the product.
- ② Do not disassemble or modify the device arbitrarily.
- ③ Do not use this product for uses other than as indicated herein.
- ④ Use at an appropriate environment within a dental clinic or hospital.
- ⑤ Use under control of a professional doctor while the patient is sitting still on the dental chair.

9 Cleaning After Use

- ① Immediately remove the Tapping Rod and the Front Guide according to the disassembling method and Immerse in ethyl alcohol (70%) and use a brush to remove foreign matter or blood.
- ② Rinse the alcohol-washed part first with water. remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- ③ Final wash with flowing purified water for at least 1 minute.
- ④ Wipe it with a dry cloth or remove the water completely with warm-air circulator.(60 °C, 30 min).
- ⑤ If the surface of the body is to be cleaned, it can be wiped with a cloth soaked with water.



- Do not use disinfection sprays. It is very important to avoid the disinfection fluid penetrate into the inner parts of the product.
- Never use oil or lubricants.



10 Sterilization After cleaning

- ① In high steam sterilization(autoclave), pre-vacuum can be selected. (Only the separated "Tapping rod" and "Frongt Guide" are sterilized and reusable)
- ② The end user is to use a FDA cleared wrap for the parameter.
- ③ Sterilization condition is same below.

Cycle Type	Temperature	Pressure	Exposure Time	Dry Time
Pre-Vacuum	132 °C	2 bar	4 minutes	30 minutes
	270 °F	28.5 psi		

II. Instructions for use

10 Sterilization After cleaning



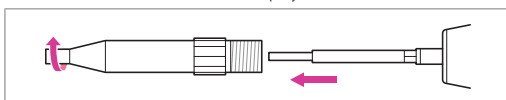
- The sterilization temperature should not exceed 135 °C (275 °F).
- Remove from autoclave immediately after finished cycle.
- Allow to cool down before use; handle carefully when hot.
- Do not wash in dishwasher.
- Do not use other cleaning fluids as they can damage the top cover of the instrument.
- Instruments are reusable for sterilization. We guarantee our products to withstand a minimum of two hundreds (200) sterilization cycles when sterilized according to the criteria listed.

11 Storage after sterilization

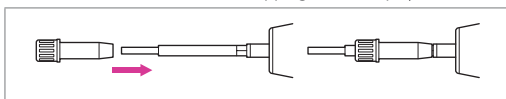
- ① The sterilized tapping rod must be reassembled into the IMT-100.
- ② Store in a safe place to protect against water, vibration, external shock or damages.
- ③ Store away from direct sunlight.

12 Assembling/Disassembling Method

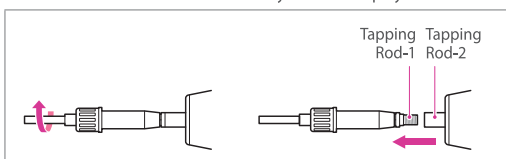
- ① Disassemble the Front Guide from the Tapping Rod by turning the Front Guide counterclockwise as displayed below.



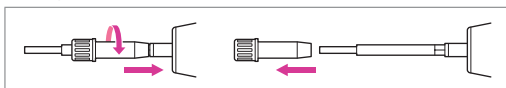
- ② Connect the Allen Wrench to the Tapping Rod as displayed below.



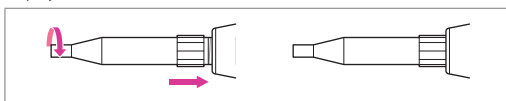
- ③ Disassemble the Tapping Rod-1 from the Tapping Rod-2 by turning the Allen Wrench counterclockwise by hand as displayed below.



- ④ For assembling the Tapping Rod, connect each parts of disassembled Tapping Rod on a reverse order.



- ⑤ Hold the Front Guide and connect it to the external metal tube by turning clockwise. Tighten the connection without any gap as displayed below.



13 Changing battery

- ① Battery must be replaced by the designated service manager.
- ② The specifications of the battery to be replaced are as follows.
 - Manufacturer: Hangzhou Future Power Technology Co., Ltd
 - Type: Lithium polymer
 - Model Name: FT622031P
 - Rating: 3.7 Vdc
 - Volume: 640 mAh
- ③ Follow the process mentioned earlier at number 12 (Assembling/ Disassembling Method) to remove the Tapping Rod.
- ④ Disassemble the exterior by sliding the upper outer part and the lower outer part of the main body.
- ⑤ Disassemble the connector from the battery that needs to be replaced.
- ⑥ Check the specifications of the new battery; and then, connect the new battery to the connector. Close the battery cover by sliding the cover other way around.
- ⑦ Follow the process mentioned earlier at number 12 to assemble the Tapping Rod.
- ⑧ The device performance must be tested after battery replacement.

14 Storage and Maintenance After Use (Instructions to stop operation)

- ① Turn off the device by press and holding the ON/OFF switch. Then, disassemble the Applied Part(AP).
- ② Clean the Hand Piece part of the device with alcohol cloth and charge the device by connecting it to the USB C Type cable.
- ③ Clean and Store the AP.
- ④ Clean the Tapping Rod and Front Guide in contact with the patient after use, and sterilize them before use. For cleaning and sterilization of the Tapping Rod and Front Guide, assembly and disassembly methods shall be carried out in accordance with the instructions for use. Cleaning process for the device is same as the process for regular medical instruments. and sterilization is performed according to the sterilization conditions presented in the manual

15 Disposal of Products and Components

- Device and USB cable shall be disposed by following the Disposal Guideline or returned to the manufacturer.
- Charging adapter must be disposed by following the disposal process suggested by the supplier.



III. Warnings and Safety Precautions

1 Precaution



- ① The device stops operating and makes error notification sound when measuring angle is off the range of 0 ~ 30 degree upward based on the ground level.
- ② The tip of the Tapping Rod is designed to contact the healing abutment for the convenience of users. Applying too much pressure onto the healing abutment or holding the device too far away from the healing abutment during measurement may result in an error.
- ③ Device must be charged when the ON/OFF switch is not functioning. (* Device does not work while charging)
- ④ Battery has to be replaced to new battery when the device turns off abnormally or "LOW BATTERY" sign continuously appear on the LCD screen.
- ⑤ User must contact the customer service center when the battery needs to be replaced since the battery is built-in to the device.
- ⑥ Must be used within dental hospital.
- ⑦ Use under control of a professional doctor while the patient is sitting still on the dental chair.

2 Prohibition



- ① Non-professionals are prohibited to use the device.
- ② It should not be used for any purpose other than diagnosis for implant treatment
- ③ Prohibited to replace any parts of the device for recreation or to connect to anything other than the parts supplied by the manufacturer.
- ④ Prohibited to use near flammable or dangerous materials.
- ⑤ Prohibited to use the product in an environment where electromagnetic waves are exposed as this may cause malfunction.
- ⑥ Prohibited to use near water as the device is not waterproof.

3 Warnings



- ① Be sure to fully understand the operating instructions and precautions for the product before use.
- ② An authorized charging adapter should be used for the sake of safety.
- ③ The product should be inspected by the manufacturer if the product is impacted.
- ④ The device must be carried within the container offered with the package.
- ⑤ The product is not disinfected or sterilized at the time of initial delivery; thus, the device must be used after sterilization.
- ⑥ In patients with high cortical bone thickness and bone density, several factors related to the stability of the implants should be considered.
- ⑦ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- ⑧ Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

IV. Statements and tables for EMC

Table 1 - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for IMT-100

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

IMT-100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IMT-100 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The IMT-100 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The IMT-100 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the IMT-100 or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – for IMT-100

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IMT-100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IMT-100 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	N/A	N/A	N/A
Surge EN 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

IV. Statements and tables for EMC

Table 3 - ELECTROMAGNETIC – for IMT-100 that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IMT-100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IMT-100 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	N/A	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $\sqrt{P}$ $d = 1.17$ $\sqrt{P}$ $d = 1.17 \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $\sqrt{P}$ $d = 2.33 \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the IMT-100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the IMT-100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the IMT-100.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IV. Statements and tables for EMC

Table 4 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the IMT-100

The IMT-100 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the IMT-100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IMT-100 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	80 MHz to 800 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	800 MHz to 2,5 GHz $\sqrt{P}$ d = 2.33
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.736
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

V. Statements for FCC

1. Certification and Safety Approvals

1.1 FCC Compliance Statement

This device complies with part 15 of the FCC rules.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment on and off, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antennae
- Increase the separation between the equipment and the receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

1.2 FCC RF Exposure Statement

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. End users must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance. The antenna used for this transmitter must not transmit simultaneously with any other antenna or transmitter, except in accordance with FCC multi-transmitter product procedures.

1.3 FCC Caution

Any changes or modifications to the equipment not expressly approved by the party responsible for compliance could void user's authority to operate the equipment.

1.4 Industry Canada Statement

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s).

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference.
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

1.5 This device can be operated in at least one MemberState without infringing applicable requirements on the use of radio spectrum.

- RF Range: 2402 ~ 2480MHz

- Max Output Power(E.I.R.P.): "ant gain + RF output power" dBm

VI. Product Warranty Policy

- This product is manufactured under strict inspection and thorough product management by DMS Co., Ltd.
- Compensation standards for product repairs and exchanges are followed by the "Consumer Injury Compensation Rules"
- DMS Co., Ltd. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness.
- Handling, storage and cleaning of this product as well as factors relating to the patient, diagnosis and other matters beyond DMS Co., Ltd.'s control directly affect the product and the results obtained from its use.
- DMS Co., Ltd.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this product and DMS Co., Ltd. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product.
- DMS Co., Ltd. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product. DMS Co., Ltd. assumes no liability with respect to products reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such product.
- Contact the address below for more information about the product service
Manufacturer: DMS Co., Ltd.
Address: 4dong-#107, 201, 202, 42-10, Taejunggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel: +82-33-742-3210 Fax: +82-33-742-3219

MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

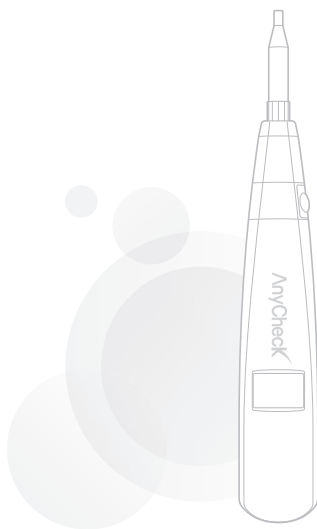
.....

.....

.....

.....

.....



目次

I. 製品説明	02
一般情報	02
使用用途	02
特徴	02
部品	02
仕様 (技術仕様)	04
性能	04
記号	04
II. 使用説明書	07
よく使う機能	07
使用前の準備	07
充電機(充電アダプターは同梱されております。)	07
操作方法	07
測定プロセス	08
測定値の確認 (IST値)	09
製品性能試験	09
ご使用中の注意	10
使用後の洗浄	10
洗浄後の滅菌	10
滅菌後の保管	11
組み立て/分解方法	11
電池の充電	12
使用後の保管とメンテナンス (動作を止める手順)	12
製品および部品の廃棄	12
III. 警告および安全上の注意	13
注意事項	13
禁止	13
警告	13
IV. EMC指令と表	14
V. FCC宣言	17
VI. 製品保証ポリシー	18

I. 製品説明

0 一般情報

製造元	DMS Co., Ltd.
住所・問い合わせ先	韓国江原道原州市台庄工団路42-10 #4-107,201,202 アフターサービスの代表電話 # : (+82) 33-742-3210
製品名	AnyCheck
モデル名	IMT-100
定格容量	3.7 Vdc, 640 mAh (Charging: 5 Vdc, 1-2 A)
想定寿命	製造日から 5 年
無償保証期間	購入日から 1 年間 (無償保証期間中であっても、消費者による損害や不十分な管理による故障に対しては、費用が発生することがあります。)
ソフトウェアの名称	IMT-SW
ソフトウェアバージョン	IMT-1.1.X ¹⁾

1) X : この表記は、内部のバグまたは安定化によるソフトウェアのマイナーな変更を管理するための2桁の数字です。番号は頻繁に変更されるので、社内管理のためだけに「X」と表示されています。それは製品の性能や機能の変更とは関係なく、許可に問題はありません。

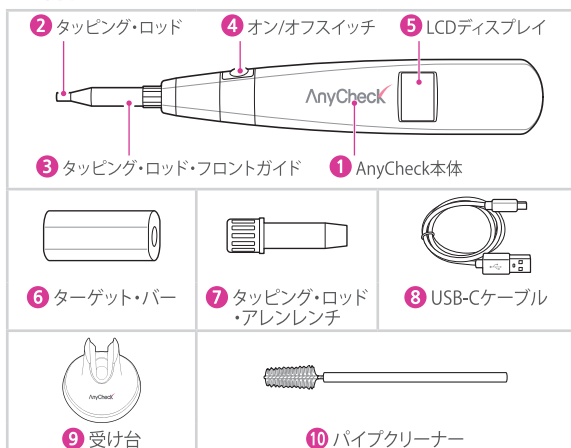
1 使用用途

IMT-100は、インプラント体やアバットメントに接触させる器具のタッピング・ロッドの時間を測定する、タッピング法を用いて配置されたインプラントの安定性を測定する機器です。測定の結果は、インプラント安定性試験 (iST) 値の数値であるiST値 (インプラント安定性試験) で表示されます。より高い値は、より大きいインプラント安定性またはより低いインプラント可動性を表します。

2 特徴

- ① 小型・軽量設計による利便性
- ② 簡単な制御法による使いやすさ
- ③ 3秒未満で済む高速測定
- ④ 軽量タッピング技術と自動安全システムによる安全な測定可能 (骨の結合度が不安定な場合は、2回軽く叩いたら叩くのを止めてください。その他の場合は、最大6回まで叩いてください。)
- ⑤ 初期段階でのインプラント失敗の可能性をチェック可能

3 部品

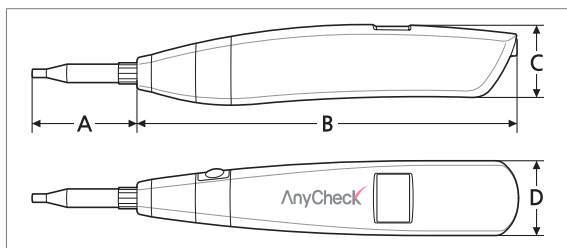


日本向け製品には充電アダプターと一体型の物をご提供しております。

I. 製品説明

3 部品

番号	分類	説明
①	本体	ハンドピースの本体
②	タッピング・ロッド (適用部品)	タッピング・ロッドは、インプラントのアバットメントを叩くことで、インプラント安定性や骨の結合度を測定します。
③	タッピング・ロッド・フロントガイド	タッピング・ロッドのフロントガイドは、タッピング・ロッドとアバットメントの接触部であり、タッピング・ロッドの動きを導く役割を果たします。
④	スイッチ	多機能スイッチはオンとオフに分かれており、タッピングの操作ができます。機器をオンまたはオフにするには、しばらくボタンを押し続けます。タッピングを操作するためには、ボタンを1回短く押してください。
⑤	LCDディスプレイ	ディスプレイ機能: オン/オフ表示、動作表示 (Check / Ready)、充電表示 (Charging / Charged)、iST値表示 (1~99)、エラー表示 (Error) * iST値は、インプラントの安定度を表します。
⑥	ターゲット・バー	ターゲット・バーは、測定値の精度を検査する機器です。本体との接続後、0~30度の範囲内で測定し、測定値は標準値から±3以内でなければなりません。
⑦	タッピング・ロッド・アレンレンチ	タッピング・ロッド・アレンレンチは、タッピング・ロッドを本体に着脱できるように設計されたレンチです。タッピング・ロッドの着脱時に、レンチを使用してロッドを本体から締め付けたり、緩めたりすることができます。
⑧	USB-Cケーブル	USB-Cケーブルは、機器本体にケーブルを接続して機器を充電するために使います。日本向け製品には充電アダプターと一体型の物をご提供しております。
⑨	受け台	使用していないときに機器を置く台です。
⑩	パイプクリーナー	タッピング・ロッド・フロントガイドの内部を掃除するときに使います。



記号	A	B	C	D
ユニット (mm)	45	161.5	34.5	32
重量 (g)	100			

I. 製品説明

4 仕様(技術仕様)

- ① モデル名:IMT-100
- ② 形態:内部電源機器 & B-Type AP (適用部品)
- ③ 電気定格電圧:DC 3.7 V
- ④ 電気定格電流耐量:640 mAh
- ⑤ 充電:USBケーブルC-Type
- ⑥ 重量:100 g
- ⑦ 大きさ:207mm x 34.5 mm x 32 mm
- ⑧ 動作条件:温度10℃~35℃、湿度35%R.H.~75%R.H.
- ⑨ 輸送および保管条件:温度-20℃~40℃、湿度10%R.H.~90%R.H.
- ⑩ 動作モード:連続動作
- ⑪ ソフトウェア
 - 名称:IMT-SW
 - バージョン:IMT-1.1.X
 - 公開日:2017年 5月23日

5 性能

- ① 精度:表示値±3
- ② タッピング速度:0.5 秒 / 1 度
- ③ タッピング強度:≤ 1.3 N
- ④ タッピング回数: 1 ~59の測定値が出るまで 2 ~ 4 回軽く叩きます。60~99になったら、安定性を測定するために機器を 6 回軽く叩きます。

6 記号

- ① 安全標識:安全標識の記号は、デバイスの外面、パッケージデザイン、およびユーザーマニュアルに表示されています。記号は、重要な通知と注意事項をユーザーに伝えます。下に表示されている記号は、適切な使用し管理するために、機器を使用する前に注意深く読んで従わなければなりません。

	警告	この警告標識は、損傷した製品を使用すると、患者に取り返しのつかない被害を与える可能性があることを警告します。
	注意	この注意標識は、製品に損傷を与えたり、患者を傷つける可能性に関連しています。
	禁止	この禁止標識は、製品の損傷または患者への傷害の可能性に関連しています。
	義務行動	この義務行動の標識は、「ユーザーマニュアルを参照する」ことを意味します。

② 記号

番号	記号	説明	位置
1		シリアルナンバー	- 製品ラベル - 製品パッケージ
2		バッチコード	- 製品ラベル - 製品パッケージ
3		取扱説明書/小冊子を参考してください。	- 製品ラベル - 製品パッケージ
4		一般的な警告標識	- 製品ラベル - IFU - 製品パッケージ
5		製造日	- 製品ラベル - 製品パッケージ
6		TYPE B AP (適用部品)	- 製品ラベル - IFU - 製品パッケージ
7		製造者	- 製品ラベル - 製品パッケージ

I. 製品説明

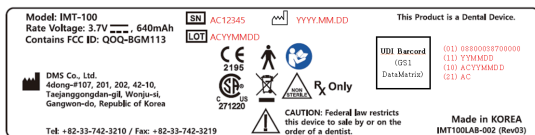
6 記号

番号	記号	説明	位置
8		機器を濡らさないでください。	- 製品パッケージ
9		直射日光を避けてください	- 製品パッケージ
10		動作温度の範囲	- 製品パッケージ
11		動作湿度の範囲	- 製品パッケージ
12		動作気圧の範囲	- 製品パッケージ
13		DC電圧	- 製品ラベル
14		双安定スイッチ	- デバイスの外部
15		指定された方法で廃棄してください。	- 製品ラベル - IFU - 製品パッケージ
16		CEマーキング、ヨーロッパの医療機器指令に準拠しています。	- 製品ラベル - IFU - 製品パッケージ
17		C-CSAUS分類マーク	- 製品ラベル
18		米国連邦法により、この機器の販売は、医師または医師の指示に基づき行われるよう制限されています。	- 製品ラベル - 製品パッケージ
19		滅菌処理されていない医療機器を示します。	- 製品ラベル - 製品パッケージ
20		欧州共同体の権限のある代表者を示します。	- 製品パッケージ

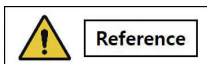
I. 製品説明

6 記号

③ 機器のラベル(位置:機器の背面)



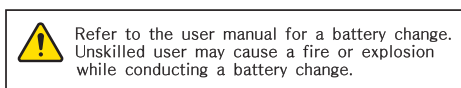
④ ターゲット・バーのラベル



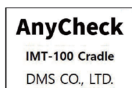
⑤ パッケージラベル



⑥ 機器内部のラベル



⑦ 受け台のラベル



II. 使用説明書

0 よく使う機能

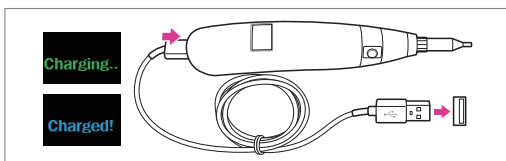
- USB-C typeケーブルで充電します。
- 機器をオン/オフするために、スイッチを押します。
- タッピング・ロッド操作スイッチを押します。

1 使用前の準備

- ① 初めて使用する前に最低3時間は充電してください。(充電中です。)
- ② 機器の本体とタッピング・ロッドは、使用する前に分離し滅菌する必要があります。(タッピング・ロッドの取り外しマニュアルおよび滅菌マニュアルについては、以下の文脈を参照してください。)

2 充電電池(充電アダプターは同梱されております。)

- ① 5Vアダプター充電器または5V電源端子に接続した、USB C-TypeケーブルをIMT-100接続端子の背面に接続します。
- ② 電池を充電しているときは、LCDディスプレイに「Charging」と表示されます。
- ③ 機器が完全に充電されると、LCDディスプレイに「Charged」と表示されます。
- ④ 充電は状況によって異なりますが、およそ3時間かかります。



- ⑤ 電池を完全に充電した場合、約1000回の測定を行えます。
- ⑥ 電池残量が少なくなると、LCDディスプレイに「LOW BATTERY」と表示されます。



- 同梱された充電アダプターを使用しなければいけません。
- 認証されていないアダプターを使用すると、火災、探査、または製品の損傷を引き起こす可能性があります。
- 充電中は使用できません。
- 電池が異常に早く消耗したり、LCDディスプレイに「LOW BATTERY」と表示された場合は、電池の寿命が近いことを示します。この場合、電池の交換については当社の顧客サービスにご連絡ください。
- 電池が20分間充電されない場合は、顧客サービスにご連絡ください。
- 電池の液漏れが発生した場合は、機器の使用を中止して顧客サービスまでご連絡ください。

3 操作方法

- ① 電源オン
 - 機器がオフになっているときは、オン/オフボタンを1回押してLCDディスプレイをオンにし、準備モードに切り替えます。(準備モードは測定モードです。)



II. 使用説明書

3 操作方法

② 動作

- 電源がオン(準備モード)のときは、オン/オフボタンを短く押して起動してください。機器から短いビーブ音が鳴り、すぐにタッピング動作を開始します。測定値は以下のようにLCDディスプレイに表示されます。

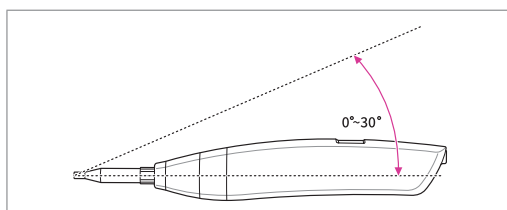


③ 電源オフ

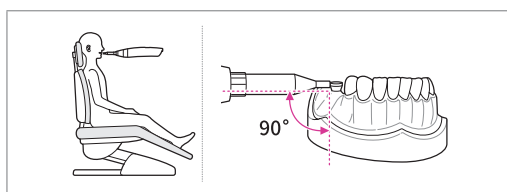
- 短いビーブ音が鳴っている間に、機器がオフになるまでしばらくの間、オン/オフボタンを押し続けます。
- 機器を使用しないまま2分が経つと、自動的にオフになります。

4 測定プロセス

- ① オン/オフスイッチを押して電源を入れます。
- ② アバットメントを押し当てないように注意しながら、タッピング・ロッドの先端とヒーリングアバットメントの上端を慎重に合わせてください。
- ③ 測定中は接触角が上向き $0^{\circ}\sim 30^{\circ}$ の範囲を保つようにしてください。



- ④ AnyCheckのタッピング・ロッドがヒーリングアバットメント上端側面から 90° の位置にある状態で、オン/オフスイッチを1回押すと、0.5秒後にタッピング動作が開始されます。
- ⑤ ヒーリングアバットメントとタッピング・ロッド・フロントガイドの角度が垂直に近いほど、測定値がより正確になります。
- ⑥ 機器のLCD画面に表示されている番号を確認します。



- 接触角が範囲(表面から上向き $0^{\circ}\sim 30^{\circ}$)から外れると、警告音が鳴り、機器が動作しなくなります。この場合、接触角が範囲内に戻るまで機器を傾けます。その後に、再度測定を試みてください。
- タッピング・ロッド・フロントガイドの先端がヒーリングアバットメントに力をかけすぎているか、測定中にヒーリングアバットメントから離れすぎると、測定エラーが生じることがあります。

II. 使用説明書

5 測定値の確認 (iST値)

- ① 測定値の範囲は01～99の数字で表示されます。
- ② 番号の色は01～59は赤、60～64は橙、65～99は緑で表示されます。
- ③ 測定値 (iSTスケール) を下げ、インプラントの移動度を大きくします (オッセオインテグレーションの程度が弱い。)
- ④ ヒーリングアバットメントの高さによって測定値が異なります。下のチャートのように、正しいiST値を算出してください。:ヒーリングアバットメントの標準的な高さは4 mmに設定されており、ヒーリングアバットメントの高さが変わるとiST値が変化します。

標準値 + 3	ヒーリングアバットメントの高さ 7 mm	実測値=表示されたiST値+6
標準値 + 2	ヒーリングアバットメントの高さ 6 mm	実測値=表示されたiST値+4
標準値 + 1	ヒーリングアバットメントの高さ 5 mm	実測値=表示されたiST値+2
標準値	ヒーリングアバットメントの高さ 4 mm	実測値=表示されたiST値
標準値 - 1	ヒーリングアバットメントの高さ 3 mm	実測値=表示されたiST値-2
標準値 - 2	ヒーリングアバットメントの高さ 2 mm	実測値=表示されたiST値-4
標準値 - 3	ヒーリングアバットメントの高さ 1 mm	実測値=表示されたiST値-6

- ⑤ LCDディスプレイの下の方に緑色で表示されているのがステータスバーです。

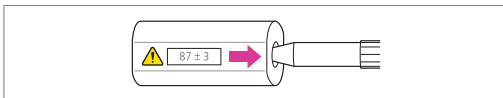


本器にはBluetooth機能は搭載されておりません。

- 本機器は、各タッピング後にiST値を最大6回まで測定し、同じ値が4回以上測定されると、ステータスバーが緑色に表示されます。同じ値が4回未満測定されると、ステータスバーが橙色になります。より正確な値を得るためには、さらに測定する必要があります。
- 本機器が2回しかタッピングしなかったときは (iST値が60未満の場合)、2つの測定値が同じ場合、ステータスバーが緑色に表示されます。一方、各測定値が一定でない場合、本機器は正確な結果を得るために追加タッピングを行うことがあります。最後に、3つの測定値すべてが一定でない場合、ステータスバーが橙色に表示されます。

6 製品性能試験

- ① 下図のように、タッピング・ロッドにターゲット・バーを取り付けます。



- ② 取り付けが済んだら、機器の角度を上向き 0°～30°の範囲になるように調整し、スイッチを短く押してiST値を測定します。
* 範囲外の角度から測定しようとすると、エラー通知音が鳴ります。

II. 使用説明書

6 製品性能試験

- ③ LCDディスプレイの測定値が標準値から(± 3)であれば上手く機能している状態です。

* 標準値は、ターゲット・バーに書いてある値を示しており、以下の例と同じです。



- ④ 表示された標準値が(± 3)標準値の3倍以上差がある場合は、当社の顧客サービスセンターにご連絡ください。

7 ご使用中の注意

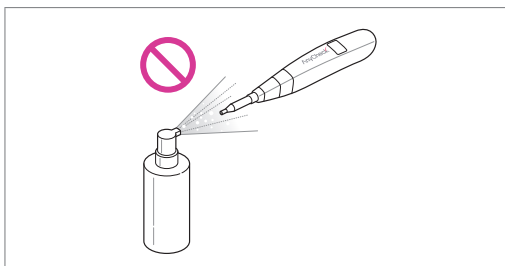
- ① 本製品の適切な使用方法を理解し、使用前に十分注意してください。
- ② 本機器を分解したり、改造したりしないでください。
- ③ 本製品を記載されている以外の用途に使用しないでください。
- ④ 歯科医院内または病院内の適切な環境で使用してください。
- ⑤ 患者が歯科用椅子に座っているときに専門医の管理下で使用してください。

8 使用後の洗浄

- ① 分解方法に従って、すぐにタッピング・ロッドとタッピング・ロッド・フロントガイドを外し、使用後は機器を洗浄してください。
- ② 蒸留水や流水などで水洗いした後、残った血痕や異物を取り除きます。洗浄が難しい場所には、シリンジやパイプ・クリーナーを使用してください。
- ③ 剥がしにくい異物がある場合は、イソプロピル・アルコールをつけた布で拭いてください。
- ④ 乾いた布で拭くか、温風サーキュレーターで水を完全にに取り除きます。(60° C、30分)
- ⑤ 本体の表面をきれいになったら、水に浸した布で拭くことができます。



- 消毒スプレーを使用しないでください。製品の内部に消毒液が浸透しないようご注意ください。
- 絶対にオイルや潤滑剤を使用してはいけません。



9 洗浄後の滅菌

- ① 高蒸気滅菌(オートクレーブ)の場合、真空前の状態を選択することができます。(分離された「タッピングロッド」と「フロントガイド」のみ滅菌して再使用可能です。30分)
- ② エンドユーザは、パラメータにFDAクリアラップを使用します
- ③ 滅菌条件は以下の通りです。

サイクルタイプ	温度	圧力	露出時間	
プレバキューム	132 °C	2 bar	4分	
	270 °F	28.5 psi		

II. 使用説明書

9 洗浄後の滅菌



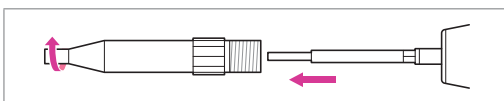
- 滅菌温度は135°C (275°F)を超えないようにしてください。
- サイクルが終了したら、すぐにオートクレーブから取り出してください。
- 使用する前に冷却してください。熱いときは注意深く取り扱ってください。
- 食器洗い機で洗わないでください。
- 機器の上部カバーが損傷する恐れがあるので、他の洗浄液を使用しないでください。
- 器具は殺菌による再利用ができます。記載された基準に従って滅菌した場合、最低200回の滅菌サイクルに耐えられることを保証します。

10 滅菌後の保管

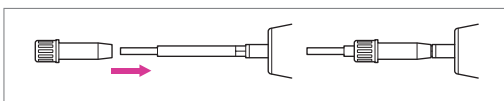
- ① 滅菌済みのタッピング・ロッドをIMT-100に再組み立てしてください。
- ② 水、振動、外部からの衝撃や損傷から保護するため、安全な場所に保管してください。
- ③ 直射日光の当たらない場所に保管してください。

11 組み立て/分解方法

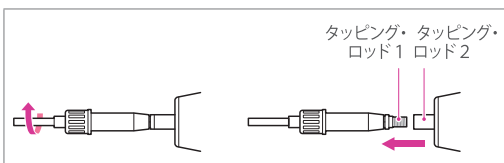
- ① タッピング・ロッド・フロントガイドをタッピング・ロッドから分解し、タッピング・ロッド・フロントガイドを下図のように反時計回りに回してください。



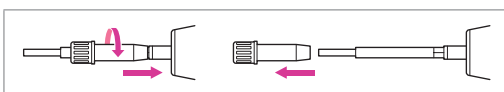
- ② 下図のように、アレンレンチをタッピング・ロッドに接続します。



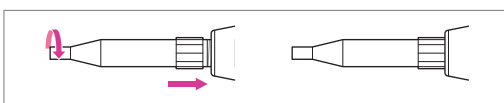
- ③ タッピング・ロッド 1 をタッピング・ロッド 2 から分解し、下図のように手でアレンレンチを反時計回りに回してください。



- ④ タッピング・ロッドを組み立てるときは、分解したタッピング・ロッドの各部を逆の手順で接続してください。



- ⑤ タッピング・ロッド・フロントガイドを持ったまま、外部の金属チューブを時計回りに回して接続します。以下のように、隙間なく締めて接続してください。



II. 使用説明書

12 電池の充電

- ① 電池は指定のサービス管理者が交換しなければいけません。
- ② 交換する電池の仕様は次の通りです。
 - 製造元: Hangzhou Future Power Technology Co., Ltd
 - タイプ: リチウムポリマー
 - モデル名: FT622031P
 - 定格: 3.7 Vdc
 - 容量: 640 mAh
- ③ 11番で前述したプロセスに従ってください。(組み立て/分解方法) タッピング・ロッドを取り外します。
- ④ 本体の上部外側と下部外側をスライドさせて外装を分解します。
- ⑤ 交換する必要がある電池からコネクタを外してください。
- ⑥ 新しい電池の仕様を確認してください。その後、新しい電池をコネクタに接続してください。カバーを反対方向にスライドさせて、電池カバーを閉じます。
- ⑦ タッピング・ロッドを組み立てるには、11番で前述したプロセスに従ってください。
- ⑧ 電池を交換した後、機器の性能をテストする必要があります。

13 使用後の保管とメンテナンス (動作を止める手順)

- ① オン/オフスイッチを長押しして電源を切ります。次に、適用部品 (AP) を分解します。
- ② 機器のハンドピース部をアルコールをつけた布で拭き、同梱された充電アダプターに接続して充電します。
- ③ APを洗浄して保管します。
- ④ タッピング・ロッド・フロントガイドの先端は、使用する前後、滅菌してください。ユーザーマニュアルに従って、滅菌のためにタッピング・ロッドを分解または組み立てます。本機器の滅菌プロセスは、通常の医療器具のプロセスと同じです。マニュアルの滅菌条件に従って滅菌してください。

14 製品および部品の廃棄

- 機器および充電アダプターは、廃棄ガイドラインに従って廃棄するか、製造元に返却してください。
- 充電アダプターは、供給者が提案した廃棄プロセスに従って廃棄する必要があります。



III. 警告および安全上の注意

1 注意事項



- ① 測定角度が地面を基準に 0～30度の範囲外になると、動作が停止し、エラー通知音が鳴ります。
- ② タッピング・ロッドの先端は、使用者の便宜を図るため、ヒーリングアバットメントと接触するように設計されています。ヒーリングアバットメントに過度の圧力をかけたり、測定中にヒーリングアバットメントから離れすぎた所に機器を置くと、エラーが発生する可能性があります。
- ③ オン/オフスイッチが機能していないときは、充電する必要があります。(* Device does not work while charging)
- ④ 本機器の電源が切れたり、LCD画面に持続的に「LOW BATTERY」と表示された場合は、新しい電池に交換する必要があります。
- ⑤ 内蔵電池であるため、交換する必要がある場合は、顧客サービスセンターまでご連絡ください。
- ⑥ 歯科病院内で使用してください。
- ⑦ 患者が歯科用椅子に座しているときに専門医の管理下で使用してください。

2 禁止



- ① 非専門家が本機器を使用することは禁止されています。
- ② インプラント治療以外の目的で使用することは禁止されています。
- ③ いたずらに本機器の部品を交換したり、製造元が提供する部品以外のものに接続することは禁止されています。
- ④ 可燃性物質や危険物の近くでの使用は禁止されています。
- ⑤ 電磁波に露出される環境での使用は、誤動作の原因となりますので使用が禁止されています。
- ⑥ 本機器は防水製品でないため、水場での使用は禁止されています。

3 警告



- ① 本製品をご使用になる前に、必ず取扱説明書や使用上の注意をよくお読みください。
- ② 安全のため、正規の充電アダプターを使用してください。
- ③ 製品に襲撃を与えた場合は、製造元を通して検査してください。
- ④ 本機器を運ぶときはパッケージと一緒に提供されたコンテナに入れてください。
- ⑤ 最初の納品時点では製品は消毒も殺菌もされていません。従って、滅菌をしてから使用してください。
- ⑥ 皮質骨の厚さと骨密度が高い患者の場合、インプラントの安定性に関連するいくつかの要因を考慮する必要があります。
- ⑦ 他の機器と隣接している、または他の機器と一緒に積み重ねられたこの機器は、不適切な動作を引き起こす可能性があるため、使用しないでください。このような使用が必要な場合は、この装置と他の装置が正常に動作していることを確認するために、この装置と他の装置を観察する必要があります。
- ⑧ 本装置の製造元によって指定または提供されたもの以外のアクセサリ、トランスデューサ、およびケーブルを使用すると、本装置の電磁波放出の増加または電磁波耐性の低下を引き起こし、不適切な動作を引き起こす可能性があります。

IV. EMC指令と表

表 1 - 電磁放射 - IMT-100の場合

指針と製造元の宣言 - 電磁放射		
IMT-100は、下記の電磁環境での使用を目的としています。IMT-100の顧客またはユーザーは、IMT-100をそのような環境で使用することを保証します。		
放出試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF放射CISPR 11	グループ 1	IMT-100は、内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。従って、RF放射は非常に低く、近くの電子機器への干渉を引き起こす可能性は低いです。
RF放射CISPR 11	クラスA	IMT-100は、国内以外の全施設で使用するのに適しており、国内の施設および家庭用の建物に供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている場合も使用できます。ただし、次の警告にはご注意ください。:警告:この装置/システムは、専門家の使用する場合のみを意図しています。この装置/システムは、電波障害を引き起こすか、近くの装置の動作を妨げる可能性があります。IMT-100の向きを変えたり再配置、場所の遮蔽などの緩和策を講ずる必要がある場合があります。
高調波発射IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカ放射IEC 61000-3-3	適合性	

表 2 - 電磁派耐性 - IMT-100

指針と製造元の宣言 - 電磁派耐性			
IMT-100は、下記の電磁環境での使用を目的としています。IMT-100の顧客またはユーザーは、IMT-100をそのような環境で使用することを保証します。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電(ESD) EN 61000-4-2	± 8 kVの接触 ± 15 kVの空中	± 8 kVの接触 ± 15 kVの空中	木材、コンクリートまたはセラミックタイルの床でなければなりません。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低でも30%でなければなりません。
電気的高速過渡/バースト EN 61000-4-4	該当なし	該当なし	該当なし
サージ EN 61000-4-5	該当なし	該当なし	該当なし
電源入力ラインの電圧降下、短時間停電および電圧変動 EN 61000-4-11	該当なし	該当なし	該当なし
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性を持たなければなりません。

注記: UTは試験レベルを加える前の交流電源電圧です。

IV. EMC指令と表

表 3 - 電磁波 - 生命維持を目的としないIMT-100の場合

指針と製造元の宣言 - 電磁派耐性

IMT-100は、下記の電磁環境での使用を目的としています。IMT-100の顧客またはユーザーは、IMT-100をそのような環境で使用することを保証します。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
RF伝導 EN 61000-4-6	該当なし	該当なし	携帯型および移動型RF通信機器は、ケーブルを含む[ME機器またはMEシステム]のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないでください。 推奨分離距離 $\sqrt{P}$ $d = 1.17$ $\sqrt{P}$ $d = 1.17$ 80 MHz to 800 MHz $\sqrt{P}$ $d = 2.33$ 80 MHz to 800 MHz ここでPは、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、dはメートル (m) で表した推奨分離距離です。 電磁界の現地調査によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低い必要があります。b 次の記号が表示されている機器の近くでは、干渉が発生することがあります。 
RF放射 EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

注記 1 80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用します。

注記 2 この指針は全ての状況に対して適用するものではありません。建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。

a 電波 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびTV放送などの固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮する必要があります。IMT-100が使用されている場所で測定した電界強度が、上記の適用されるRF適合性レベルを超える場合は、IMT-100が正常に動作するかを検証するために観察する必要があります。異常動作が確認された場合は、IMT-100の再配置または再設置するなど、追加対策が必要な場合があります。

b 150 kHz~80 MHzの周波数範囲にわたっては、電界強度は3 V/m未満でなければなりません。

IV. EMC指令と表

表 4 - 携帯型および移動型RF通信機器とME機器、MEシステムとの間の推奨分離距離 - 生命維持装置ではないME機器およびMEシステム

携帯型および移動型RF通信機器とIMT-100との間の推奨分離距離

IMT-100は、放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図していません。IMT-100の顧客またはユーザーは通信機器の最大出力電力に従い、以下に記載された、携帯型および移動型RF通信機器(送信機)とIMT-100との間の最小距離を維持することによって、電磁妨害を抑制するのに約立ちます。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150 kHz to 80 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	80 MHz to 800 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	800 MHz to 2,5 GHz $\sqrt{P}$ d = 2.33
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.736
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.7	11.7	23.3

上記に記載されていない最大定格出力の送信機に関しては、送信機の周波数に対応する四季を使用して推奨分離距離d(m)を決定することができ、ここで、Pは送信機製造業者による送信機の最大定格出力(W)です。

注記 1 80 MHzおよび800 MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用します。

注記 2 この指針は全ての状況に対して適用するものではありません。建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。

V. FCC宣言

1. 認定および安全認証

1.1 FCC適合宣言

本機器は、FCC規則のパート15に準拠しています。

操作は、次の2つの条件に従うものとします。

- (1) 本機器が有害な障害を生じないこと、および
- (2) 本機器の動作に望ましくない影響が及ぶような干渉を含め、本機器が受信したあらゆる干渉を受け入れること。

本機器は、FCC規則のパート15に従い、クラスB デジタル機器の制限を満たすことが試験で証明されています。これらの制限は、住宅地での使用において、有害な干渉が生じないように適切に保護する目的で設けられています。本機器は、無線周波数エネルギーを生成、使用し、また放出する可能性があります。そのため、指示に従って使用しなかった場合、無線通信に有害な干渉を生じる恐れがあります。ただし、特定の設置状況において、干渉が発生しないことを保証するものではありません。本機器がラジオまたはテレビの受信障害を引き起こしている場合は、本機器の電源をオン/オフにすることで確認できるので、干渉がある場合、次のいずれかの方法を実施して干渉状態の解決を試みてください。

- 受信アンテナの向きまたは設置場所を変更します。
- 本機器と受信機の距離を離します。
- 受信機の接続先の電気回路とは別の電気回路のコンセントに機器を接続します。
- 販売店またはラジオ／テレビ専門技術者に相談します。

1.2 FCC RF被曝宣言

本製品は、管理されていない環境のために規定されているFCC移動型無線周波数(RF)の暴露限度に準拠しております。使用者は、RF暴露準拠を満たすために、所定の操作に従わなければなりません。本機器の送信機は、FCCマルチ送信機の手順に従った場合を除いて、他のアンテナまたは送信機と同じ場所に配置したり、併用して操作したりすることはできません。

1.3 FCC注意事項

準拠の責任を負う当事者の明確な承認がない限り、変更または改造を行った場合は、本機器の使用に対する権限が無効となる場合があります。

1.4 カナダ産業省の声明

この機器は、Industry Canadaのライセンス適用免除RSS標準に適合しています。操作は、次の2つの条件に従うものとします。

- (1) 本機器によって、有害な干渉が発生することはありません。
- (2) 本機器は、不適切な動作を引き起こす可能性のある干渉も含め、すべての干渉に対応できなければなりません。

1.5 本機器は、電波スペクトルの使用に関する当該要件を侵害することなく、最低でも1つの加盟国で操作することができます。

- RF範囲: 2402~2480MHz
- 最大出力電力(E.I.R.P.): 「アンテナゲイン + RF出力電力」dBm

VI. 製品保証ポリシー

- 本製品はDMS Co., Ltd.の厳重な検査及び製品管理のもとに製造されています。
- 製品の修理および交換に対する補償基準は、「消費者被害補償規定」に従います。
- DMS Co., Ltd. は、本製品の設計および製造に関して相当な注意が払われていることを保証します。この保証はここで明確に制定されていない他のすべての保証の代わりであり、その他の保証は除外されており、保証が明らかであろうと黙示であろうと市場性のあるいは適合の保証を含んでいるが、それに限定されるわけではありません。
- 患者、診断、その他の問題に関して本製品の取り扱い、保管、洗浄時に生じたもの、あるいはそのようなことに関連した原因による、DMS Co., Ltd. の統制範囲外のいかなる損害の法的責任を負うことはできません。
- 本保証に基づくDMS Co., Ltd.の義務は、本製品の修理または交換に限られます。DMS Co., Ltd.は、本製品の使用による直接的・間接的・偶発的・必然的な損失、損害、または費用に関して一切の責任を負いません。
- DMS Co., Ltd.は、本製品に関して、当事者、第三者などいかなる人物による、いかなる義務または責任も負わないものとします。DMS Co., Ltd.は、再使用、再処理、再度滅菌された製品に関して一切の責任を負いません。また、商品性や意図された用途への適合性を含め、明示または黙示を問わず一切の責任を負いません。
- 製品サービスの詳細については、以下の住所にお問い合わせください。
製造元: DMS Co., Ltd.
住所: 韓国江原道原州市台庄工団路42-10 #4-107,201,202
Tel: +82-33-742-3210 Fax: +82-33-742-3219

目錄

I. 產品說明.....	02
一般資訊.....	02
用途.....	02
特點.....	02
組成部分及名稱.....	02
規格(技術規格).....	04
性能.....	04
符號.....	04
II. 使用說明.....	07
常用功能.....	07
使用前的準備工作.....	07
電池充電方法.....	07
操作方法.....	07
測量過程.....	08
檢查測量值.....	09
產品性能測試.....	09
使用過程中的注意事項.....	10
使用後清潔事項.....	10
清潔後消毒方法.....	11
裝配/拆卸方法.....	11
電池更換方法.....	12
使用後儲存和維護(停止操作說明).....	12
處理產品和元件方法.....	12
III. 警告和安全注意事項.....	13
注意事項.....	13
禁止事項.....	13
警告事項.....	13
IV. EMC聲明和表格.....	14
V. FCC聲明.....	17
VI. 產品保修政策.....	18

I. 產品說明

0 一般資訊

制造商	DMS Co., Ltd.
制造商地址, 联系信息	4dong-#107, 201, 202, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea A/S Representative Tel. # : (+82) 33-742-3210
产品名称	AnyCheck
型号名称	IMT-100
使用目的	利用機械式的震動測量植體穩定狀態的儀器
预期使用寿命	生產之日起5年
免费保修期	購買之日起1年
软件名称	IMT-SW
软件版本	IMT-1.1.X ¹⁾

1)X: 因內部BUG或穩定化,軟體變更的管理使用兩位數標記法.號碼常常會有變動及為了內部管理專用使用“X”來標記.此標記與產品的性能及機能變更無關且沒有權限問題

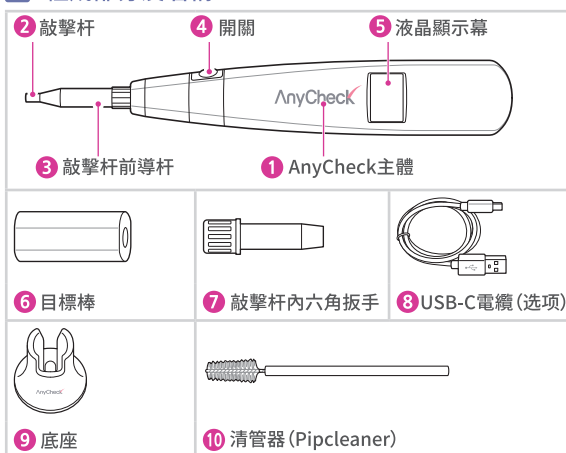
1 用途

IMT-100是一款採用敲擊法的穩定性測試裝置,通過測量裝置的敲擊杆與種植體或基台的接觸次數,確定植入體的穩定性。測量結果顯示為iST (種植體穩定性測試) 分數, 它用於表示種植體穩定性測試 (iST) 值的數值, 分數越高表示種植體穩定性越高或移動性越低。

2 特點

- ① 設計輕巧, 使用方便
- ② 控制簡單, 易於使用
- ③ 測量快捷, 不到3秒 (骨性結合不穩定時, 輕敲兩次後自動停止, 否則可達6次)
- ④ 採用輕敲技術和自動安全系統, 因此測量十分安全
- ⑤ 可用於檢查植入體的早期失敗概率。

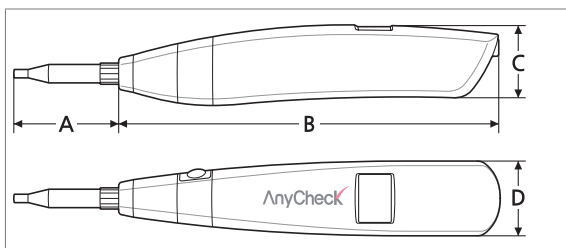
3 組成部分及名稱



I. 產品說明

3 組成部分

编号	分类	描述
1	主體	手持件主體
2	敲擊杆 (應用部件)	敲擊杆通過輕敲種植體基台測量種植體的穩定性和骨性結合度。
3	敲擊杆前導杆	敲擊杆前導杆是敲擊杆接觸基台的部分，它負責引導敲擊杆的移動。
4	開關	多功能開關按鈕，可開啟/關閉裝置，也可操控敲擊動作。要開啟/關閉裝置，請長按這個按鈕。短按這個按鈕一次可操控敲擊動作。
5	液晶顯示幕	顯示功能：開/關顯示、操作顯示（檢查/就緒）、充電顯示（充電/充電完畢）、IST分數顯示（0~99）、錯誤顯示（錯誤） *IST分數表示種植體的穩定程度
6	目標棒	目標棒是用於測試測量值精確度的測試裝置。連接主體後，必須在0~30度傾角範圍內進行測量，測量值應該在標準值±3的範圍內。
7	敲擊杆內六角扳手	敲擊杆內六角扳手可用於將敲擊杆連接到主體或從主體上取下。
8	USB-C電纜 (选项)	主體充電用5V/2A 充電器(將USB-C電纜連線到裝置主體後，即可為該裝置充電。)
9	底座	不使用裝置時，可將它置於底座上。
10	清管器	清潔敲擊杆前導杆內部時可使用它。



编号	A	B	C	D
單位 (毫米)	45	161.5	34.5	32
重量 (克)	100			

I. 產品說明

4 規格 (技術規格)

- ① 型號名稱: IMT-100
- ② 形式: 內置電源裝置, B類AP (應用部件)
- ③ 額定電壓: 直流3.7伏
- ④ 額定電流電容: 640毫安培時
- ⑤ 充電: USB-C電纜
- ⑥ 重量: 100克
- ⑦ 尺寸: 207x 34.5x 32毫米
- ⑧ 操作條件: 溫度10°C ~ 35°C, 濕度35% R.H. ~ 75% R.H.
- ⑨ 運輸和儲存條件: 溫度-20°C ~ 40°C, 濕度10% R.H. ~ 90% R.H.
- ⑩ 操作模式: 連續操作
- ⑪ 軟體名稱: IMT-SW
版本: IMT-1.1.X
發佈日期: 2017年5月23日

5 性能

- ① 精確度: 顯示值 ± 3
- ② 敲擊速度: 0.5秒/次
- ③ 敲擊強度: ≤ 1.3 牛頓
- ④ 敲擊次數: 敲擊2~4次, 直至測量值在1~59之間。測量值在60~99之間後, 裝置敲擊6次以測量穩定性。

6 符號

- ① 安全標誌: 裝置外部、包裝設計和用戶手冊上都有安全標誌。這些符號向使用者傳達重要通知和警告。為了確保正確使用和管理本裝置, 請務必在開始使用它之前, 仔細閱讀這些符號的含義並嚴格遵循相關要求。

	警告	這個警告標誌警告使用者, 使用受損產品可能會對患者造成不可逆轉的傷害。
	注意	這個注意標誌表示產品可能受損或患者可能受到傷害。
	禁止	這個禁止標誌表示產品可能受損或患者可能受到傷害。
	強制操作	這個強制操作標誌表示“請參閱使用者手冊”。

② 符號

No.	符號	描述	位置
1		序列號	- 產品標籤 - 產品包裝
2		批次代碼	- 產品標籤 - 產品包裝
3		請參閱操作說明日 / 手冊	- 產品標籤 - 產品包裝
4		一般警告標誌	- 產品包裝 - 使用說明書 - 產品標籤
5		生產日期	- 產品標籤 - 產品包裝
6		B型AP (觸身部件)	- 產品標籤 - 產品包裝 - 使用說明書
7		製造商	- 產品標籤 - 產品包裝

I. 產品說明

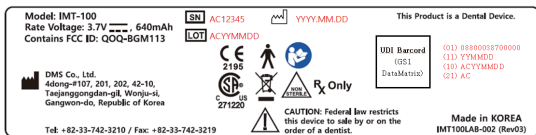
6 符號

No.	符號	描述	位置
8		保持乾燥	- 產品包裝
9		避免陽光直射	- 產品包裝
10		儲存溫度範圍	- 產品包裝
11		儲存濕度範圍	- 產品包裝
12		儲存氣壓範圍	- 產品包裝
13		直流電壓	- 產品標籤
14		電源開關	- 裝置表面
15		按指定方式丟棄	- 產品標籤 - 產品包裝 - 使用說明書
16		CE 標誌, 符合歐洲醫療器材指令	- 產品標籤 - 產品包裝 - 使用說明書
17		C-CSA US 分類標記	- 產品標籤
18		聯邦(美國)法律限制此設備只能由醫生銷售或訂購	- 產品標籤 - 產品包裝
19		表示未經滅菌處理的醫療器材	- 產品標籤 - 產品包裝
20		歐盟授權代表	- 產品包裝

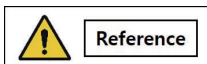
I. 產品說明

6 符號

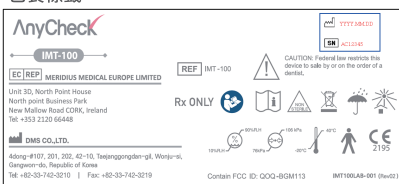
③ 裝置標籤 (位置: 裝置背面)



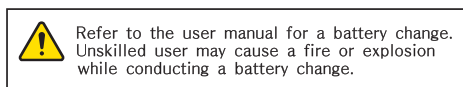
④ 目標棒標籤



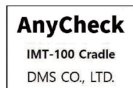
⑤ 包裝標籤



⑥ 裝置內部的標籤



⑦ 底座標籤



II. 使用說明

0 常用功能

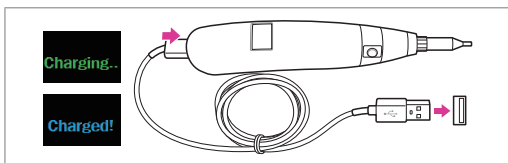
- 使用USB-C電纜充電
- 按開關開啟/關閉本裝置
- 按敲擊杆操作開關

1 使用前的準備工作

- ① 第一次使用本裝置前，請至少充電3小時。(電池可再充電)
- ② 本裝置的主體和敲擊杆在使用前必須取消毒。(請參閱以下部分，瞭解如何取下敲擊杆並對它進行消毒)

2 電池充電(充電適配器需另購)

- ① 將USB-C電纜(一頭已連接到5伏適配器充電器或5伏電源終端)連接到IMT-100連接終端背面。
- ② 電池充電時，液晶顯示幕會顯示“Charging”(充電)。
- ③ 裝置充電完畢時，液晶顯示幕會顯示“Charged”(充電完畢)。
- ④ 充電時間約3小時，因環境不同而異。



- ⑤ 充足電後，裝置可完成約1000次測量。
- ⑥ 電量不足時，液晶顯示幕會顯示“LOW BATTERY”(電量不足)。



- 用戶必須購買並使用經認證、合適的充電適配器。
- 使用未經認證的適配器可能會導致火災、爆炸或產品受損。
- 充電時無法使用本裝置。
- 如果電池耗電速度過快或液晶顯示幕持續顯示“LOW BATTERY”(電量不足)，表明電池壽命即將結束。這種情況下，請聯繫客戶服務更換電池。
- 如果電池連續20分鐘無法充電，請聯繫客戶服務。
- 如果發生電池漏液，請立即停用此裝置並聯繫客戶服務。

3 操作方法

- ① 開機
 - 裝置關閉時，按開關按鈕一次，液晶顯示幕亮起並進入Ready(就緒)模式。(就緒模式即測量模式)。



II. 使用說明

3 操作方法

② 操作

- 開啟裝置後(就緒模式),短按開關按鈕開始測量。
裝置會發出一個短的嗶聲,隨即開始敲擊動作。
- 如下圖所示,測量值會顯示在液晶顯示幕上。

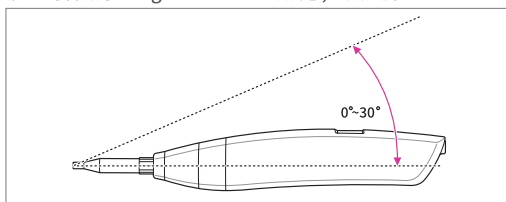


③ 關機

- 按止開關按鈕,直至裝置發出一個短的嗶聲並關閉
- 如果連續2分鐘不使用本裝置,它會自動關機。

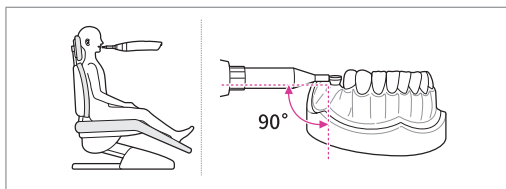
4 測量過程

- ① 按開關按鈕完成開機。
- ② 小心地將敲擊杆的尖端置於癒合基台的上邊緣,請注意切無用力推癒合基台。
- ③ 測量過程中,將接觸角度保持在水準上傾 $0^{\circ}\sim 30^{\circ}$ 範圍內。不在此範圍內會有警告聲響起,按鈕時,如角度超過 30° 會顯示“Angle Too High”,如角度小於 0° 時會顯示“Angle Too Low”的訊息,且無法操



- ④ 如果AnyCheck的敲擊杆與癒合基台頂端側邊成 90° 角,按一次開關按鈕後,0.5秒後開始敲擊動作。
- ⑤ 檢查裝置液晶顯示幕上的數值。

*癒合基台與敲擊杆前導杆之間的夾角越接近直角(90°),測量值越精確



- 在測量期間,請保持接觸面及原有的角度
- 測量角度以地面基準上揚超過 $0^{\circ}\sim 30^{\circ}$ 時,按鈕不會啟動,如發生這種情況,請把角度調為 $0^{\circ}\sim 30^{\circ}$ 後,再次測量。
- 測量時敲擊杆前導杆用力推癒合基台或過於遠離的狀態下,穩定度的測量可能發生錯誤

II. 使用說明

5 檢查測量值

- ① 測量值顯示為01~99之間的數字
- ② 01~59之間的數字顯示為紅色，60~64之間的數字為橙色，65~99之間的數字為綠色
- ③ 測量值 (iST分數) 越低，種植體移動性越高 (骨性結合度越弱)。
- ④ 測量值因癒合基台高度不同而異。如下表所示，計算出正確的iST分數：癒合基台的標準高度設置為4毫米，iST分數會隨著癒合基台高度變化而改變。
穩定度的測量值因癒合基台長而會比實際測量值低，癒合基台短會比實際測量值高，癒合基台高度每差1mm，iST的值會差2

標準+3	癒合基台高度7毫米	實際值=顯示的iST分數+6
標準+2	癒合基台高度6毫米	實際值=顯示的iST分數+4
標準+1	癒合基台高度5毫米	實際值=顯示的iST分數+2
標準	癒合基台高度4毫米	實際值=顯示的iST分數
標準-1	癒合基台高度3毫米	實際值=顯示的iST分數-2
標準-2	癒合基台高度2毫米	實際值=顯示的iST分數-4
標準-3	癒合基台高度1毫米	實際值=顯示的iST分數-6

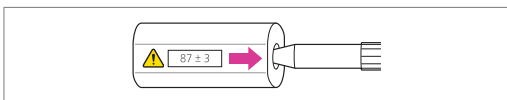
- ⑤ 液晶顯示幕下方的綠燈是狀態條。



- 本裝置在每敲擊一次測量一次iST值，最多6次；如果相同值測得4次以上，狀態條顯示為綠色。如果相同值測得4次以下，狀態條顯示為橙色。要獲得更精確的值，需要增加測量次數。
- 如果裝置只敲擊兩次 (iST值低於60) 並且兩次測量值相同，則狀態條顯示為綠色。如果兩個測量值結果不均，裝置會增加一次敲擊以獲得精確的結果。最後，如果兩個測量值結果依然不均，狀態條將顯示橙色。

6 產品性能測試

- ① 如下圖所示，將目標棒安裝到敲擊杆。



- ② 完成安裝後，在水準上傾0°~30°範圍內調整裝置傾角時短按開關，即可測量iST分數。
* 測量過程中，如果傾角超出範圍，會發出錯誤通知嗶聲。
- ② 如果液晶顯示幕上的測量值與標準值相差±3，表明本裝置工作正常。
* 標準值是指目標棒上的值，如下例所示。



- ④ 如果顯示的標準值與標準值相差±3以上的情況超過3次，請聯繫客戶服務中心。

II. 使用說明

7 使用過程中的注意事項

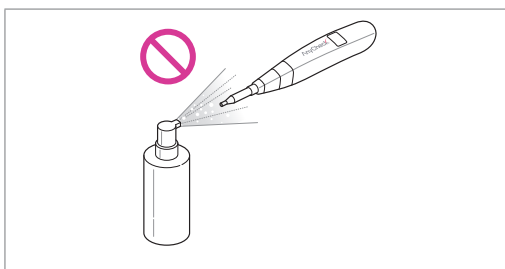
- ① 理解如何正確使用本產品，瞭解使用產品前的注意事項。
- ② 切勿隨意拆卸或改裝本裝置。
- ③ 本產品只能用於此處指定用途。
- ④ 請在牙科診所或醫院的合適環境中使用本產品。
- ⑤ 當患者坐在牙科手術椅上時，由專業醫生控制使用本產品。

8 使用後清潔事項

- ① 使用完畢後，請立即按照拆卸方法取下敲擊杆及其前導杆，泡在酒精(70%)後，使用本公司提供的清管器對本裝置進行清潔，除去殘留的血跡或異物。
- ② 用蒸餾水或流水沖洗後，除去任何殘留的血跡或異物。較難洗淨的區域可使用注射器或清管器。
- ③ 對於無法除盡的異物，可用蘸有異丙醇溶液的軟布擦拭。
- ④ 可用乾燥的軟布擦拭或用溫風機(60度C,30分鐘)把水分完全去除
- ⑤ 清洗主體表面時可以軟布沾濕清水擦拭即可



- 切勿使用消毒噴霧劑。記住一點，謹防消毒液滲透到產品內部。
- 切勿使用機油或潤滑劑。



9 滅菌方法

- ① 對於高蒸汽滅菌(高壓釜)，可選擇預真空。(分離的“敲擊杆”及“其前導杆”滅菌後可再使用)
- ② 消毒條件如下所示。

循環類型	溫度	壓力	暴露時間	干燥時間
預真空	132 ° C	2巴	4分鐘	30分钟
	270 ° F	28.5磅/平方英寸		



- 消毒溫度不應超過135 °C (275 °F)。
- 迴圈結束後，立即從高壓釜中取出。
- 使用前需冷卻；溫度較高時請小心拿取。
- 切勿在洗碗機中清洗。
- 切勿使用其他清潔劑，因為它們可能會損壞裝置頂蓋。

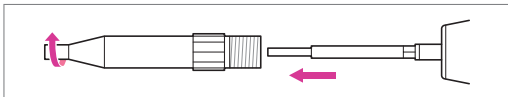
II. 使用說明

10 消毒後儲存

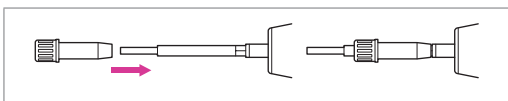
- ① 消毒後敲擊杆必須裝回IMT-100。
- ② 將本裝置儲存在安全位置，遠離水、振動、外部衝擊或損壞。
- ③ 儲存應避免陽光直射。

11 裝配/拆卸方法

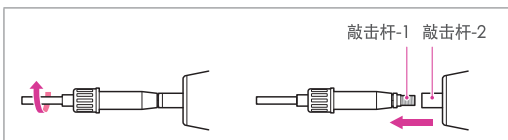
- ① 如下圖所示，按逆時針方向轉動敲擊杆前導杆，即可從敲擊杆上取下前導杆。



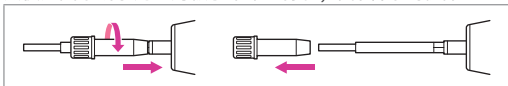
- ② 如下圖所示，將內六角扳手連接到敲擊杆。



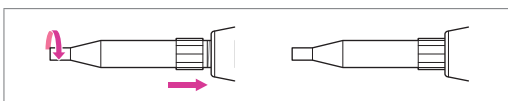
- ③ 如下圖所示，按逆時針方向用手轉動內六角扳手，從敲擊杆-2上取下敲擊杆-1。



- ④ 要裝回敲擊杆，按相反順序連接之前取下的各個敲擊杆部件。用手抓住分離的敲擊杆-1與敲擊杆-2用順時針方向轉動並結合，然後如圖下所示用六角板手緊緊的擰住，確保看不到縫隙。



- ⑤ 握住敲擊杆前導杆，按順時針方向轉動，將它連接到外部金屬管。如下圖所示，將它擰緊，確保看不到縫隙。



12 電池更換方法

- ① 電池必須由指定的服務經理更換。
- ② 可更換電池的規格如下：
 - 製造商：杭州金色能源科技有限公司
 - 類型：鋰聚合物電池
 - 型號名稱：FT622031P
 - 額定功率：3.7伏直流電
 - 容量：640毫安培時
- ③ 按照11（裝配/拆卸方法）中的步驟操作，取下敲擊杆。
- ④ 滑動主體的上部和下部，即可拆開外殼。
- ⑤ 從需要更換的電池上拔下連接器。
- ⑥ 核對新電池規格；然後將它接到連接器上。反向滑動電池倉蓋即可關閉它。
- ⑦ 按照11中的步驟操作，裝回敲擊杆。
- ⑧ 更換電池後，按照6的步驟必須測試裝置性能。

II. 使用說明

13 使用後儲存和維護 (停止操作說明)

- ① 按住開關，關閉裝置。然後拆卸應用部件 (AP)。
- ② 用蘸有酒精的軟布清潔裝置的手持件部分，使用 USB-C 電纜為裝置充電。
- ③ 清潔並儲存應用部件。
- ④ 每次使用前後，對敲擊杆前導杆的尖端進行消毒。進行消毒時，按照用戶手冊拆卸或裝配敲擊杆。本裝置的消毒過程與常規醫療器械的消毒過程相同。請按照本手冊中的消毒條件進行消毒。

14 處理產品和元件方法

- 本裝置和 USB 電纜應按照處理準則進行處理或退回製造商。
- 充電適配器必須按照供應商的建議處理流程進行處理。



III. 警告和安全注意事項

1 注意事項



- ① 如果測量角度超出水準上傾0~30度範圍，本裝置會停止測量並發出錯誤通知聲。
- ② 敲擊杆的尖端設計為接觸癒合基台，為用戶帶來便利。測量過程中，對癒合基台施力過大或本裝置距離基台過遠會出錯。
- ③ 開關無法使用時，必須對本裝置充電。（* 充電時，本裝置無法使用）
- ④ 裝置異常關機或液晶顯示幕持續顯示“LOW BATTERY”（電量不足）時，必須更換電池。
- ⑤ 本裝置電池為內置型，因此，使用者必須聯繫客戶服務中心才能更換電池。
- ⑥ 必須在牙科診所/醫院使用。
- ⑦ 當患者坐在牙科手術椅上時，由專業醫生控制使用本產品。

2 禁止事項



- ① 非專業人員禁止使用本裝置。
- ② 嚴禁用於非種植體治療。
- ③ 嚴禁更換任何部件用於娛樂，或連接非製造商提供的部件。
- ④ 嚴禁在易燃或危險材料附近使用本裝置。
- ⑤ 嚴禁在電磁波環境中使用本產品，因為這可能導致發生故障。
- ⑥ 嚴禁近水使用，因為本裝置不防水。

3 警告事項



- ① 請確保充分理解操作說明和注意事項，然後再使用本產品。
- ② 出於安全考慮，應使用經授權的充電適配器。
- ③ 如果產品受到撞擊，應交由製造商進行檢查。
- ④ 移動本裝置時，必須將它放入包裝隨附的容器中。
- ⑤ 本產品在初次交付時尚未消毒，因此，必須先消毒再使用。

IV. 電磁相容性聲明和表格

表1 - 電磁輻射(IMT-100)

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
IMT-100適用於以下電磁環境。IMT-100客戶/使用者應確保在這類環境中使用它。		
輻射測試	符合性	电磁环境 - 指导
射頻輻射CISPR 11	1組	IMT-100只對內部功能使用射頻能量。因此，它的射頻排放量很低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射CISPR 11	A類	IMT-100適用於除住宅以外的所有設施，並且可用於住宅設施及直接連到公共低壓供電網路(為住宅供電)的設施，但必須注意以下警告： 警告：本設備/系統僅供專業人員使用。本設備/系統可能造成射頻干擾或干擾附近設備的運行。可能需要採取緩解措施，如調整IMT-100的方向或位置、遮罩位置。
諧波輻射IEC 61000-3-2	A類	
電壓波動/閃變排放 IEC 61000-3-3	符合	

表2 - 電磁抗擾性(IMT-100)

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
IMT-100適用於以下電磁環境。IMT-100客戶/使用者應確保在這類環境中使用它。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合性级别	电磁环境 - 指导
靜電放電(ESD) EN 61000-4-2	±8千伏接觸 ±15千伏空氣	±8千伏接觸 ±15千伏空氣	地板應為木質、混凝土或瓷磚。如果地板覆有合成材料，相對濕度至少應為30%。
電快速瞬變/脈衝群 EN 61000-4-4	不適用	不適用	不適用
電湧 EN 61000-4-5	不適用	不適用	不適用
電源輸入線路的電壓驟降、短時中斷和電壓變化 EN 61000-4-11	不適用	不適用	不適用
工頻(50/60赫茲)磁場EN 61000-4-8	3安培/米	3安培/米	不適用

注，UT是應用測試級別之前的交流電源電壓。

IV. 電磁相容性聲明和表格

表3 - 電磁(不用於救生的IMT-100)

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
IMT-100適用於以下電磁環境。IMT-100客戶/使用者應確保在這類環境中使用它。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合性级别	电磁环境 - 指导
傳導射頻 EN 61000-4-6	不適用	不適用	不應在[ME EQUIPMENT或ME SYSTEM]的任何部件附近使用可攜式和移動射頻通信設備(包括電纜)，除非達到根據適用於發射機頻率的等式計算出的建議間距。 建議間距 $\sqrt{P}$ d = 1.17 $\sqrt{P}$ d = 1.17 80兆赫-800兆赫
輻射射頻 EN 61000-4-3	3伏/米 80兆赫 -2,5千兆赫	3伏/米	$\sqrt{P}$ d = 2.33 80兆赫-800兆赫 其中P是發射機製造商提供的發射機最大輸出功率額定值(以瓦特(W)為單位)，d是建議間距(米)。固定射頻發射機的磁場強度取決於電磁現場調查，a應低於各個頻率範圍內的符合性級別b。標有以下符號的設備附近可能發生干擾： 

注1 在80兆赫及800兆赫，適用較高的頻率範圍。
注2 這些準則不一定適用於所有情況。電磁傳播受到建築結構、物體和人的吸收和反射的影響。

- a 理論上無法準確預測固定發射機的磁場強度，如無線電、電話(蜂窩/無繩)和陸地移動無線電的基站、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播以及電視廣播。為了評估固定射頻發射機形成的電磁環境，應考慮進行電磁現場調查。如果在使用IMT-100的位置測得磁場強度超出上述適用射頻符合性級別，應觀察IMT-100以確認它是否運行正常。如果觀察到異常運行情況，可能需要採取其他措施，如調整IMT-100的方向或位置。
- b 在150千赫~80兆赫頻率範圍內，磁場強度應小於3伏/米。

IV. 電磁相容性聲明和表格

表4 - 可攜式和移動射頻通信設備與ME EQUIPMENT或ME SYSTEM之間的建議間距 (不用於救生的ME EQUIPMENT和ME SYSTEM)

可攜式和移動射頻通信設備與IMT-100之間的建議間距

IMT-100適用於輻射射頻干擾受控的電磁環境。IMT-100客戶/使用者可以根據通信設備的最大輸出功率，在可攜式和移動射頻通信設備（發射機）與IMT-100 之間保持以下建議最小間距，幫助防止出現電磁干擾。

發射機的額定最大輸出功率 瓦(W)	間距 (基於發射機頻率, 米)		
	150千赫-80兆赫 $\sqrt{P}$ $d = 1.17$	80兆赫-800兆赫 $\sqrt{P}$ $d = 1.17$	800兆赫-2.5千兆赫 $\sqrt{P}$ $d = 2.33$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.736
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.7	11.7	23.3

對於以上未列出最大輸出功率額定值的發射機，可使用適用於發射機頻率的公式估計出建議間距d (米)，其中P是發射機製造商提供的發射機最大輸出功率額定值 (以瓦特(W)為單位)。

注1 在80兆赫及800兆赫，適用較高頻率範圍的間距。

注2 這些準則不一定適用於所有情況。電磁傳播受到建築結構、物體和人的吸收和反射的影響。

V. 電磁相容性聲明

1. 認證和安全批准

1.1 美國通信委員會(FCC)符合性聲明本裝置符合FCC規則第15部分。操作受到以下兩個條件的約束：

- (1) 本裝置不會引起有害干擾，並且
- (2) 本裝置必須接受收到的任何干擾，包括可能導致意外操作的干擾。本設備已經過測試，並且符合FCC規則第15部分規定的B類數位設備的限值。這些限制是為了提供合理的保護，防止對住宅設施產生有害干擾。本設備產生、使用並且會輻射射頻能量，如果不按照指示安裝和使用，可能對無線電通信造成有害干擾。但是，無法保證在特定安裝中不會發生干擾。如本設備確實對無線電或電視接收造成有害干擾（可通過開啟或關閉本設備確定是否干擾），我們鼓勵用戶嘗試通過以下一項或多項措施糾正干擾：
 - 調整接收天線的方向或位置
 - 增加本設備與接收器之間的間距
 - 將本設備連接到一個插座上，確保此插座與接收器使用的不是同一條電路。
 - 向經銷商或經驗豐富的廣播/電視技術人員尋求說明。

1.2 美國通信委員會(FCC)射頻暴露聲明

本設備符合FCC為不受控制的環境規定的輻射暴露限制。最終用戶必須遵循具體操作說明，以符合射頻曝光要求。該發射機使用的天線不能任何其他天線或發射機同時發射，除非它們符合FCC多發射機產品程式。

1.3 FCC注意事項

未經符合性部門明確批准擅自更改或改裝設備可能導致使用者無權操作設備。

1.4 加拿大工業部聲明

本裝置符合加拿大工業部許可豁免RSS標準。操作受到以下兩個條件的約束：

- (1) 本裝置不會引起干擾，並且
- (2) 本裝置必須接受任何干擾，包括可能導致裝置意外操作的干擾。

1.5 本裝置至少可在一個成員國使用，而不違反無線電頻譜使用的相關要求。

- 射頻範圍：2402~2480兆赫

- 最大輸出功率(E.I.R.P.): “ant gain + 射頻輸出功率”dBm

VI. 產品保證政策

- 本產品由DMS Co., Ltd.生產，經過嚴格的核對總和全面的產品管理。
- 產品維修和更換的賠償標準遵循“消費者損害賠償規則”
- DMS Co., Ltd.保證在本產品的設計和生產過程中給予了合理的關注。本保證取代並排除此處未明確規定的所有其他保證，無論通過法律還是其他方式明示或暗示，包括但不限於對適銷性或適用性的任何暗示保證。
- 本產品的處理、儲存、清潔以及與患者、診斷、DMS Co., Ltd.無法控制的其他事項有關的因素會直接影響產品及其使用效果。
- DMS Co., Ltd.在本保證中的義務僅限於本產品的修理或更換，對於使用本產品直接或間接造成的任何附帶或間接損失、損壞或費用，DMS Co., Ltd.概不負責。
- DMS Co., Ltd.既不承擔，也未授權任何其他人對本產品承擔任何其他或額外責任。DMS Co., Ltd.對產品的再使用、再加工或再消毒概不負責，也不提供明示或暗示保證，包括但不限於對此類產品適銷性或預定用途適用性的保證。
- 有關產品服務的更多資訊，可通過以下位址聯繫我們製造商：DMS Co., Ltd.
地址：241558 新北市三重區興德路82號14樓
電話：02-8511-3785 傳真：02-8511-3712

facebook



facebook



LINE



Sommaire

I. Explication du produit	02
Informations Générales	02
Utilisation prévue	02
Caractéristiques.....	02
Composants.....	02
Spécifications (Spécifications techniques)	04
Performance	04
Symboles	04
II. Instructions d'utilisation.....	07
Fonction fréquemment utilisée	07
Préparation avant utilisation	07
Chargement de la batterie (Adaptateur de charge vendu séparément).....	07
Méthode de fonctionnement.....	07
Processus de mesure	08
Vérification de la valeur mesurée (échelle iST)	09
Test de Performance du Produit.....	09
Précautions pendant l'utilisation	10
Nettoyage après utilisation.....	10
Stérilisation après le nettoyage	10
Stockage après stérilisation	11
Méthode de Montage / Démontage	11
Batterie en cours de chargement	12
Stockage et maintenance après utilisation (Instructions pour arrêter le fonctionnement)	12
Élimination des produits et des composants	12
III. Avertissements et précautions de sécurité	13
Précautions	13
Interdiction	13
Avertissements	13
IV. Déclarations et tableaux pour la CEM.....	14
V. Déclarations pour FCC.....	17
VI. Politique de garantie du produit.....	18

I. Explication du produit

0 Informations Générales

Fabricant	DMS Co., Ltd.
Adresse du fabricant, Coordonnées	4dong #107,201,202,42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, République de Corée Numéro de tél. du Représentant A / S : (+82) 33-742-3210
Nom du produit	AnyCheck
Nom du modèle	IMT-100
Classe	3,7 Vdc, 640 mAh (charge: 5 Vdc, 1-2 A)
Durée de vie prévue	5 ans à compter de la date de fabrication
Période de garantie gratuite	1 an à compter de la date d'achat (même pendant la période de garantie gratuite, des frais peuvent être encourus pour les dommages causés par les consommateurs et les pannes causées par une gestion insuffisante)
Nom du logiciel	IMT-SW
Version du logiciel	IMT-1.1.X ¹⁾

X : Cette notation est un nombre à deux chiffres pour gérer les modifications mineures du logiciel dues à des bogues internes ou à une stabilisation.

Le numéro est marqué comme "X" juste pour notre gestion interne car il est fréquemment changé. Cela n'est pas lié aux changements de performance et de fonction du produit et il n'y a pas de problème d'autorisation.

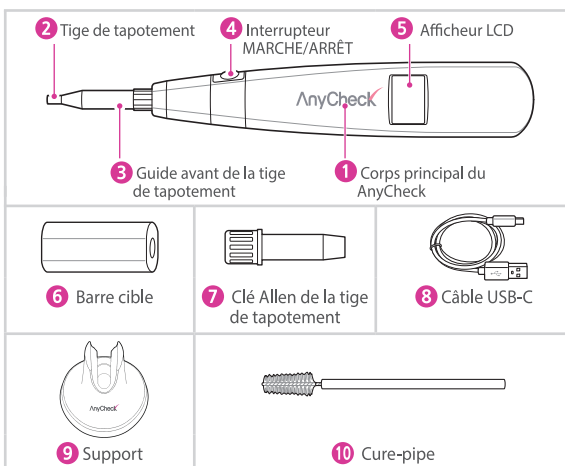
1 Utilisation prévue

IMT-100 est un appareil de mesure de la stabilité qui utilise la méthode de tapotement, qui mesure le temps de la tige de tapotement de l'appareil en contact avec l'implant ou la butée, pour mesurer la stabilité de l'implant placé. Le résultat de la mesure est affiché sur l'échelle IST (Test de stabilité de l'implant), qui est la représentation numérique de la valeur du test de stabilité de l'implant (IST), et une échelle supérieure représente une plus grande stabilité de l'implant.

2 Caractéristiques

- ① Utilisation pratique grâce à un design petit et léger
- ② Facile à utiliser grâce à un procédé de commande simple
- ③ Temps de mesure rapide inférieur à 3 secondes
- ④ Mesure sûre grâce à une technique de tapotement légère et un système de sécurité automatique (le tapotement s'arrête après avoir tapé deux fois lorsque l'ostéo-intégration est instable, sinon, jusqu'à 6 fois.)
- ⑤ pour vérifier la possibilité de défaillance de l'implant aux premiers stades.

3 Composants

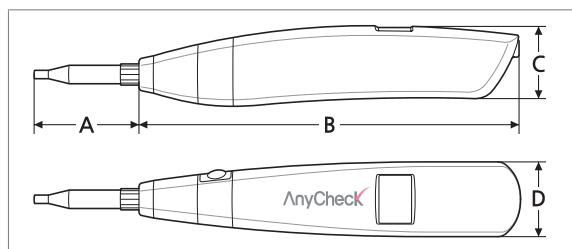


I. Explication du produit

3 Composants

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ① Corps principal du AnyCheck | ⑥ Barre cible |
| ② Tige de tapotement | ⑦ Clé Allen de la tige de tapotement |
| ③ Guide avant de la tige de tapotement | ⑧ Câble USB Type C |
| ④ Bouton MARCHE / ARRÊT | ⑨ Support |
| ⑤ Afficheur LCD | ⑩ Cure-pipe |

N°	Classification	Description
①	Corps principal	Corps principal de la pièce à main
②	Tige (Pièce Appliquée)	Une tige qui appuie sur la butée d'un implant pour mesurer la stabilité de l'implant et le degré d'ostéo-intégration.
③	Guide avant de la tige de tapotement	Le guide avant d'une tige est l'endroit où la tige touche la butée et guide le mouvement de la tige.
④	Bouton	Bouton commutateur multifonction qui allume et éteint l'appareil et actionne le mouvement de tapotement. Pour allumer et éteindre l'appareil, appuyer et maintenir le bouton pendant un moment. Appuyer une fois brièvement sur le bouton pour activer le tapotement.
⑤	Afficheur LCD	Fonction d'affichage: Affichage Marche / Arrêt, Affichage de l'opération (Vérification / Prêt), Affichage de la charge (Chargement / Chargé), Affichage de l'échelle iST (1 ~ 99), Affichage d'erreur (Erreur) * L'échelle iST représente le degré de stabilité de l'implant
⑥	Barre cible	La Barre Cible est un appareil de test qui teste la précision de la valeur de mesure. Après la connexion avec le corps principal, une mesure dans une plage de 0 à 30 degrés est requise et le nombre de valeurs de mesure doit être dans une plage de ± 3 par rapport à la valeur standard.
⑦	Clé Allen de la tige de tapotement	La clé Allen de la tige de tapotement est une clé conçue pour relier et retirer la tige de tapotement du corps principal. Pour relier ou retirer la tige de tapotement, la clé permet à la fois de visser et de desserrer la tige du corps principal.
⑧	Câble USB-C	Le câble USB-C est utilisé pour charger l'appareil en connectant le câble au corps principal de l'appareil.
⑨	Support	C'est l'endroit qui permet de porter l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.
⑩	Cure-pipe	Il est utilisé pour nettoyer l'intérieur du guide avant de la tige de tapotement.



N°	A	B	C	D
Unité (mm)	45	161,5	34,5	32
Poids (g)	100			

I. Explication du produit

4 Spécifications (Spécifications techniques)

- ① Nom du modèle: IMT-100
- ② Forme: Appareil d'alimentation interne et PA de type B (Pièce appliquée)
- ③ Tension nominale électrique: 3,7 V CC
- ④ Capacité nominale électrique: 640 mAh
- ⑤ Charge: Câble USB Type C
- ⑥ Poids: 100 g
- ⑦ Taille: 207mm x 34,5 mm x 32 mm
- ⑧ Conditions de fonctionnement: Température 10 °C ~ 35 °C, Humidité 35% H.R. ~ 75% H.R.
- ⑨ Conditions de transport et de stockage: Température -20 °C ~ 40 °C, Humidité 10% H.R. ~ 90% H.R.
- ⑩ Mode de fonctionnement: Fonctionnement continu
- ⑪ Logiciel
 - Nom: IMT-SW
 - Version: IMT-1.1.X
 - Date de publication: 23 mai 2017

5 Performance

- ① Précision: Valeur d'affichage ± 3
- ② Vitesse de tapotement: 0,5 sec. / Une fois
- ③ Force de tapotement: $\leq 1,3$ N
- ④ Nombre de tapotements: 2 à 4 fois jusqu'à la valeur mesurée de 1 ~ 59. Après 60 ~ 99, l'appareil tapote 6 fois pour mesurer la stabilité.

6 Symboles

- ① Signe de sécurité: Le symbole de sécurité est affiché sur l'extérieur de l'appareil, sur la conception de l'emballage et sur le manuel de l'utilisateur. Le symbole fournit une notification importante et une mise en garde aux utilisateurs. Les symboles affichés ci-dessous doivent être lus attentivement et suivis par les utilisateurs avant d'utiliser l'appareil pour une utilisation et une gestion correctes.

	Avertissement	Ce signe d'avertissement avertit les utilisateurs que l'utilisation de produits endommagés peut causer des dommages irréversibles chez les patients.
	Mise en garde	Ce signe de Mise en garde est lié aux possibilités d'endommager le produit ou blesser les patients.
	Interdiction	Ce signe d'interdiction est lié aux possibilités d'endommager le produit ou de blesser les patients.
	Action obligatoire	Ce signe d'action obligatoire signifie «se référer au manuel d'utilisation».

② Symbole

N°	Symbole	Description	Emplacement
1		Numéro de série	-Étiquette du produit -Paquet de produit
2		Code du lot	-Étiquette du produit -Paquet de produit
3		Reportez-vous à la notice Manuel/Livret	-Étiquette du produit -Paquet de produit
4		Panneau d'avertissement général	- Paquet de produit - IFU - Étiquette du produit
5		Date de fabrication	- Étiquette du produit - Paquet de produit
6		AP de type B (partie appliquée)	- Étiquette du produit - Paquet de produit - IFU

I. Explication du produit

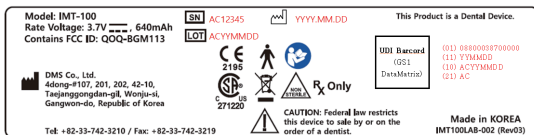
6 Symboles

N°	Symbole	Description	Emplacement
7		Fabricant	- Étiquette du produit - Paquet de produit
8		Gardez l'appareil au sec	- Paquet de produit
9		Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil	- Paquet de produit
10		Plage de température de stockage	- Paquet de produit
11		Plage d'humidité de stockage	- Paquet de produit
12		Gamme de stockage pression atmosphérique	- Paquet de produit
13		Tension continue	-Étiquette du produit
14		Commutateur bistable	-Extérieur de l'appareil
15		Jeter de la manière spécifiée	- Étiquette du produit - Paquet de produit - IFU
16		Marquage CE, Conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux	- Étiquette du produit - Paquet de produit - IFU
17		Marque de classification américaine C-CSA	- Étiquette du produit
18		La loi fédérale (États-Unis) limite cette appareil à vendre par ou sur commande d'un médecin	- Étiquette du produit - Paquet de produit
19		Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation	- Étiquette du produit - Paquet de produit
20		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	- Paquet de produit

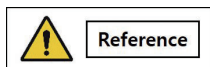
I. Explication du produit

6 Symboles

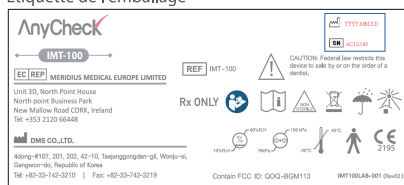
③ Étiquette de l'appareil (Emplacement: Derrière l'appareil)



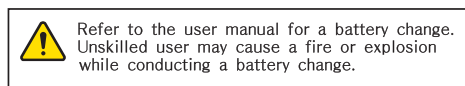
④ Étiquette de barre cible



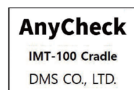
⑤ Étiquette de l'emballage



⑥ Étiquette à l'intérieur de l'appareil



⑦ Étiquette du support



II. Instructions d'utilisation

0 Fonction fréquemment utilisée

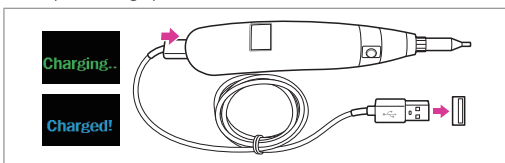
- Chargement avec un câble de type USB-C
- Appuyer sur l'interrupteur pour allumer et éteindre l'appareil
- Appuyer sur l'interrupteur de la tige de tapotement

1 Préparation avant utilisation

- ① Charger au moins 3 heures avant la première utilisation. (La batterie est re-chargable)
- ② Le corps principal de l'appareil et la tige de tapotement doivent être déconnectés et stérilisés avant toute utilisation. (Se reporter au contexte ci-dessous pour le manuel de retrait et le manuel de stérilisation de la tige de tapotement)

2 Chargement de la batterie (Adaptateur de charge vendu séparément)

- ① Connecter le câble USB de type C, qui est relié à l'adaptateur de charge ou à la borne de puissance 5 V, à l'arrière de la borne de connexion du IMT-100.
- ② « Chargement » apparaît sur l'afficheur LCD pendant le chargement de la batterie.
- ③ "Chargé" est affiché sur l'afficheur LCD lorsque l'appareil est complètement chargé.
- ④ Le temps de charge prend environ 3 heures selon les circonstances.



- ⑤ Lorsque la batterie est complètement chargée, l'appareil est capable de mesurer environ 1000 fois.
- ⑥ Lorsque la batterie est faible, « BATTERIE FAIBLE » s'affiche sur l'afficheur LCD.



- L'utilisateur doit acheter et utiliser des adaptateurs de charge appropriés qui sont certifiés.
- L'utilisation d'adaptateurs non certifiés peut provoquer un incendie, une explosion ou endommager le produit.
- L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Si la batterie se vide de manière anormalement rapide ou un signe « BATTERIE FAIBLE » s'affiche en continu sur l'afficheur LCD, cela indique que la vie de la batterie est presque terminée. Dans ce cas, veuillez contacter notre assistance client pour un changement de batterie.
- Veuillez contacter notre service client lorsque la batterie ne se charge pas pendant 20 minutes.
- En cas de fuite de la batterie, arrêter l'utilisation de l'appareil et appeler notre service client.

3 Méthode de fonctionnement

- ① Mise en marche
 - Lorsque l'appareil est éteint, appuyer une fois sur le bouton MARCHE / ARRÊT pour allumer l'afficheur LCD et passer en mode Prêt. (Le mode Prêt est le mode de mesure).



II. Instructions d'utilisation

3 Méthode de fonctionnement

② Action

- Lorsque l'appareil est allumé (mode Prêt), appuyer brièvement sur le bouton MARCHÉ / ARRÊT pour démarrer. L'appareil produira un court signal sonore et le mouvement de tapotement commencera immédiatement. La valeur mesurée sera affichée sur l'afficheur LCD comme indiqué ci-dessous.

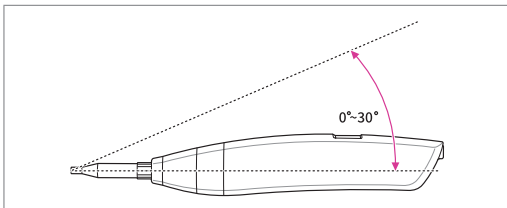


③ Arrêt

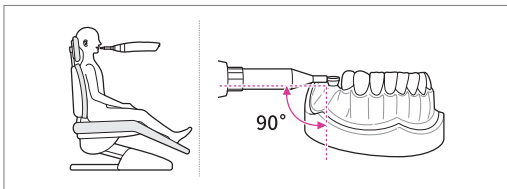
- Maintenir le bouton MARCHÉ / ARRÊT pendant un moment jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne tout en émettant un bip sonore
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant 2 minute, il s'éteint automatiquement.

4 Processus de mesure

- ① Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur l'interrupteur MARCHÉ / ARRÊT.
- ② Positionner avec précaution l'extrémité de la tige de tapotement sur le bord supérieur du pilier de cicatrisation tout en veillant à ne pas pousser le pilier.
- ③ Maintenir l'angle de contact dans la plage de $0^\circ \sim 30^\circ$ vers le haut pendant la mesure.



- ④ Lorsque la tige de tapotement du AnyCheck est située à 90° de la partie latérale du haut du pilier de cicatrisation et que vous appuyez une fois sur l'interrupteur MARCHÉ / ARRÊT, le mouvement de tapotement commence après 0,5 seconde.
- ⑤ La valeur mesurée est plus précise lorsque le degré entre le pilier de cicatrisation et le guide avant de la tige de tapotement est plus proche de la perpendiculaire.
- ⑥ Vérifier les numéros affichés sur l'afficheur LCD de l'appareil.



- Si l'angle de contact est en dehors de la plage ($0^\circ \sim 30^\circ$ vers le haut à partir de la surface), un son d'alerte sera activé et l'appareil ne fonctionnera pas. Dans ce cas, incliner l'appareil jusqu'à ce que l'angle de contact soit de nouveau dans la plage; puis, essayer de mesurer à nouveau.
- Une erreur de mesure peut se produire lorsque l'extrémité du guide avant de la tige de tapotement applique une force importante sur le pilier de cicatrisation ou qu'elle est trop éloignée du pilier de cicatrisation pendant la mesure.

II. Instructions d'utilisation

5 Vérification de la valeur mesurée (échelle iST)

- ① Une plage de valeurs mesurées est affichée sous la forme d'un nombre compris entre 01 et 99
- ② La couleur du chiffre apparaît en Rouge pour 01 ~ 59, Orange pour 60 ~ 64 et Vert pour 65 ~ 99
- ③ Plus la valeur mesurée est petite (échelle iST), plus la mobilité de l'implant est plus importante (plus le degré d'ostéo-intégration est faible).
- ④ Les valeurs mesurées diffèrent en fonction de la hauteur du pilier de cicatrisation. Calculer l'échelle iST correcte comme indiqué sur le tableau ci-dessous: la hauteur standard du pilier de cicatrisation est fixée à 4 mm, et l'échelle iST change lorsque la hauteur du pilier de cicatrisation change.

Étalon +3	Hauteur du pilier de cicatrisation 7 mm	Valeur réelle = échelle iST affichée +6
Étalon +2	Hauteur du pilier de cicatrisation 6mm	Valeur réelle = échelle iST affichée +4
Étalon +1	Hauteur du pilier de cicatrisation 5mm	Valeur réelle = échelle iST affichée +2
Étalon	Hauteur du pilier de cicatrisation 4mm	Valeur réelle = échelle iST affichée
Étalon -1	Hauteur du pilier de cicatrisation 3mm	Valeur réelle = échelle iST affichée -2
Étalon -2	Hauteur du pilier de cicatrisation 2mm	Valeur réelle = échelle iST affichée -4
Étalon -3	Hauteur du pilier de cicatrisation 1mm	Valeur réelle = échelle iST affichée -6

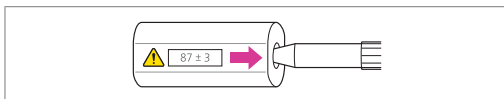
- ⑤ Le témoin lumineux vert sous l'afficheur LCD représente la barre d'état.



- L'appareil mesure des valeurs iST après chaque tapotement jusqu'à 6 fois, et si des valeurs identiques sont mesurées plus de 4 fois, la barre d'état apparaît en vert. Si des valeurs identiques sont mesurées moins de 4 fois, la barre d'état apparaît en orange. Pour obtenir une valeur plus précise, une mesure supplémentaire est requise.
- Dans le cas où l'appareil ne tapote que deux fois (pour une valeur iST inférieure à 60), la barre d'état apparaît en vert si les deux valeurs mesurées sont identiques. D'un autre côté, si chaque valeur mesurée est inégale, l'appareil actionne un tapotement supplémentaire pour obtenir un résultat précis. Enfin, si les trois valeurs mesurées sont inégales, la barre d'état s'affiche en orange.

6 Test de Performance du Produit.

- ① Installer la barre cible sur la tige de tapotement comme indiqué sur l'image ci-dessous.



- ② Après l'installation, mesurer l'échelle iST en appuyant sur l'interrupteur brièvement tout en ajustant l'angle de l'appareil dans la plage de 0° ~ 30° vers le haut.

* Le signal de notification d'erreur émet un bip lorsque l'appareil essaie de mesurer en dehors de la plage.

II. Instructions d'utilisation

6 Test de Performance du Produit.

- ③ L'appareil fonctionne correctement si la valeur mesurée sur l'afficheur LCD est (± 3) par rapport à la valeur standard.
* Valeur standard signifie la valeur écrite dans la barre cible, qui est montrée comme à l'exemple ci-dessous.

87 $\pm$ 3

- ④ Veuillez contacter notre service client si la valeur standard affichée présente une différence supérieure à (± 3) la valeur standard plus de 3 fois.

7 Précautions pendant l'utilisation

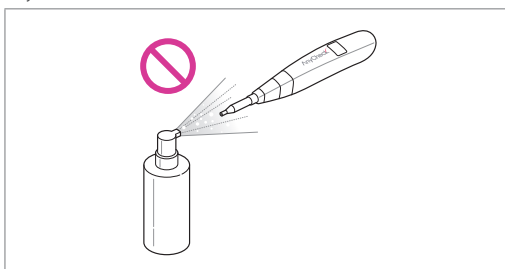
- ① Comprendre l'utilisation appropriée du produit et être complètement conscient des précautions à prendre avant d'utiliser le produit.
- ② Ne pas démonter ou modifier l'appareil arbitrairement.
- ③ Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles indiquées ici.
- ④ Utiliser dans un environnement approprié dans une clinique dentaire ou un hôpital.
- ⑤ Utiliser sous le contrôle d'un médecin professionnel pendant que le patient est assis sur le fauteuil dentaire.

8 Nettoyage après utilisation

- ① Retirez immédiatement la tige de frappe et le guide avant selon la méthode de démontage et plongez-les dans de l'alcool éthylique (70 %) et utilisez une brosse pour éliminer les corps étrangers ou le sang
- ② Rincez d'abord la partie lavée à l'alcool avec de l'eau. Retirez toute trace de sang ou de corps étrangers restant. Utilisez une seringue ou un cure-pipe pour les zones difficiles à laver.
- ③ Lavage final avec de l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
- ④ Essuyez-le avec un chiffon sec ou retirez complètement l'eau avec un circulateur à air chaud.(60 °C, 30min).
- ⑤ Si la surface du corps doit être nettoyée, elle peut être essuyée avec un chiffon imbibé d'eau.



- Ne pas utiliser de sprays de désinfection. Il est très important d'éviter que le fluide de désinfection pénètre dans les parties internes du produit.
- Ne jamais utiliser d'huile ou de lubrifiant.



9 Stérilisation après le nettoyage

- ① Dans la stérilisation à vapeur élevée (autoclave), le pré-vide peut être sélectionné. (Seuls la "tige de frappe" et le "guide avant" séparés sont stérilisés et réutilisables)
- ② L'utilisateur final doit utiliser un emballage approuvé par la FDA pour le paramètre.
- ③ La condition de stérilisation est la même ci-dessous.

Type de cycle	Température	Pression	Durée d'exposition	Temps de séchage
Pré-vide	132 °C	2 bar	4 minutes	30 minutes
	270 ° F	28,5 psi		

II. Instructions d'utilisation

9 Stérilisation après le nettoyage



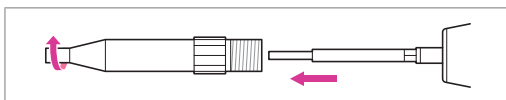
- La température de stérilisation ne doit pas dépasser 135 °C (275 °F).
- Retirer de l'autoclave après la fin du cycle.
- Laisser refroidir avant l'utilisation; manipuler avec soin lorsqu'il est chaud.
- Ne pas laver dans le lave-vaisselle.
- Ne pas utiliser d'autres liquides de nettoyage puisqu'ils peuvent endommager le couvercle supérieur de l'instrument.
- Les instruments sont réutilisables pour la stérilisation. Nous garantissons que nos produits résistent à un minimum de deux cents (200) cycles de stérilisation lorsqu'ils sont stérilisés selon les critères énumérés.

10 Stockage après stérilisation

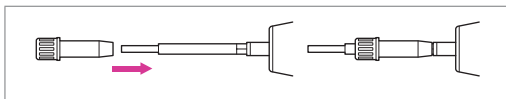
- ① La tige de tapotement stérilisée doit être réassemblée dans le IMT-100.
- ② Stocker dans un endroit sûr pour protéger contre l'eau, les vibrations, les chocs externes ou les dommages.
- ③ Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

11 Méthode de Montage / Démontage

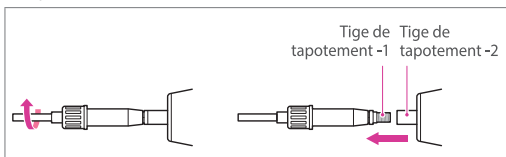
- ① Démontez le Guide avant de la tige de tapotement en tournant le Guide avant de la tige de tapotement dans le sens antihoraire comme indiqué ci-dessous.



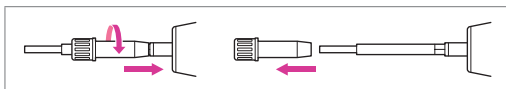
- ② Connecter la clé Allen à la tige de tapotement comme indiqué ci-dessous.



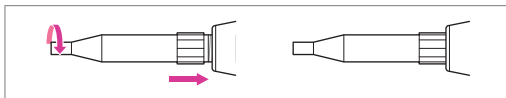
- ③ Démontez la tige de tapotement 1 de la tige de tapotement-2 en tournant à la main la clé Allen dans le sens antihoraire comme indiqué ci-dessous.



- ④ Pour le montage de la tige de tapotement, relier chaque tige de tapotement démontée dans un ordre inverse.



- ⑤ Tenir le guide avant de la tige de tapotement et le connecter au tube métallique externe en tournant dans le sens horaire. Serrer la connexion sans aucun espace comme indiqué ci-dessous.



II. Instructions d'utilisation

12 Batterie en cours de chargement

- ① La batterie doit être remplacée par le gestionnaire de service désigné.
- ② Les spécifications de la batterie à remplacer sont les suivantes.
 - Fabricant : Hangzhou avenir Power Technology Co., Ltd
 - Type: Polymère de lithium
 - Nom du modèle: FT622031P
 - Classe: 3,7 Vdc
 - Volume: 640 mAh
- ③ Suivre le processus mentionné plus haut sous le numéro **11** . (Méthode de Montage / Démontage) pour retirer la tige de tapotement.
- ④ Démontez l'extérieur en faisant coulisser la partie extérieure supérieure et la partie extérieure inférieure du corps principal.
- ⑤ Démontez le connecteur de la batterie à remplacer.
- ⑥ Vérifier les spécifications de la nouvelle batterie ; et ensuite, connecter la nouvelle batterie au connecteur. Fermer le couvercle de la batterie en faisant glisser le couvercle dans l'autre sens.
- ⑦ Suivre le processus mentionné précédemment sous le numéro **11** . pour assembler la tige de tapotement.
- ⑧ Les performances de l'appareil doivent être testées après le remplacement de la batterie.

13 Stockage et maintenance après utilisation (Instructions pour arrêter le fonctionnement)

- ① Éteindre l'appareil en appuyant longuement l'interrupteur MARCHE / ARRÊT. Ensuite, démonter la pièce appliquée (AP).
- ② Nettoyer la pièce à main de l'appareil avec un chiffon d'alcool et charger l'appareil en le branchant sur le câble USB de Type C.
- ③ Nettoyer et stocker la PA.
- ④ Stériliser la pointe du guide avant de la tige de tapotement avant et après chaque utilisation et avant l'utilisation. Suivre le mode d'emploi pour démonter ou monter la tige de tapotement pour la stérilisation. Le processus de stérilisation de l'appareil est le même que pour les instruments médicaux habituels. Stériliser selon les conditions de stérilisation dans le manuel.

14 Élimination des produits et des composants

- L'appareil et le câble USB doivent être éliminés en suivant les directives d'élimination ou ils doivent être renvoyés au fabricant.
- L'adaptateur de charge doit être éliminé en suivant le processus d'élimination suggéré par le fournisseur.



III. Avertissements et précautions de sécurité

1 Précautions



- ① L'appareil arrête de fonctionner et fait un bruit de notification d'erreur lorsque l'angle de mesure est en dehors de la plage de 0 ~ 30 degrés vers le haut en fonction du niveau du sol.
- ② L'extrémité de la tige de tapotement est conçue pour contacter le pilier de cicatrisation pour la commodité des utilisateurs. Appliquer une pression trop forte sur le pilier de cicatrisation ou tenir l'appareil trop éloigné du pilier de cicatrisation pendant la mesure peut provoquer une erreur.
- ③ L'appareil doit être chargé lorsque l'interrupteur de MARCHÉ / ARRÊT ne fonctionne pas. (* L'appareil ne fonctionne pas pendant le chargement)
- ④ La batterie doit être remplacée par une nouvelle batterie lorsque l'appareil s'éteint anormalement ou affiche continuellement « BATTERIE FAIBLE » sur l'afficheur LCD.
- ⑤ L'utilisateur doit contacter le centre de service client lorsque la batterie doit être remplacée car la batterie est intégrée à l'appareil.
- ⑥ Doit être utilisé dans un hôpital dentaire.
- ⑦ Utiliser sous le contrôle d'un médecin professionnel pendant que le patient est assis sur le fauteuil dentaire.

2 Interdiction



- ① Il est interdit d'utiliser l'appareil par les non-professionnels.
- ② Les utilisations autres que le traitement implantaire sont interdites.
- ③ Il est interdit de remplacer toute partie de l'appareil pour la récréation ou de le connecter à tout autre dispositif à part les pièces fournies par le fabricant.
- ④ Utilisation interdite à proximité de matériaux inflammables ou dangereux.
- ⑤ Il est interdit d'utiliser le produit dans un environnement où il peut être exposé à des ondes électromagnétiques car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement.
- ⑥ Utilisation interdite à proximité de l'eau parce que l'appareil n'est pas étanche.

3 Avertissements



- ① S'assurer de bien comprendre les instructions d'utilisation et les précautions relatives au produit avant de l'utiliser.
- ② Un adaptateur de charge autorisé doit être utilisé pour des raisons de sécurité.
- ③ Le produit doit être inspecté par le fabricant si le produit subit un impact.
- ④ L'appareil doit être transporté dans le conteneur fourni avec l'emballage.
- ⑤ Le produit n'est pas désinfecté ou stérilisé au moment de la livraison initiale; ainsi, l'appareil doit être utilisé après stérilisation.
- ⑥ Chez les patients présentant une épaisseur et une densité osseuse corticales élevées, plusieurs facteurs liés à la stabilité des implants doivent être pris en compte.
- ⑦ L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.
Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ⑧ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

IV. Déclarations et tableaux pour la CEM

Tableau 1 - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - pour IMT-100

Consigne et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

IMT-100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du IMT-100 doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'IMT-100 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le IMT-100 convient à une utilisation dans tous les établissements autres qu'à domicile et peut être utilisé à domicile et dans les établissements raccordés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de respecter l'avertissement suivant : Avertissement: Cet équipement / système est destiné à l'usage exclusif des professionnels. Cet équipement / système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des équipements opérant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple réorienter le IMT-100 dans une autre direction ou le déplacer, ou protéger l'emplacement par un blindage.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - pour le IMT-100

Consigne et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le IMT-100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du IMT-100 doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Essai d'IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	contact ± 8 kV Air ± 15 kV	contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile de céramique. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapide/en rafale EN 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Surtempérature EN 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique EN 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à fréquence du réseau d'alimentation (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est le voltage principal c.a. avant l'application du niveau de test.

IV. Déclarations et tableaux pour la CEM

Tableau 3 - ÉLECTROMAGNÉTIQUE – pour les IMT-100 qui ne sont pas VITAUX

Consigne et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le IMT-100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du IMT-100 doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Essai d'IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduites EN 61000-4-6	Non applicable	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent en aucun cas se trouver à proximité des composants de l'équipement ME ou système ME], y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $\sqrt{P}$ $d = 1,17$ $\sqrt{P}$ $d = 1,17 \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $\sqrt{P}$ $d = 2,33 \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF émises EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) radio et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'emplacement où le IMT-100 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le IMT-100 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si vous observez des anomalies, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le IMT-100.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

IV. Déclarations et tableaux pour la CEM

Tableau 4 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ME ou LE SYSTÈME ME - Pour les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME qui ne sont pas VITAUX

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le IMT-100

L'IMT-100 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du IMT-100 peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le IMT-100, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $\sqrt{P}$ d = 1,17	80 MHz à 800 MHz $\sqrt{P}$ d = 1,17	800 MHz à 2,5 GHz $\sqrt{P}$ d = 2,33
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

V. Déclarations pour FCC

1. Certification et agrément aux fins de la sécurité

1.1 Déclaration de conformité FCC

Cet appareil respecte la section 15 des directives FCC.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes:

- (1) Cet appareil ne peut pas provoquer d'interférences et
- (2) Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, stipulées dans le chapitre 15 des directives FCC. Ces limites ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre le brouillage nuisible dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut causer du brouillage nuisible aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie qu'aucun brouillage ne se produira dans une installation en particulier. Si cet équipement provoque effectivement un brouillage préjudiciable à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être établi en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de corriger le brouillage par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception
- Augmenter la distance séparant le matériel du poste récepteur
- Brancher l'équipement à une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien de radio/télévision expérimenté.

1.2 Déclaration d'exposition aux radiofréquences FCC

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements radio fréquence de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions spécifiques pour satisfaire les normes d'exposition aux fréquences radio. L'antenne utilisée pour cet émetteur ne doit pas transmettre simultanément avec une autre antenne ou émetteur, sauf conformément aux procédures de produit multiémetteurs FCC.

1.3 Avertissement du FCC

Tout changement ou modification de l'équipement non approuvé expressément par la partie responsable de la conformité peut priver l'utilisateur de son droit d'usage de l'équipement.

1.4 Déclaration d'Industrie Canada

Cet appareil est conforme aux normes d'Industrie Canada d'exemption de licence RSS. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne peut pas provoquer d'interférences.
- (2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.

1.5 Cet appareil peut être utilisé dans au moins un État membre sans enfreindre les exigences applicables en matière d'utilisation du spectre radioélectrique.

- Plage RF: 2402 ~ 2480MHz
- Puissance de sortie maximale (E.I.R.P.): "gain d'ant + puissance de sortie RF" dBm

VI. Politique de garantie du produit

- Ce produit est fabriqué sous inspection stricte et minutieuse de la gestion du produit par DMS Co., Ltd.
- Les normes d'indemnisation pour les réparations et les échanges de produits sont suivies des «Règles d'indemnisation des consommateurs»
- DMS Co., Ltd. garantit que des précautions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de ce produit. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément stipulées ici, qu'elles soient explicites ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation.
- La manipulation, le stockage et le nettoyage de ce produit ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic et à d'autres facteurs indépendants de la volonté de DMS Co., Ltd., affectent directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation.
- Les obligations de DMS Co., Ltd. en vertu de la présente garantie se limitent à la réparation ou au remplacement de ce produit et DMS Co., Ltd. n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais imprévus résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.
- DMS Co., Ltd. n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, ou toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire liée à ce produit. DMS Co., Ltd. n'assume aucune responsabilité à l'égard des produits réutilisés, retraités ou stérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à l'usage prévu, relativement à ce produit.
- Veuillez contacter l'adresse ci-dessous pour plus d'informations sur le service produit
Fabricant : DMS Co., Ltd.
Adresse: 4dong #107,201,202,42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, République de Corée
Tél: +82-33-742-3210 Fax: +82-33-742-3219

Inhaltsverzeichnis

I. Produkterläuterung	02
Allgemeine Informationen	02
Verwendungszweck	02
Eigenschaften	02
Komponenten	02
Spezifikationen (Technische Spezifikationen)	04
Leistung	04
Symbole	04
II. Gebrauchsanweisung	07
Häufig verwendete Funktion	07
Vorbereitung vor der Verwendung	07
Ladebatterie (Ladeadapter separat erhältlich)	07
Funktionsweise	07
Messverfahren	08
Überprüfen des Messwertes (iST-Skala)	09
Produkt-Leistungstest	09
Vorsichtsmaßnahmen während des Gebrauchs	10
Reinigung nach Gebrauch	10
Sterilisation Nach der Reinigung	10
Lagerung nach der Sterilisation	11
Montage-/Demontageverfahren	11
Aufladen der Batterie	12
Lagerung und Wartung nach Gebrauch (Hinweise zur Betriebsunterbrechung)	12
Entsorgung von Produkten und Komponenten	12
III. Warnhinweise und Sicherheitshinweise	13
Vorsichtsmaßnahme	13
Verbot	13
Warnungen	13
IV. Anweisungen und Tabellen für EMC	14
V. Erklärungen für FCC	17
VI. Produktgarantiebestimmungen	18

I. Produkterläuterung

0 Allgemeine Informationen

Hersteller	DMS Co., Ltd.
Herstelleradresse, Kontaktinformationen	4dong #107,201,202,42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republik Korea Gangwon-do, Korea, A/S Representative Tel. # : (+82) 33-742-3210
Produktname	AnyCheck
Modellbezeichnung	IMT-100
Messung	3,7 Vdc, 640 mAh (Laden: 5 Vdc, 1-2 A)
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre ab Herstellungsdatum
Freie Garantiezeit	1 Jahr ab Kaufdatum (Auch während der kostenlosen Garantiezeit können Kosten für Schäden durch Verbraucher und Ausfälle, durch unzureichende Verwaltung anfallen.)
Softwarename	IMT-SW
Softwareversion	IMT-1.1.X ¹⁾

X: Diese Notation ist eine zweistellige Zahl, um die geringfügigen Änderungen der Software aufgrund interner Fehler oder Stabilisierung zu verwalten. Die Nummer ist nur für unser internes Management mit "X" gekennzeichnet, da sie häufig geändert wird. Das hängt nicht mit den Leistungs- und Funktionsänderungen des Produkts zusammen und es gibt kein Berechtigungsproblem.

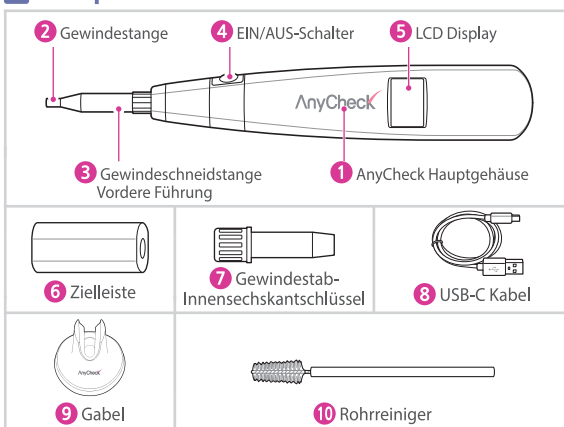
1 Verwendungszweck

IMT-100 ist ein Stabilitätsmessgerät, das die Gewindeschneidmethode verwendet, bei der die Zeit des Gewindeschneiders des Geräts, das mit dem Implantat oder Abutment in Berührung kommt, gemessen wird, um die Stabilität des eingesetzten Implantats zu messen. Das Ergebnis der Messung wird in der iST-Skala (Implant Stability Test) angezeigt, die die numerische Darstellung des Wertes für den Implantat-Stabilitäts-Test (iST) darstellt, und eine höhere Skala stellt eine größere Implantatstabilität oder eine geringere Implantatmobilität dar.

2 Eigenschaften

- ① Komfortable Bedienung durch kleine und leichte Bauweise
- ② Einfache Bedienung durch einfache Steuerungsmethode
- ③ Schnelle Messzeit von weniger als 3 Sekunden
- ④ Sichere Messung durch leichte Klopftechnik und automatisches Sicherheitssystem (Klopfen stoppt nach zweimaligem Klopfen, wenn die Osseointegration instabil ist, ansonsten bis zu 6 mal.)
- ⑤ Zur Überprüfung der Möglichkeit eines Implantatversagens in früheren Stadien erhältlich.

3 Komponenten

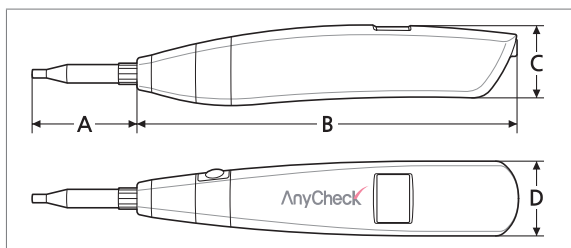


I. Produkterläuterung

3 Komponenten

- | | |
|--|---------------------------------------|
| ① AnyCheck Hauptkörper | ⑥ Zielleiste |
| ② Gewindestange | ⑦ Gewindestab-Innensechskantschlüssel |
| ③ Gewindeschneidstange
Frontführung | ⑧ USB C Type Kabel |
| ④ EIN/AUS-Schalter | ⑨ Wiege |
| ⑤ LCD Display | ⑩ Rohrreiniger |

Nr.	Klassifizierung	Beschreibung
1	Hauptteil	Hauptkörper des Handstücks
2	Gewindeschneidstange (Applied Part)	Ein Gewindeschneidstab, der das Abutment eines Implantats mit einem Gewindeschneider anbohrt, um die Stabilität des Implantats und den Grad der Osseointegration zu messen.
3	Gewindeschneidstange Vordere Führung	Die vordere Führung einer Gewindeschneidstange ist die Stelle, an der die Gewindeschneidstange mit dem Abutment in Kontakt kommt und die Bewegung der Gewindeschneidstange steuert.
4	Schalter	Multifunktions-Schalttaste, die das Gerät ein- und ausschaltet und die Klopfbewegung auslöst. Um das Gerät ein- und auszuschalten, halten Sie die Taste eine Weile gedrückt. Drücken Sie einmal kurz auf die Taste, um die Zapfbewegung zu betätigen.
5	LCD Display	Anzeigefunktion: AN / AUS-Anzeige, Betriebsanzeige (Prüfen / Bereit), Ladeanzeige (Aufladen / Geladen), iST-Waagenanzeige (1~99), Fehleranzeige (Error) *Die iST-Skala stellt den Grad der Implantatstabilität dar
6	Zielleiste	Die Zielleiste ist ein Prüfgerät, das die Genauigkeit des Messwertes prüft. Nach dem Anschluss an den Hauptkörper ist eine Messung im Bereich von 0 ~ 30 Grad erforderlich und die Anzahl der Messwerte sollte im Bereich von ± 3 vom Standardwert liegen.
7	Gewindestab-Innensechskantschlüssel	Gewindestab-Innensechskantschlüssel ist ein Schraubenschlüssel, der zum Verbinden und Lösen der Gewindestange mit dem Grundkörper bestimmt ist. Beim An- und Abkuppeln der Gewindestange ermöglicht der Schraubenschlüssel sowohl das Verschrauben als auch das Lösen der Stange vom Grundkörper.
8	USB-C Kabel	Das USB-C-Kabel wird zum Laden des Geräts verwendet, indem das Kabel mit dem Hauptgehäuse des Geräts verbunden wird.
9	Wiege	Es ist der Ort, an dem das Gerät montiert werden kann, wenn es nicht in Gebrauch ist.
10	Rohrreiniger	Sie wird bei der Reinigung der Innenseite der vorderen Führung der Gewindestange verwendet.



Nr.	A	B	C	D
Einheit (mm)	45	161,5	34,5	32
Gewicht (g)	100			

I. Produkterläuterung

4 Spezifikationen (Technische Spezifikationen)

- ① Model Name: IMT-100
- ② Form: Internes Leistungsteil & B-Type AP (Applied Part)
- ③ Elektrische Bemessungsspannung: DC 3,7 V
- ④ Elektrischer Nennstrom Kapazität: 640 mAh
- ⑤ Laden: USB-Kabel C-Type
- ⑥ Gewicht: 100 g
- ⑦ Größe: 207mm x 34,5 mm x 32 mm
- ⑧ Betriebsbedingung: Temperatur 10 °C ~ 35 °C, Luftfeuchtigkeit 35 %R.H. ~ 75 %R.H.
- ⑨ Transport- und Lagerbedingungen: Temperatur -20 °C ~ 40 °C, Luftfeuchtigkeit 10 %R.H. ~ 90 %R.H.
- ⑩ Betriebsart: Dauerbetrieb
- ⑪ Software
 - Name : IMT-SW
 - Version : IMT-1.1.X
 - Veröffentlichungsdatum: 23 Mai 2017

5 Leistung

- ① Genauigkeit: Anzeigewert ± 3
- ② Gewindeschneidgeschwindigkeit: 0,5 Sek. 1 mal
- ③ Gewindebohrfestigkeit: $\leq 1,3$ N
- ④ Anzahl der Gewindebohrungen: 2~4 mal bis zum Messwert von 1~59. Nach 60 ~ 99, klopft das Gerät 6 mal, um die Stabilität zu messen.

6 Symbole

- ① Sicherheitszeichen: Das Symbol für das Sicherheitszeichen wird auf der Außenseite des Geräts, auf der Verpackung und in der Bedienungsanleitung angezeigt. Symbol liefert wichtige Hinweise und Warnungen an die Benutzer. Die nachstehenden Symbole müssen von den Benutzern sorgfältig gelesen und befolgt werden, bevor sie das Gerät für eine ordnungsgemäße Verwendung und Verwaltung verwenden.

	Warnung	Dieses Warnzeichen warnt den Benutzer davor, dass die Verwendung eines beschädigten Produkts zu irreversiblen Schäden am Patienten führen kann.
	Vorsicht	Dieses Warnzeichen bezieht sich auf die Möglichkeit, das Produkt zu beschädigen oder Patienten zu schädigen.
	Verbot	Dieses Verbotssymbol bezieht sich auf Möglichkeiten, Produkte zu beschädigen oder Patienten zu schädigen.
	Obligatorische Aktion	Dieses Zeichen bedeutet "siehe Gebrauchsanweisung".

② Symbol

Nr	Symbol	Beschreibung	Ort
1		Seriennummer	- Produktetikett - Produktpaket
2		Batch-Code	- Produktetikett - Produktpaket
3		Siehe Bedienungsanleitung / Broschüre	- Produktetikett - Produktpaket
4		Allgemeines Warnzeichen	- Produktpaket - IFU - Produktetikett
5		Herstellungsdatum	- Produktetikett - Produktpaket
6		Typ B AP (Applied Part)	- Produktetikett - Produktverpackung - IFU

I. Produkterläuterung

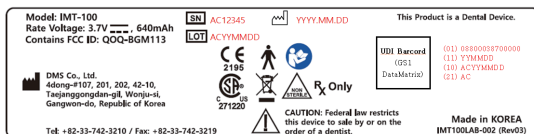
6 Symbole

Nr	Symbol	Beschreibung	Ort
7		Hersteller	- Produktetikett - Produktpaket
8		Halten Sie das Gerät trocken	- Produktpaket
9		Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten	- Produktpaket
10		Bereich der Lagertemperatur	- Produktpaket
11		Bereich der Speicherfeuchte	- Produktpaket
12		Bereich des atmosphärischen Speicherdrucks	- Produktpaket
13		Gleichspannung	- Produktetikett
14		Bistabil Swich	- Außenseite des Geräts
15		Verwerfen in der angegebenen Weise	- Produktetikett - Produktverpackung - IFU
16		CE-Kennzeichnung, Entspricht der europäischen Medizinprodukterichtlinie	- Produktetikett - Produktverpackung - IFU
17		C-CSA US Klassifizierungszeichen	- Produktetikett
18		Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes	- Produktetikett - Produktverpackung
19		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde	- Produktetikett - Produktverpackung
20		Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft	- Produktpaket

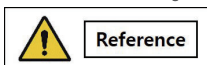
I. Produkterläuterung

6 Symbole

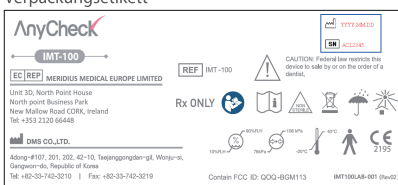
③ Geräteetikett (Standort: Geräterückseite)



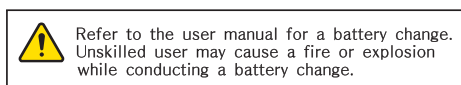
④ Ziel-Balkenbeschriftung



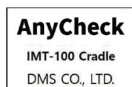
⑤ Verpackungsetikett



⑥ Etikett auf der Innenseite des Gerätes



⑦ Cradle-Etikett



II. Gebrauchsanweisung

0 Häufig verwendete Funktion

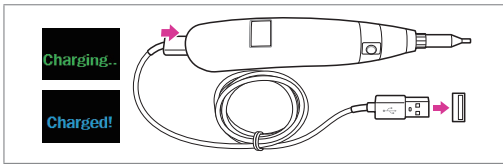
- Aufladen mit USB-C-Kabel
- Drücken Sie den Schalter, um das Gerät ein- und auszuschalten
- Drücken des Bedienungsschalters für die Gewindeschneidstange

1 Vorbereitung vor der Verwendung

- ① Laden Sie das Gerät mindestens 3 Stunden vor dem ersten Gebrauch auf. (Akku ist wiederaufladbar)
- ② Der Hauptkörper des Geräts und der Gewindeschneidstab müssen vor der Verwendung getrennt und sterilisiert werden. (Siehe untenstehenden Kontext für das Handbuch zur Entfernung der Gewindestange und das Sterilisationshandbuch)

2 Ladebatterie (Ladeadapter separat erhältlich)

- ① Schließen Sie das USB C-Type-Kabel, das an das 5V-Adapter-Ladegerät oder den 5V-Netzanschluss angeschlossen ist, an der Rückseite des IMT-100-Anschluss terminals an.
- ② "Während des Ladevorgangs wird "Laden" auf dem LCD-Display angezeigt.
- ③ Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, wird "Geladen " auf dem LCD-Display angezeigt.
- ④ Die Ladezeit beträgt je nach Umständen ca. 3 Stunden.



- ⑤ Wenn der Akku voll geladen ist, kann das Gerät ca. 1000-mal messen.
- ⑥ Wenn die Batterie schwach ist, wird "Schwache Batterie" auf dem LCD-Display angezeigt.



- Der Benutzer muss geeignete, zertifizierte Ladeadapter kaufen und verwenden.
- Die Verwendung von nicht zertifizierten Adaptern kann zu einem Brand, einer Exploration oder einer Beschädigung des Produkts führen.
- Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
- Wenn die Batterie ungewöhnlich schnell entladen wird oder ständig ein "BATTERIE SCHWACH"-Symbol auf dem LCD-Display erscheint, zeigt dies an, dass die Batterielebensdauer fast abgelaufen ist. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an unseren Kundendienst für einen Batteriewechsel.
- Wenden Sie sich an unseren Kundendienst, wenn der Akku 20 Minuten lang nicht aufgeladen wird.
- Wenn die Batterie ausläuft, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und rufen Sie unseren Kundendienst an.

3 Funktionsweise

- ① Power EIN
 - Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die EIN/AUS-Taste einmal, um das LCD-Display einzuschalten und in den Bereitschaftsmodus zu wechseln. (Bereitschaftsmodus ist Messmodus).



II. Gebrauchsanweisung

3 Funktionsweise

② Maßnahme

- Wenn die Stromversorgung AN (Bereitschaftsmodus) ist, drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste, um zu starten. Das Gerät gibt einen kurzen Piepton von sich und die Klopfbewegung beginnt sofort zu arbeiten. Der gemessene Wert wird auf dem LCD-Display wie unten gezeigt angezeigt.

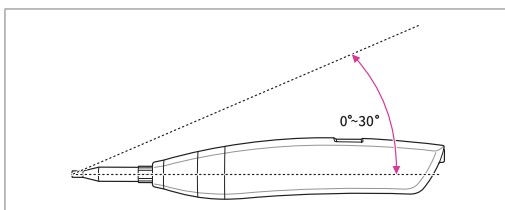


③ Power AUS

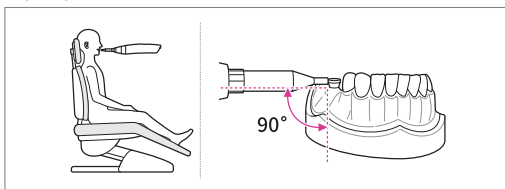
- Halten Sie die EIN/AUS-Taste eine Weile gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet, während ein kurzer Piepton ertönt
- Wenn das Gerät 2 Minute lang nicht benutzt wird, schaltet es sich automatisch aus

4 Messverfahren

- ① Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den EIN/AUS-Schalter drücken.
- ② Positionieren Sie die Spitze des Gewindestabes vorsichtig an der Oberkante des Gingivaformers und achten Sie darauf, das Abutment nicht zu schieben.
- ③ Halten Sie den Kontaktwinkel während der Messung im Bereich von $0^\circ \sim 30^\circ$ nach oben.



- ④ Wenn sich der Gewindeschneidstab des AnyCheck um 90 Grad vom Seitenteil des oberen Teils des Gingivaformers entfernt befindet und der EIN/AUS-Schalter einmal gedrückt wird, beginnt die Klopfbewegung nach 0,5 Sekunden.
- ⑤ Der gemessene Wert ist genauer, wenn der Grad zwischen dem Gingivaformer und der vorderen Führung des Gewindestabes näher an der Senkrechten liegt.
- ⑥ Überprüfen Sie die Zahlen, die auf dem LCD-Bildschirm des Geräts angezeigt werden.



- Wenn der Kontaktwinkel außerhalb des Bereichs liegt ($0^\circ \sim 30^\circ$ nach oben von der Oberfläche), ertönt ein Warnton und das Gerät funktioniert nicht. Neigen Sie in diesem Fall das Gerät, bis der Kontaktwinkel wieder im Bereich liegt, und versuchen Sie dann erneut zu messen.
- Messfehler können auftreten, wenn die Spitze der Gewindestangen-Frontschiene während der Messung zu viel Kraft auf den Gingivaformer ausübt oder zu weit vom Gingivaformer entfernt ist.

II. Gebrauchsanweisung

5 Überprüfen des Messwertes (iST-Skala)

- ① Ein Messwertbereich wird als Zahl zwischen 01 und 99 angezeigt
- ② Die Farbe der Zahl wird als Rot für 01~59, Orange für 60~64 und Grün für 65~99 angezeigt.
- ③ Senken Sie den Messwert (iST-Skala), erhöhen Sie die Mobilität des Implantats (schwächerer Grad der Osseointegration).
- ④ Die Messwerte unterscheiden sich je nach Höhe des Gingivaformers. Berechnen Sie die korrekte iST-Skala wie in der folgenden Tabelle dargestellt: Die Standardhöhe des Gingivaformers ist auf 4 mm eingestellt, und die iST-Skala ändert sich mit der Höhe des Gingivaformers.

Standard + 3	Höhe 7mm Gingivaformer	Istwert=Anzeige iST-Skala +6
Standard + 2	Höhe 6mm Gingivaformer	Istwert=Anzeige iST-Skala +4
Standard + 1	Höhe 5mm Gingivaformer	Istwert=Anzeige iST-Skala +2
Standard	Höhe 4mm Gingivaformer	Istwert=Anzeige iST-Skala
Standard - 1	Höhe 3mm Gingivaformer	Istwert=Anzeige iST-Skala -2
Standard - 2	Höhe 2mm Gingivaformer	Istwert=Anzeige iST-Skala -4
Standard - 3	Höhe 1mm Gingivaformer	Istwert=Anzeige iST-Skala -6

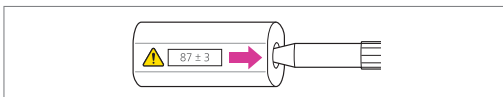
- ⑤ Grünes Licht unterhalb des LCD-Bildschirms ist die Statusleiste.



- Das Gerät misst die iST-Werte nach jedem Antippen bis zu 6-mal, und wenn identische Werte mehr als 4-mal gemessen werden, erscheint die Statusleiste grün. Werden identische Werte weniger als viermal gemessen, erscheint die Statusleiste orange. Um einen genaueren Wert zu erhalten, ist eine zusätzliche Messung erforderlich.
- Für den Fall, dass das Gerät nur zweimal (bei einem iST-Wert unter 60) auftaucht, erscheint die Statusleiste grün, wenn die beiden Messwerte identisch sind. Andererseits, wenn sich jeder Messwert ungleichmäßig ergibt, wird durch einen zusätzlichen Abgriff ein genaues Ergebnis erzielt. Wenn schließlich alle drei Messwerte ungleichmäßig sind, zeigt die Statusleiste orange an.

6 Produkt-Leistungstest.

- ① Installieren Sie die Zielstange an der Gewindestange, wie auf dem Bild unten gezeigt.



- ② Messen Sie nach der Installation die iST-Skala, indem Sie den Schalter kurz drücken und dabei den Winkel des Gerätes in den Bereich von 0° ~ 30° nach oben verstellen.
 - * Fehlerbenachrichtigungston ertönt, wenn das Gerät versucht außerhalb des Bereichs zu messen.
- ③ Das Gerät funktioniert gut, wenn der Messwert auf dem LCD-Display (± 3) vom Standardwert abweicht.
 - * Standardwert ist der Wert, der in den Zielbalken geschrieben wurde und der wie im Beispiel unten gezeigt wird.



- ④ Wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst, wenn der angezeigte Standardwert mehr als dreimal so groß ist wie der (± 3) Standardwert.

II. Gebrauchsanweisung

7 Vorsichtsmaßnahmen während des Gebrauchs

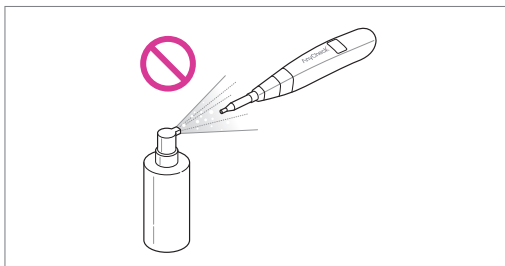
- ① Verstehen Sie den sachgemäßen Gebrauch des Produkts und beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung des Produkts.
- ② Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander und verändern Sie es nicht eigenmächtig.
- ③ Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als die hier angegebenen.
- ④ Anwendung in einer geeigneten Umgebung innerhalb einer Zahnklinik oder eines Krankenhauses.
- ⑤ Anwendung unter Kontrolle eines professionellen Arztes, während der Patient auf dem Behandlungsstuhl sitzt.

8 Reinigung nach Gebrauch

- ① Entfernen Sie den T-Anheftstab und die Frontführung nach dem Zerlegeverfahren sofort und tauchen Sie es in Ethylalkohol (70%) und verwenden Sie eine Bürste, um Fremdkörper oder Blut zu entfernen.
- ② Spülen Sie das mit Alkohol gewaschene Teil zuerst mit Wasser ab. Entfernen Sie alle Spuren von Blut oder Fremdkörpern, die übrig geblieben sind. Verwenden Sie eine Spritze oder einen Rohrreiniger, für schwer zu waschende Bereiche.
- ③ Endwäsche mit fließendem gereinigtem Wasser für mindestens 1 Minute.
- ④ Wischen Sie es mit einem trockenen Tuch ab oder entfernen Sie das Wasser vollständig mit einem Warmluftzirkulator. (60°C, 30min).
- ⑤ Wenn die Oberfläche des Körpers gereinigt werden soll, kann sie mit einem mit Wasser getränkten Tuch abgewischt werden.



- Verwenden Sie keine Desinfektionssprays. Es ist sehr wichtig zu vermeiden, dass die Desinfektionsflüssigkeit in die inneren Teile des Produktes eindringt.
- Verwenden Sie niemals Öl oder Schmiermittel.



9 Sterilisation Nach der Reinigung

- ① Bei der Hochdampfsterilisation (Autoklav) kann das Vorvakuum gewählt werden. (Nur die getrennte "Gewindestange" und "Front Guide" sind sterilisiert und wiederverwendbar)
- ② Der Endbenutzer muss einen von der FDA geclearten Wrap für den Parameter verwenden.
- ③ Der Sterilisationszustand ist derselbe unten.

Zyklus-Typ	Temperatur	Druck	Belichtungszeit	Trockenzeit
Vor-Vakuum	132 °C	2 bar	4 Minuten	30 Minuten
	270 °F	28.5 psi		

II. Gebrauchsanweisung



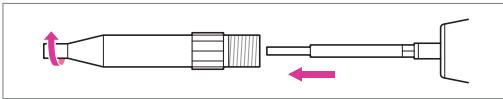
- Die Sterilisationstemperatur sollte 135 °C (275 °F) nicht überschreiten.
- Unmittelbar nach Beendigung des Zyklus aus dem Autoklaven nehmen.
- Vor Gebrauch abkühlen lassen; im heißen Zustand vorsichtig handhaben.
- Nicht in der Spülmaschine waschen.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel, da diese die obere Abdeckung des Gerätes beschädigen können.
- Instrumente sind für die Sterilisation wiederverwendbar. Wir garantieren, dass unsere Produkte mindestens zweihundert (200) Sterilisationszyklen standhalten, wenn sie nach den aufgeführten Kriterien sterilisiert werden.

10 Lagerung nach der Sterilisation

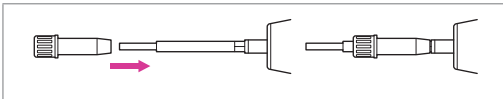
- ① Die sterilisierte Gewindestange muss wieder in das IMT-100 eingebaut werden.
- ② Lagern Sie das Gerät an einem sicheren Ort, um es vor Wasser, Erschütterungen, Erschütterungen, externen Stößen oder Beschädigungen zu schützen.
- ③ Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

11 Montage-/Demontageverfahren

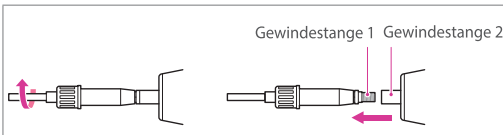
- ① Demontieren Sie die vordere Führung der Gewindeschneidstange von der Gewindeschneidstange, indem Sie die vordere Führung der Gewindeschneidstange gegen den Uhrzeigersinn drehen, wie unten dargestellt.



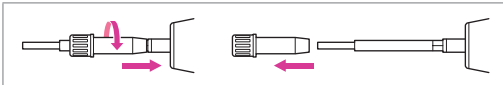
- ② Verbinden Sie den Inbusschlüssel mit der Gewindestange, wie unten dargestellt.



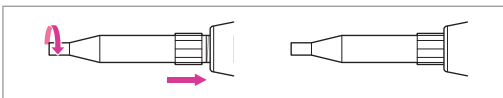
- ③ Demontieren Sie die Gewindeschneidstange-1 von der Gewindeschneidstange-2, indem Sie den Innensechskantschlüssel von Hand gegen den Uhrzeigersinn drehen, wie unten dargestellt.



- ④ Für die Montage der Gewindeschneidstange verbinden Sie die einzelnen Teile der demontierten Gewindeschneidstange in umgekehrter Reihenfolge.



- ⑤ Halten Sie die vordere Führung der Gewindestange fest und verbinden Sie sie mit dem äußeren Metallrohr, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen. Ziehen Sie die Verbindung lückenlos an, wie unten dargestellt.



II. Gebrauchsanweisung

12 Aufladen der Batterie

- ① Die Batterie muss durch den dafür vorgesehenen Servicemanager ersetzt werden.
- ② Die Spezifikationen der auszutauschenden Batterie lauten wie folgt.
 - Hersteller: Hangzhou Future Power Technology Co., Ltd
 - Typ: Lithium-Polymer
 - Modellbezeichnung: FT622031P
 - Nennspannung: 3,7 Vdc
 - Leistung: 640 mAh
- ③ Folgen Sie dem oben genannten Verfahren unter der Nummer **11**. (Montage/Demontage-Methode), um die Gewindestange zu entfernen.
- ④ Demontieren Sie das Äußere, indem Sie den oberen äußeren Teil und den unteren äußeren Teil des Grundkörpers verschieben.
- ⑤ Ziehen Sie den Stecker von der zu ersetzenden Batterie ab.
- ⑥ Überprüfen Sie die Spezifikationen der neuen Batterie und schließen Sie dann die neue Batterie an den Stecker an. Schließen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie die Abdeckung andersherum schieben.
- ⑦ Befolgen Sie den oben unter Nummer **11**. beschriebenen Vorgang, um die Gewindeschneidstange zu montieren.
- ⑧ Die Geräteleistung muss nach einem Batteriewechsel überprüft werden.

13 Lagerung und Wartung nach Gebrauch (Hinweise zur Betriebsunterbrechung)

- ① Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den EIN/AUS-Schalter. Dann zerlegen Sie das Anwendungsteil (AP).
- ② Reinigen Sie den Handstück-Teil des Geräts mit einem Alkoholtuch und laden Sie das Gerät auf, indem Sie es an das USB-Kabel des Typs C anschließen.
- ③ Reinigen und lagern Sie das AP.
- ④ Sterilisieren Sie die Spitze der vorderen Führung der Gewindestange vor und nach jedem Gebrauch und vor dem Gebrauch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, um den Gewindeschneidstab für die Sterilisation zu demontieren oder zu montieren. Der Sterilisationsprozess für das Gerät ist derselbe wie bei herkömmlichen medizinischen Instrumenten. Sterilisieren Sie entsprechend den Sterilisationsbedingungen im Handbuch.

14 Entsorgung von Produkten und Komponenten

- Gerät und USB-Kabel sind gemäß der Entsorgungsrichtlinie zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzusenden.
- Die Entsorgung des Ladeadapters muss nach dem vom Lieferanten empfohlenen Entsorgungsverfahren erfolgen.



III. Warnhinweise und Sicherheitshinweise

1 Vorsichtsmaßnahme



- ① Das Gerät stoppt den Betrieb und gibt eine Fehlermeldung aus, wenn der Messwinkel außerhalb des Bereichs von 0 ~ 30 Grad nach oben, bezogen auf die Bodenhöhe, liegt.
- ② Die Spitze des Gewindestabes ist so gestaltet, dass sie den Gingivaformer kontaktiert, um den Anwendern die Arbeit zu erleichtern. Wenn Sie während der Messung zu viel Druck auf den Gingivaformer ausüben oder das Gerät zu weit vom Gingivaformer entfernt halten, kann dies zu einem Fehler führen.
- ③ Das Gerät muss aufgeladen werden, wenn der EIN/AUS-Schalter nicht funktioniert. (* Gerät funktioniert nicht während des Ladevorgangs)
- ④ Die Batterie muss gegen eine neue Batterie ausgetauscht werden, wenn sich das Gerät abnormal ausschaltet oder das Zeichen "BATTERIE SCHWACH" ständig auf dem LCD-Bildschirm erscheint.
- ⑤ Der Benutzer muss sich an das Kundendienstzentrum wenden, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss, da die Batterie in das Gerät eingebaut ist.
- ⑥ Muss innerhalb der zahnärztlichen Klinik verwendet werden.
- ⑦ Anwendung unter Kontrolle eines professionellen Arztes, während der Patient auf dem Behandlungsstuhl sitzt.

2 Verbot



- ① Nicht-Professionellen ist es untersagt, das Gerät zu benutzen.
- ② Andere Anwendungen als die Implantatbehandlung sind verboten.
- ③ Es ist untersagt, Teile des Geräts zur Erholung auszutauschen oder an andere als die vom Hersteller gelieferten Teile anzuschließen.
- ④ Es ist verboten, es in der Nähe von brennbaren oder gefährlichen Materialien zu verwenden.
- ⑤ Es ist verboten, das Produkt in einer Umgebung zu verwenden, in der elektromagnetische Wellen auftreten, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
- ⑥ Die Verwendung in der Nähe von Wasser ist verboten, da das Gerät nicht wasserdicht ist.

3 Warnungen



- ① Stellen Sie sicher, dass Sie die Bedienungsanleitungen und Vorsichtsmaßnahmen für das Produkt vor der Verwendung vollständig verstanden haben.
- ② Aus Sicherheitsgründen sollte ein autorisierter Ladeadapter verwendet werden.
- ③ Das Produkt sollte vom Hersteller überprüft werden, wenn das Produkt betroffen ist.
- ④ Das Gerät muss in dem mit der Verpackung angebotenen Behälter mitgeführt werden.
- ⑤ Das Produkt wird bei der Erstausslieferung nicht desinfiziert oder sterilisiert, daher muss das Gerät nach der Sterilisation verwendet werden.
- ⑥ Bei Patienten mit hoher kortikaler Knochendicke und Knochendichte, sollten mehrere Faktoren im Zusammenhang mit der Stabilität der Implantate berücksichtigt werden.
- ⑦ Die Verwendung dieser Ausrüstung, die an andere Geräte angrenzt oder mit anderen Geräten gestapelt ist, sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Ausrüstung und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- ⑧ Die Verwendung von Zubehör, Aufnehmern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

IV. Anweisungen und Tabellen für EMC

Tabelle 1 - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN - für IMT-100

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

IMT-100 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des IMT-100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das IMT-100 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das IMT-100 eignet sich für den Einsatz in allen anderen Einrichtungen als dem häuslichen Bereich und kann in häuslichen Einrichtungen sowie in solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden, verwendet werden, sofern die folgende Warnung beachtet wird: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören. Es kann notwendig sein, Maßnahmen zur Eindämmung zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des IMT-100 oder die Abschirmung des Standorts.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2 - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - für IMT-100

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das IMT-100 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des IMT-100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell Transiente/Burst EN 61000-4-4	N/A	N/A	N/A
Überspannung EN 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

HINWEIS UT ist die Wechsellspannung vor dem Anlegen der Prüfstufe.

IV. Anweisungen und Tabellen für EMC

Tabelle 3 - ELEKTROMAGNETISCH - für IMT-100, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das IMT-100 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des IMT-100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgeführte RF EN 61000-4-6	N/A	N/A	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM], einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $\sqrt{P}$ $d = 1.17$ $\sqrt{P}$ $d = 1.17 \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $\sqrt{P}$ $d = 2.33 \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt(W) nach Angaben des Herstellerherstellers ist und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern(m) ist. Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbestimmung ermittelt wurden, sollten a kleiner sein als der Konformitätsgrad in jedem Frequenzbereich. B In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Bestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk- (Mobilfunk-/ Schnurlos-) Telefone und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und TV-Sendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch stationäre HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbestimmung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das IMT-100 verwendet wird, den geltenden HF-Konformitätsgrad übertrifft, sollte das IMT-100 zur Überprüfung des normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder die Verlegung des IMT-100.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

IV. Anweisungen und Tabellen für EMC

Tabelle 4 - Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ME EQUIPMENT bzw. ME SYSTEM - für ME EQUIPMENT und ME SYSTEME, die nicht LEBENSFÖRDERND sind

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem IMT-100

Das IMT-100 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des IMT-100 kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem IMT-100 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz to 80 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	80 MHz to 800 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	800 MHz to 2,5 GHz $\sqrt{P}$ d = 2.33
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Bei Sendern mit einer nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

V. Erklärungen für FCC

1. Zertifizierung und Sicherheitszulassungen

1.1 FCC-Konformitätserklärung

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften.

Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die zu unerwünschtem Betrieb führen können.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in Wohngebäuden bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie aus und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Verlagerung der Empfangsantennen
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als demjenigen an, an dem der Empfänger angeschlossen ist
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

1.2 FCC RF Expositionserklärung

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für die Strahlenexposition in einer unkontrollierten Umgebung. Endbenutzer müssen die spezifischen Betriebsanweisungen befolgen, um die Einhaltung der Anforderungen an die HF-Exposition zu gewährleisten. Die Antenne, die für diesen Sender verwendet wird, darf nicht gleichzeitig mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender senden, außer in Übereinstimmung mit den FCC-Multisender-Produktverfahren.

1.3 FCC Vorsicht

Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts erlischt.

1.4 Industry Canada Erklärung

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die zu einem unerwünschten Betrieb des Geräts führen können.

1.5 Dieses Gerät kann in mindestens einem Mitgliedstaat betrieben werden, ohne gegen die geltenden Anforderungen an die Nutzung des Frequenzspektrums zu verstoßen.

- HF-Bereich: 2402 ~ 2480MHz
- Max. Ausgangsleistung (E.I.R.P.): "ant gain + HF-Ausgangsleistung" dBm

VI. Produktgarantiebestimmungen

- Dieses Produkt wird unter strenger Kontrolle und gründlichem Produktmanagement von DMS Co. hergestellt.
- Die Entschädigungsnormen für Produktreparaturen und -umtausch werden von den "Consumer Injury Compensation Rules" befolgt.
- DMS Co. garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hierin nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetz oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, alle stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung.
- Die Handhabung, Lagerung und Reinigung dieses Produkts sowie Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose und andere Angelegenheiten beziehen, die außerhalb der Kontrolle der DMS Co. liegen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse, die durch seine Verwendung erzielt werden.
- Die Verpflichtung von DMS Co. ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts beschränkt und DMS Co. ist nicht haftbar für zufällige oder Folgeschäden, Schäden oder Ausgaben, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts resultieren.
- DMS Co. Ltd. übernimmt und autorisiert keine andere Person, für sie eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen. DMS Co. übernimmt keine Haftung in Bezug auf Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden, und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf dieses Produkt.
- Für weitere Informationen über den Produktservice wenden Sie sich bitte an folgende Adresse
Hersteller: DMS Co., Ltd.
4dong #107,201,202,42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republik Korea
Tel: +82-33-742-3210 Fax: +82-33-742-3219

Índice

I. Descripción del producto	02
Información general	02
Uso previsto	02
Características	02
Componentes	02
Especificaciones (especificaciones técnicas)	04
Rendimiento	04
Símbolos	04
II. Instrucciones de uso	07
Funciones utilizadas con frecuencia	07
Preparativos previos a la utilización	07
Carga de la batería (el adaptador de carga se vende por separado)	07
Método de funcionamiento	07
Procedimiento de medición	08
Comprobación del valor medido (escala iST)	09
Prueba de rendimiento del dispositivo	09
Precauciones durante su utilización	10
Limpieza posterior a la utilización	10
Esterilización posterior a la utilización	10
Almacenamiento posterior a la esterilización	11
Método de montaje y desmontaje	11
Carga de la batería	12
Almacenamiento y mantenimiento posteriores a la utilización (instrucciones para interrumpir el funcionamiento)	12
Eliminación de los productos y componentes	12
III. Advertencias y precauciones de seguridad	13
Precaución	13
Prohibición	13
Advertencias	13
IV. Declaraciones y tablas de compatibilidad electromagnética	14
V. Declaraciones de la FCC	17
VI. Política de garantía del producto	18

I. Descripción del producto

0 Información general

Fabricante	DMS Co., Ltd.
Dirección del fabricante e información de contacto	4dong #107,201,202,42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, República de Corea Representante de A/S. Teléfono: (+82) 33-742-3210
Nombre de producto	AnyCheck
Nombre del modelo	IMT-100
Capacidad nominal	3,7 V de CC, 640 mAh (carga: 5 V de CC, 1-2 A)
Vida útil esperada	5 años a partir de la fecha de fabricación
Período de garantía gratuita	1 año a partir de la fecha de compra (Incluso durante el periodo de garantía, se podría incurrir en gastos por daños causado por los usuarios y fallos por manipulación incorrecta.)
Nombre del software	IMT-5W
Versión del software	IMT-1.1.X ⁽¹⁾

X: Estos dos dígitos indican cambios menores en el software por correcciones de errores o mejora de la estabilidad. El número se marca como "X" solamente a efectos de uso interno ya que cambia frecuentemente. El mismo no está relacionado con el rendimiento o funciones del producto y no ofrecen problemas de permisos.

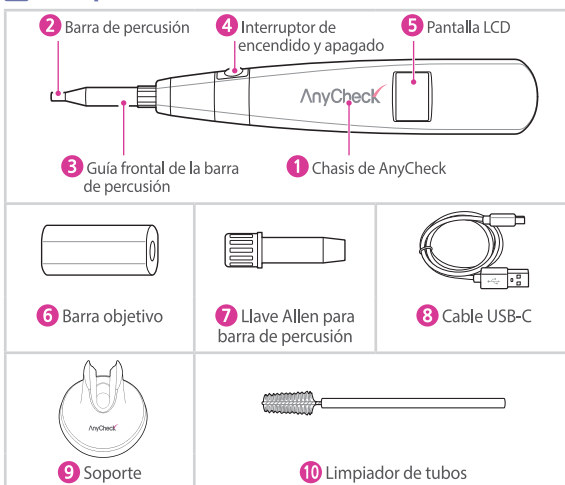
1 Uso previsto

El IMT-100 es un dispositivo de medición de estabilidad que utiliza el método de percusión para medir la estabilidad del implante colocado. Este método mide el tiempo de la barra de percusión del dispositivo que está en contacto con el implante o el pilar. El resultado de la medición se muestra en la escala iST (Prueba de estabilidad de implante). Esta escala es la representación numérica del valor de la Prueba de estabilidad de implante (iST). Si el valor de la escala es elevado, representa una estabilidad de implante mayor o una movilidad de implante menor.

2 Características

- ① Uso práctico gracias a su diseño pequeño y ligero.
- ② Fácil utilización gracias a su método de control sencillo.
- ③ Tiempo de medición rápido (menos de 3 segundos).
- ④ Medición segura gracias a una técnica de percusión suave y a un sistema de seguridad automático (la percusión se detiene después de golpear dos veces si la oseointegración no es estable; si es estable, golpeará hasta 6 veces).
- ⑤ Disponible para comprobar posibles errores del implante durante las primeras etapas.

3 Componentes

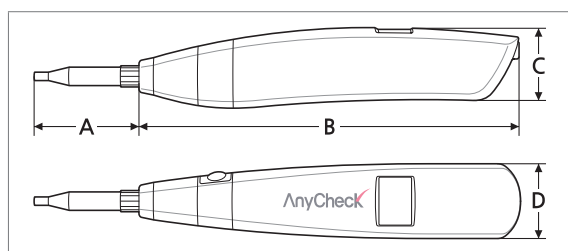


I. Descripción del producto

3 Componentes

- ① Chasis de AnyCheck
- ② Barra de percusión
- ③ Guía frontal de la barra de percusión
- ④ Interruptor de encendido y apagado
- ⑤ Pantalla LCD
- ⑥ Barra objetivo
- ⑦ Llave Allen para barra de percusión
- ⑧ Cable USB Tipo C
- ⑨ Soporte
- ⑩ Limpiador de tubos

N.º	Clasificación	Descripción
①	Chasis	Chasis de la pieza de mano
②	Barra de percusión (pieza de contacto)	Una barra de percusión que golpea el pilar del implante para medir su estabilidad y el nivel de oseointegración.
③	Guía frontal de la barra de percusión	La guía frontal de una barra de percusión es la parte con la que esta se pone en contacto con el pilar, y guía el movimiento de la barra.
④	Interruptor	Es un botón interruptor multifunción que enciende y apaga el dispositivo y controla el movimiento de percusión. Para encender y apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón. Pulse el botón una vez brevemente para poner en marcha el movimiento de percusión.
⑤	Pantalla LCD	Funciones de la pantalla: encender o apagar la pantalla, pantalla de funcionamiento (comprobar/ listo), pantalla de carga (cargando/cargado), pantalla de escala IST (1 a 99), pantalla de error (error) *La escala IST representa el nivel de estabilidad del implante.
⑥	Barra objetivo	La barra objetivo es un dispositivo de comprobación que somete a prueba la precisión del valor de medición. Después de conectar la barra con el chasis, se debe realizar la medición en el intervalo de 0 a 30 grados, y el número del valor de medición debe estar dentro del margen de ± 3 con respecto al valor estándar.
⑦	Llave Allen para barra de percusión	La llave Allen para la barra de percusión es una llave diseñada para conectar y desconectar la barra de percusión del chasis. Esta llave permite enroscar o aflojar la barra de percusión del chasis cuando la conecta o desconecta.
⑧	Cable USB-C	El cable USB-C se conecta al chasis del dispositivo para cargarlo.
⑨	Soporte	Es el lugar donde se coloca el dispositivo cuando no se está utilizando.
⑩	Limpiador de tubos	Se utiliza para limpiar el interior de la guía frontal de la barra de percusión.



Núm.	A	B	C	D
Unidad (mm)	45	161,5	34,5	32
Peso (g)	100			

I. Descripción del producto

4 Especificaciones (especificaciones técnicas)

- ① Nombre del modelo: IMT-100
- ② Forma: dispositivo con alimentación interna y pieza de contacto de tipo B
- ③ Tensión eléctrica especificada: 3,7 V de CC
- ④ Capacidad de corriente nominal eléctrica: 640 mAh
- ⑤ Carga: cable USB Tipo C
- ⑥ Peso: 100 g
- ⑦ Tamaño: 207mm x 34,5 mm x 32 mm
- ⑧ Condiciones de funcionamiento: temperatura entre 10 °C y 35 °C ; humedad entre un 35 % y un 75 % de humedad relativa.
- ⑨ Condiciones de transporte y almacenamiento: temperatura entre -20 °C y 40 °C ; humedad entre un 10 % y un 90 % de humedad relativa.
- ⑩ Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo
- ⑪ Software
 - Nombre: IMT-SW
 - Versión: IMT-1.1.X
 - Fecha de publicación: 23 de mayo de 2017

5 Rendimiento

- ① Precisión: ± 3 del valor de la pantalla
- ② Velocidad de percusión: 0,5 seg./vez
- ③ Fuerza de percusión: ≤ 1.0 N to 1.3 N
- ④ Número de golpes: golpea entre 2 y 4 veces hasta obtener un valor de medición de entre 1 y 59. Después de alcanzar un valor entre 60 y 99, el dispositivo golpea 6 veces para medir la estabilidad.

6 Símbolos

- ① Señal de seguridad: el símbolo de la señal de seguridad se muestra en la parte externa del dispositivo, en el envase y en el manual de usuario. Este tipo de símbolo indica una notificación y un aviso de precaución importantes para los usuarios. Los usuarios deben leer y seguir detenidamente los símbolos que se muestran a continuación antes de utilizar el dispositivo, con el fin de usarlo y manipularlo correctamente.

	Advertencia	Esta señal de advertencia advierte al usuario de que el uso de productos en mal estado podría provocar daños irreversibles en los pacientes.
	Precaución	Esta señal de precaución advierte de la posibilidad de dañar el producto o de provocar lesiones en los pacientes.
	Prohibición	Esta señal de prohibición advierte de la posibilidad de dañar el producto o de provocar lesiones en los pacientes.
	Acción obligatoria	Esta señal de acción obligatoria significa "consulte el manual de usuario".

② Símbolo

N.º	Símbolo	Descripción	Ubicación
1		No. Serie	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto
2		Código de Lote	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto
3		Referirse al Manual de Instrucciones	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto
4		Señal de Advertencia General	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto - IFU
5		Fecha de Fabricación	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto
6		Tipe B AP (Partes aplicadas)	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto - IFU

I. Descripción del producto

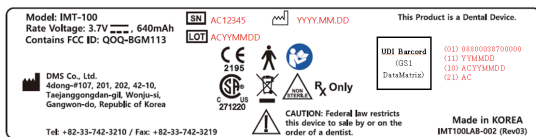
6 Símbolos

No	Símbolo	Descripción	Ubicación
7		Fabricante	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto
8		Mantener seco el dispositivo	- Embalaje de producto
9		Mantener lejos de la luz solar directa	- Embalaje de producto
10		Rango de temperatura de almacenaje	- Embalaje de producto
11		Rango de humedad de almacenaje	- Embalaje de producto
12		Rango de presión atmosférica de almacenaje	- Embalaje de producto
13		Voltaje DC	- Etiqueta en producto
14		Interruptor Bistable	- Exterior del dispositivo
15		Desechar de la forma indicada	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto - IFU
16		Marca CE, cumple con la directiva Europea de dispositivos médicos	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto - IFU
17		C-CSA Marca de clasificación UN	- Etiqueta en producto
18		La Ley Federal (USA) limita este dispositivo para venta por o por orden de un profesional	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto
19		Indica un dispositivo médico que no ha estado sujeto a proceso de esterilización	- Etiqueta en producto - Embalaje de producto
20		Indica el Representante Autorizado en la Comunidad	- Embalaje de producto

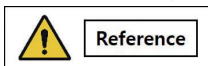
I. Descripción del producto

6 Símbolos

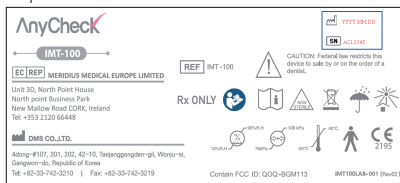
- ③ Etiqueta del dispositivo (ubicación: parte trasera del dispositivo)



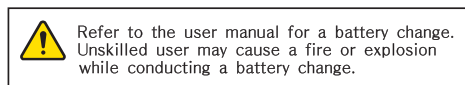
- ④ Etiqueta de la barra objetivo



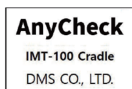
- ⑤ Etiqueta del envase



- ⑥ Etiqueta de la parte interna del dispositivo



- ⑦ Etiqueta del soporte



II. Instrucciones de uso

0 Funciones utilizadas con frecuencia

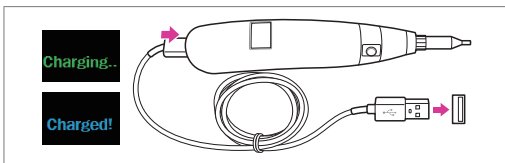
- Cargar con el cable USB Tipo C.
- Pulsar el interruptor para encender y apagar el dispositivo.
- Pulsar el interruptor de funcionamiento de la barra de percusión.

1 Preparativos previos a la utilización

- ① Cargue el dispositivo un mínimo de 3 horas antes de utilizarlo por primera vez (la batería es recargable).
- ② El chasis del dispositivo y la barra de percusión deben desconectarse y esterilizarse antes de utilizarse (consulte los apartados que se muestran a continuación dedicados a la extracción de la barra de percusión y a la esterilización).

2 Carga de la batería (el adaptador de carga se vende por separado)

- ① Conecte el cable USB Tipo C que se encuentra conectado al cargador adaptador de 5 V o al terminal de alimentación de 5 V a la parte trasera del terminal de conexión del IMT-100.
- ② La pantalla LCD mostrará el mensaje "Cargando" mientras la batería se carga.
- ③ La pantalla LCD mostrará el mensaje "Cargado" cuando el dispositivo se haya cargado completamente.
- ④ El tiempo de carga suele ser alrededor de 3 horas, dependiendo de las circunstancias.



- ⑤ Cuando la batería se encuentra completamente cargada, el dispositivo puede realizar alrededor de 1000 mediciones.
- ⑥ La pantalla LCD mostrará el mensaje "BATERÍA BAJA" cuando quede poca batería.



- El usuario debe adquirir y utilizar adaptadores de carga certificados apropiados.
- Si utiliza adaptadores que no estén certificados, podría producirse un incendio, una explosión o el producto podría dañarse.
- No se puede utilizar el producto mientras se está cargando.
- Si la batería actúa de forma extraña y se agota rápidamente o continuamente aparece un mensaje de "BATERÍA BAJA" en la pantalla LCD, es probable que la vida útil de la batería esté a punto de terminar. En ese caso, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente para reemplazarla.
- Póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente si la batería no carga durante 20 minutos.
- Si la batería presenta alguna fuga, deje de utilizar el dispositivo y llame a nuestro servicio de atención al cliente.

3 Método de funcionamiento

- ① Encendido
 - Cuando el dispositivo esté apagado, pulse el botón de encendido y apagado para encender la pantalla LCD y establecerlo en modo "Listo" (el modo "Listo" es el modo de medición).



II. Instrucciones de uso

3 Método de funcionamiento

② Funcionamiento

- Cuando el dispositivo esté encendido (modo "Listo") pulse brevemente el botón de encendido y apagado para comenzar. El dispositivo emitirá un pitido breve y el movimiento de percusión comenzará inmediatamente. La pantalla LCD mostrará el valor que se ha medido tal y como se muestra a continuación.

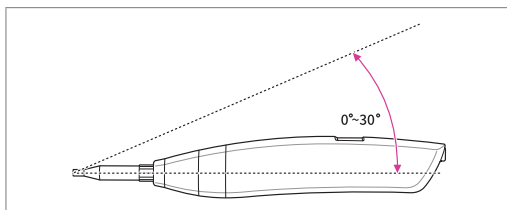


③ Apagado

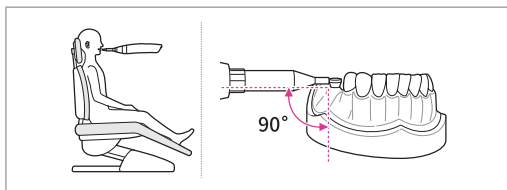
- Mantenga pulsado el botón de encendido y apagado hasta que el dispositivo se apague después de emitir un breve pitido.
- Si no se utiliza el dispositivo durante 2 minutos, se apaga automáticamente.

4 Procedimiento de medición

- ① Encienda el dispositivo pulsando el interruptor de encendido y apagado.
- ② Coloque cuidadosamente la punta de la barra de percusión en el extremo superior del pilar de cicatrización evitando empujar el pilar.
- ③ Durante la medición, mantenga el ángulo de contacto entre 0° y 30° hacia arriba.



- ④ Cuando la barra de percusión de AnyCheck se encuentra a 90 grados con respecto al lateral de la parte superior del pilar de cicatrización y el interruptor de encendido y apagado se pulsa una vez, el movimiento de percusión comienza después de 0,5 segundos.
- ⑤ El valor medido es más preciso cuando el grado entre el pilar de cicatrización y la guía frontal de la barra de percusión es más cercano al plano perpendicular.
- ⑥ Consulte los números que se muestran en la pantalla LCD del dispositivo.



- Si el ángulo de contacto se encuentra fuera del rango (entre 0° y 30° hacia arriba con respecto a la superficie), el dispositivo emitirá un sonido de alerta y dejará de funcionar. En ese caso, incline el dispositivo hasta que el ángulo de contacto vuelva a encontrarse dentro del intervalo y, a continuación, intente realizar la medición de nuevo.
- Puede producirse un error si la punta de la guía frontal de la barra de percusión aplica demasiada fuerza sobre el pilar de cicatrización o si esta se encuentra demasiado lejos del pilar durante la medición.

II. Instrucciones de uso

5 Comprobación del valor medido (escala iST)

- ① Se muestra un intervalo de valor medido en forma de número del 01 al 99.
- ② El color del número será rojo si el valor se encuentra entre 01 y 59, naranja entre 60 y 64 y verde entre 65 y 99.
- ③ Cuanto menor sea el valor (escala iST), mayor movilidad tendrá el implante y menor será el grado de oseointegración.
- ④ El valor medido varía en función de la altura del pilar de cicatrización. Calcule la escala iST correcta tal y como se muestra en la tabla mostrada a continuación: la altura estándar del pilar de cicatrización está establecida en 4 mm y la escala iST cambia cuando lo hace la altura del pilar de cicatrización.

Estándar + 3	Altura del pilar de cicatrización: 7 mm	Valor real=escala iST mostrada + 6
Estándar + 2	Altura del pilar de cicatrización: 6 mm	Valor real=escala iST mostrada + 4
Estándar + 1	Altura del pilar de cicatrización: 5 mm	Valor real=escala iST mostrada + 2
Estándar	Altura del pilar de cicatrización: 4 mm	Valor real= escala iST mostrada
Estándar - 1	Altura del pilar de cicatrización: 3 mm	Valor real=escala iST mostrada - 2
Estándar - 2	Altura del pilar de cicatrización: 2 mm	Valor real=escala iST mostrada - 4
Estándar - 3	Altura del pilar de cicatrización: 1 mm	Valor real=escala iST mostrada - 6

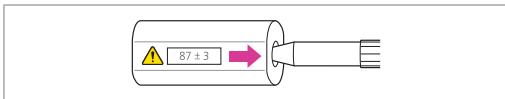
- ⑤ La luz verde que se encuentra debajo de la pantalla LCD es la barra de estado.



- El dispositivo mide los valores iST después de cada percusión hasta 6 veces y, si se miden valores idénticos más de 4 veces, la barra de estado se mostrará en verde. Si se miden valores idénticos menos de 4 veces, la barra de estado se mostrará en naranja. Para obtener valores más precisos se deben realizar más mediciones.
- Si el dispositivo solo golpea dos veces (para valores iST por debajo de 60), la barra de estado se mostrará en verde si los 2 valores medidos son idénticos. Por otra parte, si los resultados de valores medidos no son iguales, el dispositivo realiza otra percusión para obtener un resultado preciso. Finalmente, si los tres valores medidos son desiguales, la barra de estado se muestra en naranja.

6 Prueba de rendimiento del dispositivo

- ① Instale la barra objetivo en la barra de percusión tal y como se muestra en la siguiente imagen.



- ② Tras la instalación, mida la escala iST pulsando el interruptor brevemente a medida que ajusta el ángulo del dispositivo hacia arriba en el intervalo de 0° a 30°.
 - * El sonido de notificación de error tiene lugar cuando el dispositivo está intentando realizar una medición fuera del intervalo.
- ③ El dispositivo está funcionando correctamente si el valor medido en la pantalla LCD se encuentra dentro de ± 3 con respecto al valor estándar.
 - * El valor estándar es el valor escrito en la barra objetivo, que se muestra tal y como aparece en el siguiente ejemplo.

II. Instrucciones de uso

6 Prueba de rendimiento del dispositivo.



87 ± 3

- ④ Póngase en contacto con nuestro centro de atención al cliente si el valor estándar de la pantalla muestra una diferencia mayor que el valor estándar (± 3) más de 3 veces.

7 Precauciones durante su utilización

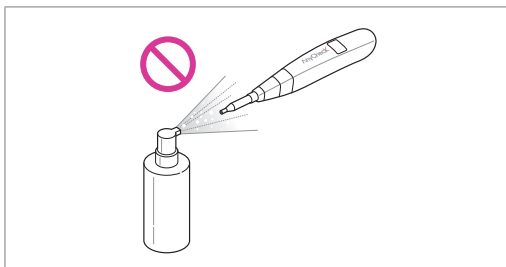
- ① Asegúrese de que ha entendido bien cómo utilizar apropiadamente el producto y de que conoce todas las precauciones antes de utilizarlo.
- ② No desmonte ni modifique el dispositivo por decisión propia.
- ③ No utilice el producto para usos diferentes de los que se indican en este manual.
- ④ Utilícelo en un entorno apropiado dentro de una clínica u hospital.
- ⑤ Utilícelo bajo el control de un médico profesional mientras el paciente está sentado y quieto en un sillón dental.

8 Limpieza posterior a la utilización

- ① Inmediatamente después del uso quitar la Varilla de Impacto (Tapping Rod) y la Guía Frontal (Front Guide) de acuerdo con el método de desmontaje y sumergir en alcohol etílico (70%), usar un cepillo para quitar todos los restos o sangre.
- ② Aclarar con agua las partes limpiadas con alcohol. Quitar cualquier resto o sangre. Usar una jeringa o cánula para áreas de difícil limpieza.
- ③ Finalmente lavar con agua de grifo purificada durante al menos 1 minuto.
- ④ Secar con un paño o quitar el agua por complete con un circulador de aire caliente (60 °C, 30min).
- ⑤ Para limpiar la superficie del cuerpo de AnyCheck, hacerlo con un paño humedecido con agua.



- No utilice espráis desinfectantes. Es muy importante que los líquidos desinfectantes no penetren en las partes internas del producto.
- No utilice nunca aceite ni lubricantes.



9 Esterilización posterior a la utilización

- ① Seleccionar el programa de pre-vacío en el autoclave. (Solamente se puede esterilizar y reutilizar la Varilla de Impacto (Tapping Rod) y la Guía Frontal (Front Guide).
- ② El usuario final debe embolsar el material con sobres aprobados.
- ③ Condiciones de esterilización.

Tipo de ciclo	Temperatura	Presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Pre-Vacío	132 °C	2 bar	4 minutos	30 minutos
	270 °F	28,5 psi		

II. Instrucciones de uso

9 Esterilización posterior a la utilización



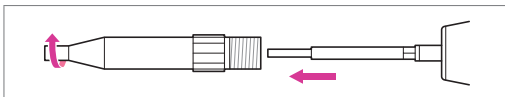
- La temperatura de esterilización no debe sobrepasar los 135 °C (275 °F).
- Extraiga el dispositivo del autoclave en cuanto termine el ciclo.
- Deje que se enfríe antes de utilizarlo y manipúlelo con cuidado cuando esté caliente.
- No lo lave en el lavavajillas.
- No utilice otros líquidos de limpieza, porque pueden dañar la cubierta superior del instrumento.
- Los Instrumentos son reutilizables y re-esterilizables. Garantizamos un mínimo de doscientos (200) ciclos de esterilización según el criterio indicado.

10 Almacenamiento posterior a la esterilización

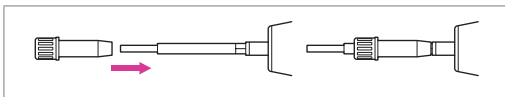
- ① La barra de percusión esterilizada debe montarse de nuevo en el IMT-100.
- ② Guárdela en un lugar seguro para protegerla del agua, la vibración, los impactos externos o daños.
- ③ Guárdela en un lugar alejado de la luz solar directa.

11 Método de montaje y desmontaje

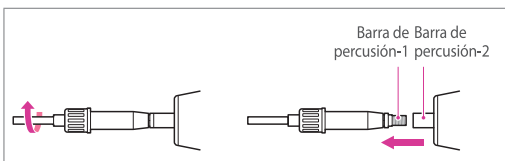
- ① Desmonte la guía frontal de la barra de percusión girándola hacia la izquierda tal y como se muestra a continuación.



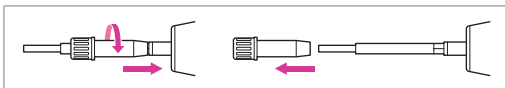
- ② Conecte la llave Allen a la barra de percusión tal y como se muestra a continuación.



- ③ Desmonte la barra de percusión-1 de la barra de percusión-2 girando la llave Allen manualmente hacia la izquierda tal y como se muestra a continuación.



- ④ Para montar la barra de percusión, conecte las partes de la barra de percusión desmontada en el orden inverso.



- ⑤ Sostenga la guía frontal de la barra de percusión y conéctela al tubo de metal externo girando hacia la derecha. Ajuste la unión para que no quede ningún hueco, tal y como se muestra a continuación.



II. Instrucciones de uso

12 Carga de la batería

- ① El responsable del servicio designado es el único que puede reemplazar la batería.
- ② A continuación se muestran las especificaciones de la batería que va a reemplazar.
 - Fabricante: Hangzhou Future Power Technology Co., Ltd
 - Tipo: polímeros de litio
 - Nombre del modelo: FT622031P
 - Capacidad: 3,7 V de CC
 - Volumen: 640 mAh
- ③ Siga el proceso mencionado anteriormente en el punto número **11** (Método de montaje y desmontaje) para extraer la barra de percusión.
- ④ Desmonte la parte externa deslizándola las partes exteriores superior e inferior del chasis.
- ⑤ Desmonte el conector de la batería que se debe reemplazar.
- ⑥ Compruebe las especificaciones de la batería nueva y, a continuación, conéctela al conector. Cierre la cubierta de la batería deslizándola hacia el otro lado.
- ⑦ Siga el proceso mencionado anteriormente en el punto número **11** para montar la barra de percusión.
- ⑧ Debe probar el rendimiento del dispositivo después de reemplazar la batería.

13 Almacenamiento y mantenimiento posteriores a la utilización (instrucciones para interrumpir el funcionamiento)

- ① Apague el dispositivo manteniendo pulsado el interruptor de encendido y apagado. A continuación, desmonte la pieza de contacto.
- ② Limpie la pieza de mano del dispositivo con un paño que contenga alcohol y cargue el dispositivo conectándolo al cable USB Tipo C.
- ③ Limpie y almacene la pieza de contacto.
- ④ Esterilice la punta de la guía frontal de la barra de percusión antes y después de cada uso, y antes de utilizarla por primera vez. Siga el manual de usuario para desmontar y montar la barra de percusión para esterilizarla. El proceso de esterilización del dispositivo es el mismo que el que se lleva a cabo para el resto de instrumentos médicos. Esterilice el material siguiendo las condiciones de esterilización que se especifican en el manual.

14 Eliminación de los productos y componentes

- El dispositivo y el cable USB deben eliminarse según las pautas generales de eliminación de desechos o deben devolverse al fabricante.
- El adaptador de carga se debe eliminar según el proceso de eliminación que haya indicado el proveedor.



III. Advertencias y precauciones de seguridad

1 Precaución



- ① El dispositivo interrumpe su funcionamiento y emite un sonido de notificación de error cuando el ángulo de medida se encuentra fuera del intervalo de 0 a 30 grados por encima del nivel del suelo.
- ② La punta de la barra de percusión está diseñada para ofrecer comodidad a los usuarios al entrar en contacto con el pilar de cicatrización. Si aplica demasiada presión en el pilar de cicatrización o sostiene el dispositivo muy lejos de este durante la medida, puede producirse un error.
- ③ Debe cargar el dispositivo cuando el interruptor de encendido y apagado no esté funcionando. (* El dispositivo no funciona mientras se está cargando)
- ④ Debe reemplazar la batería del dispositivo por una nueva cuando el dispositivo se apague de forma inesperada o cuando el mensaje "BATERÍA BAJA" aparezca continuamente en la pantalla LCD.
- ⑤ El usuario debe ponerse en contacto con el centro de atención al cliente si necesita reemplazar la batería, ya que esta se encuentra integrada en el dispositivo.
- ⑥ El dispositivo debe utilizarse dentro de una clínica dental.
- ⑦ Utilícelo bajo el control de un médico profesional mientras el paciente esté sentado quieto en un sillón dental.

2 Prohibición



- ① No está permitido que los usuarios que no sean profesionales utilicen el dispositivo.
- ② No está permitido utilizar el dispositivo para otros fines que el tratamiento con implante.
- ③ No está permitido reemplazar las piezas del dispositivo por diversión o conectarlo a piezas que no haya suministrado el fabricante.
- ④ No está permitido utilizarlo cerca de materiales inflamables o peligrosos.
- ⑤ No está permitido utilizar el producto en un entorno en el que exista exposición a ondas electromagnéticas, ya que podrían producirse fallos de funcionamiento del dispositivo.
- ⑥ No está permitido utilizar el dispositivo cerca del agua, ya que no es impermeable.

3 Advertencias



- ① Asegúrese de que ha entendido bien las instrucciones de funcionamiento y las precauciones antes de utilizar el producto.
- ② Por cuestiones de seguridad, debe utilizar un adaptador de carga autorizado.
- ③ Si el producto recibe un impacto, el fabricante es el responsable de revisarlo.
- ④ El dispositivo debe trasladarse dentro del recipiente incluido en el envase.
- ⑤ El producto no se entrega inicialmente desinfectado ni esterilizado, así que debe esterilizarlo antes de utilizarlo.
- ⑥ En pacientes con hueso cortical grueso o denso, deben considerarse varios factores relacionados con la estabilidad del implante.
- ⑦ El uso de este equipamiento cerca de otros equipos electrónicos debe evitarse ya que podría resultar en operación incorrecta. Si fuera necesario tal uso, debe verificarse que este dispositivo y el otro equipo estén operando normalmente.
- ⑧ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podrían resultar en un incremento de emisiones electromagnéticas o inmunidad electromagnética disminuida y resultar en operación inadecuada.

IV. Declaraciones y tablas de compatibilidad electromagnética

Tabla 1: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS para el IMT-100

Indicaciones y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

El IMT-100 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del IMT-100 debe comprobar que el producto se utiliza en el entorno adecuado.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
UNE-EN 55011:2011 para emisiones de radiofrecuencia	Grupo 1	El IMT-100 utiliza energía de radiofrecuencia solo para el funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es muy poco probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos que se encuentren cerca.
UNE-EN 55011:2011 para emisiones de radiofrecuencia	Clase A	El IMT-100 está diseñado para utilizarse en todos los establecimientos no domésticos. Puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos establecimientos que se encuentren conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios con fines domésticos, siempre que se acate esta advertencia: Advertencia: Solo los profesionales pueden utilizar este equipo o sistema. Este equipo o sistema puede provocar perturbaciones radioeléctricas o puede alterar el funcionamiento de los dispositivos que se encuentren cerca. Puede que sea necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o recolocar el IMT-100 o apantallar el lugar.
Radiaciones armónicas UNE-EN 61000-3-2:2014	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker UNE-EN 61000-3-3:2009	Cumple	

Tabla 2: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA para el IMT-100

Indicaciones y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

El IMT-100 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del IMT-100 debe comprobar que el producto se utiliza en el entorno adecuado.

Ensayo de INMUNIDAD	Nivel de ensayo UNE-EN 60601-1:2008	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Descarga electrostática (ESD) UNE-EN 61000-4-2:2010	± 8 kV contacto ±15kV aire	± 8 kV contacto ±15kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si el suelo está revestido con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas UNE-EN 61000-4-4:2013	No aplicable	No aplicable	No aplicable
Ondas de choque UNE-EN 61000-4-5:2015	No aplicable	No aplicable	No aplicable
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico. UNE-EN 61000-4-11:2005	No aplicable	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de la red de alimentación eléctrica (50/60 Hz) UNE-EN 61000-4-8:2011	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red de alimentación eléctrica deben encontrarse en los niveles propios de un lugar que se encuentra dentro de un entorno comercial o sanitario.

NOTA: UT es el voltaje de la red CA previo a la aplicación del nivel de ensayo.

IV. Declaraciones y tablas de compatibilidad electromagnética

Tabla 3: ELECTROMAGNÉTICA para IMT-100 que no se utiliza como soporte vital

Indicaciones y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

El IMT-100 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del IMT-100 debe comprobar que el producto se utiliza en el entorno adecuado.

Ensayo de INMUNIDAD	Nivel de ensayo UNE-EN 60601-1:2008	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Radiofrecuencia por conducción UNE-EN 61000-4-6:2014	No aplicable	No aplicable	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles deben utilizarse con la distancia de separación recomendada con respecto al [EQUIPO MÓVIL O SISTEMA MÓVIL], incluidos los cables, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $\sqrt{P}$ $d=1,17$ $\sqrt{P}$ $d = 1,17$ 80 MHz a 800 MHz $\sqrt{P}$ $d = 2,33$ 80 MHz a 800 MHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo magnético de los transmisores de radiofrecuencia (a), que determina un estudio electromagnético del terreno, debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia (b). Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo: 
Radiofrecuencia radiada UNE-EN 61000-4-3:2007/A2:2011	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: El rango de frecuencia más alto se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

NOTA 2: Puede que estas pautas generales no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a La intensidad de campo magnético de los transmisores fijos, como emisoras base para radioteléfonos (móvil/sin cables) y radios móviles de tierra, radioafición, emisión radiofónica AM y FM y emisión de televisión, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse llevar a cabo un estudio electromagnético del terreno. Si el campo magnético medido en el lugar en el que se utiliza el IMT-100 sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable, debe observarse el IMT-100 para comprobar que funciona correctamente. Si se observa algún funcionamiento extraño, puede que tenga que adoptar medidas adicionales, como reorientar o recolocar el IMT-100.

b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos magnéticos deben ser menores de 3 V/m.

IV. Declaraciones y tablas de compatibilidad electromagnética

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y EQUIPOS MÓVILES o SISTEMAS MÓVILES que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el IMT-100

El IMT-100 está diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario del IMT-100 pueden contribuir a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y el IMT-100 según la siguiente recomendación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $\sqrt{P}$ d=1,17	80 MHz a 800 MHz $\sqrt{P}$ d=1,17	800 MHz a 2,5 GHz $\sqrt{P}$ d=2,33
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores que cuenten con una potencia de salida nominal máxima que no se encuentra en la lista, puede estimarse la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con su fabricante.

NOTA 1: La distancia de separación para el rango de frecuencia más alto se aplica en 80 MHz y 800 MHz.

NOTA 2: Puede que estas pautas generales no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

V. Declaraciones de la FCC

1. Aprobaciones de certificación y seguridad

1.1 Declaración de cumplimiento de la FCC

Este dispositivo cumple con la sección 15 de la normativa de la FCC.

Su funcionamiento depende de estas dos condiciones:

- (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha demostrado que cumple con los límites para los dispositivos digitales de clase B de acuerdo con la sección 15 de la normativa de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en áreas residenciales. Este equipo genera, utiliza y emite energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. No obstante, no existe garantía de que no provoque interferencias en una instalación determinada. Si el equipo provocara interferencias perjudiciales en la recepción de radiocomunicaciones o televisión (puede comprobarlo encendiendo y apagando el equipo), el usuario puede intentar corregirlas adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar las antenas receptoras.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito que no sea al que está conectado el receptor.
- Ponerse en contacto con el distribuidor o un técnico experto de radio o televisión para obtener ayuda.

1.2 Declaración de exposición a la radiofrecuencia de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Los usuarios finales deben seguir las instrucciones de funcionamiento específicas para poder cumplir con la norma sobre exposición a la radiofrecuencia. La antena que utiliza el transmisor no debe transmitir de forma simultánea con otra antena o transmisor, a no ser que se sigan los procedimientos para productos multitransmisores.

1.3 Aviso de la FCC

Cualquier cambio o modificación en el equipo no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la capacidad del usuario para usar el equipo.

1.4 Declaración del Ministerio de Industria de Canadá

Este dispositivo cumple con las normas de RSS exentas de licencia del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias.
- (2) Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias que reciba, incluidas las interferencias que puedan afectar a su funcionamiento normal.

1.5 Este dispositivo se puede utilizar al menos en un estado miembro sin infringir los requisitos aplicables sobre el uso del espectro de radio.

- Intervalo de radiofrecuencia: 2402 - 2480 MHz
- Potencia de salida máxima (PIRE): "ganancia de la antena + potencia de salida de radiofrecuencia:" dBm

VI. Política de garantía del producto

- Este producto se ha fabricado bajo la estricta revisión y el exhaustivo control de productos de DMS Co., Ltd.
- Se siguen las "Reglas de compensación por perjuicios a clientes" para las reparaciones y cambios del producto.
- DMS Co., Ltd. garantiza que se han adoptado las medidas de precaución razonables en el diseño y la fabricación de este producto. Esta garantía sustituye y excluye el resto de garantías no expuestas de forma expresa en el presente documento, ya sean de forma explícitas o implícitas de pleno derecho o de otro modo, incluyendo a título enunciativo pero no limitativo, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad.
- La manipulación, el almacenamiento y la limpieza de este producto y de los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico y otras cuestiones que estén fuera del control de DMS Co., Ltd. afectan directamente al producto y a los resultados obtenidos con su uso.
- La obligación de DMS Co., Ltd. en virtud de esta garantía está limitada a la reparación o sustitución de este producto, y DMS Co., Ltd. no será responsable de pérdidas, daños o gastos accidentales o resultantes derivados del uso de este producto de forma directa o indirecta.
- DMS Co., Ltd. ni asume ni autoriza a nadie a que asuma ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este producto. DMS Co., Ltd. no asume responsabilidad alguna con respecto a productos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no garantiza, de forma expresa o implícita dichos productos, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto.
- Si desea obtener más información sobre el servicio técnico del producto, póngase en contacto con la dirección indicada a continuación:

Fabricante: DMS Co., Ltd.

Dirección: 4dong #107,201,202,42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si,
Gangwon-do, República de Corea

Tel.: +82-33-742-3210 Fax: +82-33-742-3219