



(第一次使用前请先仔细阅读使用说明书)

桂林市锐锋医疗器械有限公司

警告：如果您忽视这些安全注意事项，可能会造成电击等个人伤害、火灾或对产品造成损毁。

1. 请不要使用指定电压以外的电源。不带变压器的超声洁牙机（内置式）连接电源前必须先测量综合治疗台输出电压为 24VAC，以免接错电源烧坏主机。

2. 每次使用前请将手柄、工作尖、限力扳手等配件按说明书的要求进行消毒灭菌。

3. 工作尖必须用限力扳手拧紧到手柄上，且工作时必须有水雾喷出；每次洁治前应先排空手柄后部管道的存水。

4. 请勿弯曲或打磨工作尖。工作尖损坏或磨损较大时，应更换新的工作尖。

5. 请勿在踩下脚踏开关，机器正在振动工作时装卸工作尖、根管转换器或根管锉等配件。

6. 请勿使用不洁净水源，切忌用生盐监水代替纯净水。

7. 请勿敲打、刮磨手柄。在设备使用过程中请勿用力拉扯尾线，以免造成尾线损坏。

8. 某些厂商生产的工作尖内螺纹粗糙、生锈、崩牙或采用其它制式螺纹，与手柄的外螺纹配合使用易损坏及滑牙，以至给洁牙机造成无法修复的损坏，请使用本公司生产的适配工作尖。

9. 本机器需要安装在综合治疗台上使用，安装的综合治疗台应符合 GB9706 安全规范和 YY 9706.102 电磁兼容的要求。

11、本公司为专业生产医疗器材的公司，只有当该机器的维护、修理和改动由本公司或经本公司授权的经销商来进行，以及更换的配件为本公司配件，并按使用说明书操作时，我们才对其安全性负责。

12、本产品并非家用产品，仅适合于医院和牙科诊所，产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，使用者要求是经过专业培训且符合资格的牙医或技师。操作时应配备足够防护（如护目镜、面罩等）避免感染。

13、对于种植体、烤瓷修复体等的洁治不当，容易造成粘结剂松动、烤瓷修复体撕裂甚至崩瓷，对此类患者口腔的清洁或治疗应慎重考虑。

14、根据不同型号的工作尖选择合适的使用功率（详见《附件、工作尖使用功率表》）。

1.1 产品概述

桂林市锐锋医疗器械有限公司生产的超声洁牙机，主要工作原理是由高频振荡电路产生高频振荡信号并作用于超声换能器上，利用压电效应产生超声振动，工作尖受到激励产生共振，工作尖尖端与斑块、结石、牙菌斑、茶牙斑的直接接触，产生刮除或者剪切的作用，对该区域内产生的超声喷流和空化，利用超声波产生的各种效应应牙齿表面的菌斑、结石或牙周表面的细菌等清除。设备工作时，预期由医院或牙科诊所使用，对成人或儿童进行牙齿洁治、牙周防治，适用范围：用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。

结构及组成：由主机、手柄、手柄尾线、工作尖组成。

N1000、V1000、N2000、N2000L、V2000、V2000L、N3000、N3000L、V3000、V3000L

- 1) 血友病患者禁用。
- 2) 带有心脏起搏器的患者/医生禁用。
- 3) 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

本设备属于防电击类型为II类设备，防电击程度为B型应用部分，不防进液的普通设备，非AP或APG类设备，属于连续运行设备。

1) 环境温度: +5℃-+40℃; 2) 相对湿度: 30%-75%; 3) 大气压力: 70kPa-106kPa; 4) 进水口水温: $\leq +25^{\circ}\text{C}$

表1 技术参数表 (N1000系列)

参数	N1000	V1000
匹配工作尖的螺纹规格	M3*0.5	M3*0.6
手柄型号	HP-1	HS-1
手柄类型	一体不可拆卸，不带LED灯	一体不可拆卸，不带LED灯
设备功能	G, P	G, P
外形尺寸(mm)	75*56*34mm	75*56*34mm
主机重量	0.125kg	0.125kg
电源输入	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A
主机保险	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V
输入功率	38VA	38VA
脚踏开关外壳防护等级	IPX1	IPX1
尖端输出特性	尖端振动频率28kHz±5kHz，工作尖尖端振动偏移 <90μm，半偏移力 0.5N-2N，尖端输出功率3W-20W	尖端振动频率28kHz±5kHz，工作尖尖端振动偏移 <90μm，半偏移力 0.5N-2N，尖端输出功率3W-20W
进水压力	0.01-0.5MPa	0.01-0.5MPa
软件版本	1.0.0 版	1.0.0 版
贮存条件	产品应贮存于环境温度为-20℃~+55℃，相对湿度为10%-93%，大气压力为70kPa-106kPa的环境下。	产品应贮存于环境温度为-20℃~+55℃，相对湿度为10%-93%，大气压力为70kPa-106kPa的环境下。

参数	N2000	N2000L	V2000	V2000L
匹配工作尖的螺纹规格	M3*0.5	M3*0.5	M3*0.6	M3*0.6
手柄型号	HP-3H	HP-5L	HS-7H	HS-7L
手柄类型	拔插可拆卸， 不带LED灯	拔插可拆卸， 带LED灯	拔插可拆卸， 不带LED灯	拔插可拆卸， 带LED灯
设备功能	G, P	G, P	G, P	G, P
外形尺寸(mm)	75*56*34mm	75*56*34mm	75*56*34mm	75*56*34mm
主机重量	0.125kg	0.125kg	0.125kg	0.125kg

参数	N2000	N2000L	V2000	V2000L
电源输入	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A
主机保险	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V
输入功率	38VA	38VA	38VA	38VA
脚踏开关外壳防护等级	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1
尖端输出特性	尖端振动频率 28kHz±5kHz, 工作尖尖端振动偏移 <90μm, 半偏移力 0.5N-2N, 尖端输出功率3W-20W	尖端振动频率 28kHz±5kHz, 工作尖尖端振动偏移 <90μm, 半偏移力 0.5N-2N, 尖端输出功率3W-20W	尖端振动频率 28kHz±5kHz, 工作尖尖端振动偏移 <90μm, 半偏移力 0.5N-2N, 尖端输出功率3W-20W	尖端振动频率 28kHz±5kHz, 工作尖尖端振动偏移 <90μm, 半偏移力 0.5N-2N, 尖端输出功率3W-20W
进水压力	0.01-0.5MPa	0.01-0.5MPa	0.01-0.5MPa	0.01-0.5MPa
软件版本	1.0.0 版	1.0.0 版	1.0.0 版	1.0.0 版
贮存条件	产品应贮存于环境温度 度为-20℃+55℃, 相对湿度为10%- 93%, 大气压力为 70kPa-106kPa的环 境下。	产品应贮存于环境温 度为-20℃+55℃, 相对湿度为10%- 93%, 大气压力为 70kPa-106kPa的环 境下。	产品应贮存于环境温 度为-20℃+55℃, 相对湿度为10%- 93%, 大气压力为 70kPa-106kPa的环 境下。	产品应贮存于环境温 度为-20℃+55℃, 相对湿度为10%- 93%, 大气压力为 70kPa-106kPa的环 境下。

参数	N3000	N3000L	V3000	V3000L
匹配工作尖的螺纹规格	M3*0.5	M3*0.5	M3*0.6	M3*0.6
手柄型号	HP-3H	HP-5L	HS-7H	HS-7L
手柄类型	拔插可拆卸， 不带LED灯	拔插可拆卸， 带LED灯	拔插可拆卸， 不带LED灯	拔插可拆卸， 带LED灯
设备功能	G, P, E	G, P, E	G, P, E	G, P, E
外形尺寸(mm)	75*56*34mm	75*56*34mm	75*56*34mm	75*56*34mm
主机重量	0.125kg	0.125kg	0.125kg	0.125kg
电源输入	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A
主机保险	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V
输入功率	38VA	38VA	38VA	38VA
脚踏开关外壳防护等级	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1
尖端输出特性	尖端振动频率 28kHz±5kHz，工 作尖尖端振动偏移 <90μm，半偏移力 0.5N-2N，尖端输出 功率3W-20W	尖端振动频率 28kHz±5kHz，工 作尖尖端振动偏移 <90μm，半偏移力 0.5N-2N，尖端输出 功率3W-20W	尖端振动频率 28kHz±5kHz，工 作尖尖端振动偏移 <90μm，半偏移力 0.5N-2N，尖端输出 功率3W-20W	尖端振动频率 28kHz±5kHz，工 作尖尖端振动偏移 <90μm，半偏移力 0.5N-2N，尖端输出 功率3W-20W
	进水压力 0.01-0.5MPa	进水压力 0.01-0.5MPa	进水压力 0.01-0.5MPa	进水压力 0.01-0.5MPa
软件版本	1.0.0 版	1.0.0 版	1.0.0 版	1.0.0 版
贮存条件	产品应贮存于环境温 度为-20℃~+55℃，相 对湿度为10%-93%， 大气压力为70kPa- 106kPa的环境下。	产品应贮存于环境温 度为-20℃~+55℃，相 对湿度为10%-93%， 大气压力为70kPa- 106kPa的环境下。	产品应贮存于环境温 度为-20℃~+55℃，相 对湿度为10%-93%， 大气压力为70kPa- 106kPa的环境下。	产品应贮存于环境温 度为-20℃~+55℃，相 对湿度为10%-93%， 大气压力为70kPa- 106kPa的环境下。

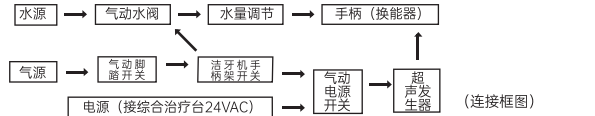
注：1、除以上差异外，各型号的技术结构和性能组成完全相同，手柄及工作尖匹配的品牌不同，差异在于手柄和工作尖连接的螺纹间距有微小差异。

2.1 工作原理

超声洁牙机(内置式)是由超声发生器(电路)、尾线、手柄(换能器)、工作尖、气动开关(气动水阀和电路整流滤波后的电源开关,由综合治疗台的气动脚踏开关和洁牙机手柄架开关控制)和手柄架开关(控制通往洁牙机气动水阀和气动电源开关的气源,洁牙机手柄插入手柄架时气源断开,洁牙机手柄离开手柄架时气源接通)构成。

从手柄架上取下洁牙机手柄,此时手柄架的气源接通。踩下气动脚踏开关,此时气动电源开关、气动水阀、超声发生器、手柄、工作尖同时工作,水路通。(带LED光源手柄)手柄前端的LED发亮,供临床操作时照明用。松开脚踏后,LED继续发亮10秒钟后熄灭。

2.2 主机的安装连接



2.2.1 请按图一要求连接电源和气动开关。

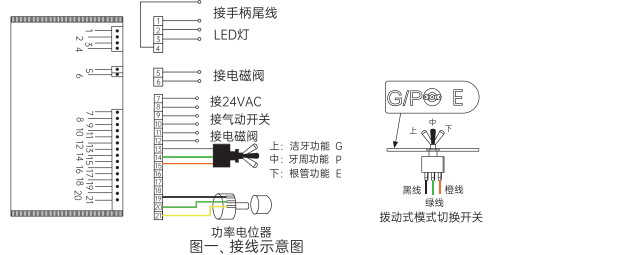
2.2.2 将7、8两根导线接通到24VAC电源上。此通路不允许作开关通路。

2.2.3 将9、10两根导线直接接在气动开关上。此通路是输出3VDC电压，不可作短路连接。

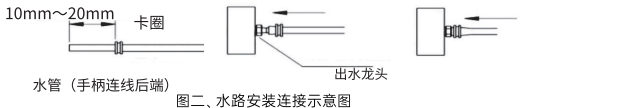
2.2.4 将11、12两根导线为电磁阀驱动线路，通常不用。此路作30VDC电压，不可连接到电源或开关，不可短路。

2.2.5 N5000系列机型13、14、15引脚为模式选择（黑线、绿线、橙线），连接到拔位开关，拔到黑线标识“G”的位置为超声洁牙模式，拔到绿线中间位置“P”为牙周模式。按橙线标识时“E”位置为根面磨光模式。

2.2.6 引脚19、20、21连接到电位器，用于调节功率。电位器顺时针调节时功率增大，逆时针调节时功率减小。



2.3 水路的安装连接 (见图二)



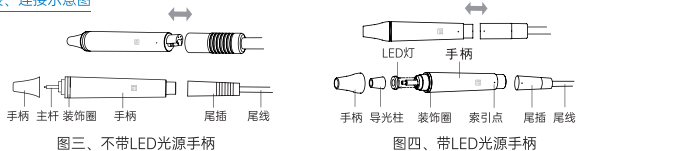
2.3.1 卡圈套进水管，距离水管端面10mm-20mm处。

2.3.2 将水管套入出水接头至其中间位置(距离出水接头端面约为3mm)，并将卡圈推到出水接头的前端。

2.3.3 用手指捏住卡圈套及水管并同时推入，直到水管全部套入出水接头，卡圈控制在出水接头中间位置。

注：如需重复以上操作，请先剪去水管前端6mm。

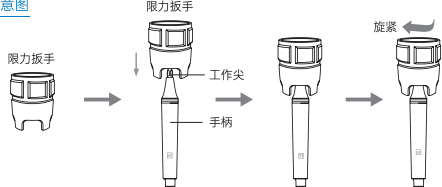
2.4 手柄安装、连接示意图



- a) 按插式锥头：可旋出，可定期取出锥头，用酒精清洗主杆。
- b) 装饰圈：可定期取出，用酒精进行清洗，可高温高压消毒。
- c) 手柄：工作主体，可高温高压消毒。
- d) 尾帽：按插式手柄与主机的水路和电路。
- e) LED灯（手柄带LED灯的型号）：可取下用纯净水进行清洗，可高温高压消毒。
- f) 导光柱（手柄带LED灯的型号）：可取下用纯净水进行清洗，可高温高压消毒。

⚠注意：安装手柄前，必须先将手柄连接端及尾插插座彻底干燥。

2.5 工作尖的安装、连接示意图



图五、工作尖和根管转接器安装、连接示意图

2.6 安装注意事项

2.6.1 气动电源开关、气动水阀、气动脚踏开关由综合治疗台生产厂家或最终用户配备。

2.6.2 进行电位器器的固定、手柄尾线硅胶管的引出, 需由综合治疗台生产厂家、经销商或最终用户在治疗台的托盘上进行打孔固定及引出。

2.6.3 安装时必须注意超声发生器(电路)所需的散热空间。

2.6.4 不带变压器的超声洁牙机(内置式)所占的空间较小, 所需供给的电压为24VAC, 功率 $\geq 20W$ 。

2.6.5 开机前将功率电位器旋至最小处, 将水量调整至最大。

3 产品功能及使用

3.1 限力扳手使用说明（见图五）

限力扳手采用了特殊结构设计,对装卸工作尖的力度进行合理和有效的控制,保证了用户在使用的过程中能够有效地装卸工作尖,并保护使用者的手在装卸过程中不被工作尖刮伤。限力扳手的使用步骤如下:

- a) 按图五方式把限力扳手套进工作尖根部;
- b) 按图五方式装卸工作尖:
 - ① 装工作尖: 握紧手柄, 用限力扳手顺时针旋转工作尖直到工作尖不再转动, 再继续旋转一圈, 则工作尖安装完成;
 - ② 卸工作尖: 握紧手柄, 限力扳手逆时针旋转即可卸下工作尖。
- c) 每次使用完毕, 请将限力扳手放于消毒柜中进行消毒;
- d) 消毒结束后, 由于限力扳手表面温度很高, 需待限力扳手冷却之后方能使用, 以免烫伤;
- e) 限力扳手未使用时, 放置在通风干燥的地方, 保持干净。

3.2 洁牙功能及使用

- 3.2.1 设备安装完成后, 通过适配的综合治疗台进行功能调节和使用;
- 3.2.2 使用前先将功率调节到最小, 水量调至最大;
- 3.2.3 按需要选择合适的工作尖, 用限力扳手将其拧紧在手柄上(见图五);
- 3.2.4 通过适配的综合治疗台启动洁牙功能进行治疗;
- 3.2.5 踩下脚踏开关, 工作尖产生振动;
- 3.2.6 一般采用握笔姿势拿握手柄;
- 3.2.7 机器正常工作时应频率快转, 在确保工作尖正常振动、水正常雾化的情况下, 洁牙时仅需轻轻接触牙面, 并以一定的速度往复运动, 即可消除牙结石, 且工作尖无明显发热的感觉; 切忌洁牙时在局部用力过度或停留时间过长;
- 3.2.8 临床洁治时勿使工作尖的尖端与牙面垂直接触, 不可施重压, 以免损伤牙体及工作尖;
- 3.2.9 在适配的综合治疗台支持的情况下, 可调节洁治时的振动强度和水量大小;
- 3.2.10 操作完成后, 让机器在有水的条件下工作30秒左右以冲洗手柄及工作尖; 取下手柄和工作尖进行消毒。

▲注意：不得使用已经磨损到不宜使用的工作尖。为了获得最佳的临床使用效果，当出现以下情况时表明工作尖可能已经损坏或磨损较大，应及时更换工作尖：

- 1) 目测对比正在使用的工作尖和未使用的新工作尖, 发现有明显损坏, 或者尖端的长度明显比新工作尖要短;
- 2) 出水雾化不完全;
- 3) 尖端振动变大, 有明显碰撞声音;

4) 超声洁牙机工作时振动强度下降，刮治效果和效率降低。

⚠注意：临床洁治时勿使工作尖的尖端与牙面垂直接触，不可施重压，以免损伤牙体及工作尖。

3.3 根管荡洗及使用（适用于具有根管功能的型号）

3.3.1 用根管扳手将根管转接器拧紧到手柄上，必须确保拧紧；

3.3.2 拧松根管转接器的螺帽；

3.3.3 选择合适型号的根管锉，将其插入根管转接器前端的孔内；

3.3.4 用根管扳手拧紧螺帽来夹紧根管锉，必须确保螺帽拧紧；

3.3.5 将功率电位器主杆向外拉出，切换到根管治疗功能（推入时是洁牙功能），然后逆时针旋到最小档；

3.3.6 将根管锉缓慢放入患者牙齿的根管内；

3.3.7 启动脚踏开关即可进行根管清洁、荡洗，可根据临床治疗情况旋动功率电位器逐渐增大功率，建议使用功率不要超过最大功率的1/2；

3.3.8 临床洁治时根管锉在根管内时不能压迫太紧；

3.3.9 根管锉必须放进根管内才能启动脚踏开关。

4 清洗消毒

4.1 配件的清洗清洁

主机、电源和脚踏开关不可以进行清洗消毒，在使用过程中也不需要进行清洗消毒，如需要清洁，可使用清洁布擦拭表面的方式进行。

手柄、工作尖、水管、限力扳手等配件可以用清水进行清洗，也可以放在超声清洁剂中清洗。

手柄、工作尖和限力扳手在进行消毒前应先行清洗清洁；水管不能用高温高压消毒的方式消毒。

4.2 消毒液消毒

工作尖、手柄和限力扳手能用任何常用的不带腐蚀性的中性消毒液消毒，能用酒精或消毒巾擦拭消毒，也可以选择灭菌器高温高压消毒。

产品在清洁和消毒时，建议使用不含任何添加剂（季铵盐）的消毒剂乙醇或消毒剂异丙醇，如使用含有季铵盐的消毒剂可能会导致产品塑料材质部分变色或开裂。

*详情请与消毒剂制造商联系。

*在本操作手册中，不含任何添加剂（任何季铵盐）的消毒乙醇或消毒异丙醇称为“消毒乙醇”。

4.3 高温高压灭菌消毒

4.3.1 每次使用完毕，拔出手柄并卸下工作尖，用消毒巾或袋将手柄包裹好再消毒。

4.3.2 工作尖、手柄和限力扳手可以进行高温高压灭菌消毒，推荐使用高温高压灭菌器的灭菌程序：灭菌温度134℃，灭菌时间4分钟，真空次数3次，干燥时间15分钟。

4.3.3 消毒后，需待手柄自然冷却后方能再次使用，以免烫伤手。

4.4 注意事项：

4.4.1 每次使用前应对工作尖、手柄和限力扳手进行高温高压消毒。

4.4.2 消毒前，请使用压缩空气吹净残留在手柄上的清洁液。

4.4.3 消毒时一定要将工作尖从手柄上取下，切忌将工作尖与其它器械混放在一起消毒。

4.4.4 在使用以及消毒过程中，请随时注意手柄有无外部损坏。

4.4.5 严禁在手柄表面涂上任何保护油。

4.4.6 手柄后部有两个防水O型胶圈，由于需要消毒及反复插拔，为延长使用寿命，应经常用牙科润滑剂润滑；破损或过度磨损，应及时更换防水O型胶圈。

4.4.7 严禁用以下方式消毒

a) 放于溶液中蒸煮；

b) 用碘酒、酒精和戊二醛等消毒药水浸泡限力扳手；

c) 放于烤箱或者微波炉内高温烘烤。

使用以上三种方式中的任一种对工作尖、手柄或限力扳手进行消毒而造成直接或间接损坏，本公司不予以保修。

5 运输、贮存和保养

5.1 运输

5.1.1 运输过程中应防止过度冲击和震动，小心轻放，避免倒置。

5.1.2 运输时不应与危险品混装。

5.1.3 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

5.2 贮存

5.2.1 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

5.2.2 产品应贮存于相对湿度不超过10%- 93%，大气压力为70kPa-106kPa，温度为-20℃-+55℃的环境下。

5.3 保养

5.3.1 本设备应小心轻放，远离震源，并应安装或保存在阴凉干燥通风处。

5.3.2 本设备不使用时，应关闭电源开关，拔下电源插头；长期不使用时，应每3月通电通水一次，每次五分钟。

故障排除		
故障现象	可能原因	排除方法
通电并踩下脚踏开关后工作尖不振动	接头未连接好或连接错误	按图二要求连接
	手柄与尾线没插好	拔出重新插紧
	工作尖松动	用限力扳手拧紧
	手柄与尾线连接处有水	用热风吹干连接处
工作尖振动但不出水	接插式手柄故障	寄回修理
	综合治疗台水路不出水	检查综合治疗台水路
	尾线不出水	用三用枪疏通尾线水路
手柄发热	手柄不出水	用三用枪疏通尾线水路
	出水太小	将水量调大
出水太小	综合治疗台水路不通	疏通水路
	尾线水路堵塞	用三用枪疏通手柄水路
	手柄水路堵塞	用三用枪疏通手柄水路
	水压力不够	提高水压力
工作尖振动减弱	工作尖未拧紧	拧紧工作尖
	工作尖被振松	拧紧工作尖
	工作尖损坏	更换工作尖
电位器失灵	电位器损坏	更换电位器
手柄与尾线连接处渗水	防水 O 型胶圈破损	更换防水 O 型胶圈
	接触不良	检查电路
LED 灯不亮（手柄带 LED 灯的型号）	LED 灯烧坏	更换 LED 灯
	LED 灯装反	LED 灯*+“正对手柄*+”标记

如仍未能解除故障，请与当地经销商或本公司联系。

环境环保							
部件名称	有毒有害物质或元素						
	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬(Cr6+)	多溴联苯(PBB)	多溴二苯(PBDE)	
主机	○	○	○	○	○	○	
手柄	○	○	○	○	○	○	
工作尖	○	○	○	○	○	○	
脚踏开关	○	○	○	○	○	○	
机械元件、包括螺钉、螺母、垫圈等	○	○	○	○	○	○	
○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量在SJ/T-11363-2006《电子信息产品有毒有害物质的限量要求》规定的限量要求以下。 ×：表示该有毒有害物质至少在部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006规定的限量要求。 (本产品符合欧盟RoHS环保要求；目前国际上尚无成熟的技术可以替代电子陶瓷、光学玻璃、钢及铜合金内的铅含量) 根据《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》、《废弃电器电子产品回收处理管理条例》及相关标准，请遵守产品的安全及使用注意事项，并在产品使用后根据各地的法律、规定以适当的方法回收再利用或废弃处理本产品。							

8 电磁兼容性

电磁兼容性规定对确保器械和系统的安全性是必要的，因为在正常使用这些器械的区域中存在各种强度水平的电磁现

象。这意味着，为了确保电磁兼容性，设备必须在其预计工作环境中正确工作。超声洁牙机医疗器械保证与电磁兼容性有关的特定预防措施，必须按照本手册中的电磁兼容性信息安装和使用这些器械。

⚠注意：

本系列各型号超声洁牙机符合 YY 9706.102-2021 标准电磁兼容有关要求。 其基本性能是：工作时前端安装的工作尖会发生振动，有水雾喷出，带 LED 灯手柄前端应能同时发出亮光。

用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式 RF 通信设备可能影响本系列各型号超声洁牙机性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；

指南和制造商的声明详见附件。

没有桂林市锐锋医疗器械有限公司公司明示的同意，未经授权更改或改装设备，可能会导致该设备的或其他设备的电磁兼容问题。

⚠警告：

设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

除设备或系统的制造商作为内部元件器的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

对规定外的附件、换能器或电缆与设备和系统一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

8.1 安装电缆要求

必须使用以下电缆以符合电磁发射和抗干扰性方面的要求：

电缆名称	电缆类型	电缆长度（m）
手柄尾线	非屏蔽平行线	2.0 m

8.2 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为IC芯片、主电路板和高频变压器，使用或者更换非配套设计的附件、电缆、换能器等会导致电磁兼容发射和抗扰度性能明显降低。请勿擅自更换机器部件。

指南和制造商的声明——电磁发射		
本系列各型号超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，本系列各型号超声洁牙机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下用：		
发射试验	符合性	电磁环境 – 指南
GB4824 RF 发射	1 组	本系列各型号超声洁牙机仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
GB4824 RF 发射	B 类	本系列各型号超声洁牙机适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低供电电网。
GB17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动 / 闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
本系列各型号超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，本系列各型号超声洁牙机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电（ESD）GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入 / 输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用

电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上 ,>95% 的暂降) 40 % UT, 持续 5 周 (在 UT 上 ,60% 的暂降) 70 % UT, 持续 25 周 (在 UT 上 ,30% 的暂降) <5 % UT, 持续 5s (在 UT 上 ,>95% 的暂降)	不适用	不适用
工频磁场（50/60Hz）GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，超声洁牙机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz-80MHz	3Vrms	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近超声洁牙机的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz 其中，P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测°来确定，在每个频率范围°都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。(((Ⓜ)))
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和发射的影响。			
° 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电台的基站、业余无线电、AM（调幅）和 FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得本系列各型号超声洁牙机所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测本系列各型号超声洁牙机以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对超声洁牙机定向或定位。 ^b 在150KHz-80MHz整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。			

8.6 便携式及移动式 RF 通信设备和本系列各型号超声洁牙机之间的推荐隔离距离			
本系列各型号超声洁牙机预期在辐射 RF 骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，本系列各型号超声洁牙机的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式 RF 通信设备（发射机）和本系列各型号超声洁牙机之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率 /W	对应发射机不同频率的隔离距离 /m		
	150kHz-80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23

0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机额定最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。 注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频率范围的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

本系列各型号超声洁牙机已按照YY 9706.102-2021通过测试，这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。本系列各型号超声洁牙机应避免在高电磁环境中使用。

9 声明	
本公司保留对产品技术、配件、使用说明书及产品包装内容随时进行修改的权利，恕不进行通知，产品以实物为准，图片仅供参考，最终解释权归桂林市锐锋医疗器械有限公司所有。	
附件、工作尖使用功率表	

洁治		窝洞制备		牙周治疗		根管荡洗	
型号	功率	型号	功率	型号	功率	型号	功率
G1/GD1	低-高	SB1/SBD1	低-中	P1/PD1	低-中	E1/ED1	低
G2/GD2	低-高	SB2/SBD2	低-中	P2L/PD2L	低	E2/ED2	低
G3/GD3	低-高	SB3/SBD3	低-中	P2LD/PD2LD	低	E3/ED3	低
G4/GD4	低-高	SBL/SBDL	低-中	P2R/PD2R	低	E3D/ED3D	低
G5/GD5	低-高	SBR/SBDR	低-中	P2RD/PD2RD	低	E4/ED4	低
G6/GD6	低-高			P3/PD3	低-中	E4D/ED4D	低
G7/GD7	低-高			P3D/PD3D	低-中	E5/ED5	低
G8/GD8	低-高			P4/PD4	低-中	E5D/ED5D	低
G9/GD9	低-高			P4D/PD4D	低-中	E6/ED6	低
G10/GD10	低-高					E7/ED7	低
G11/GD11	低-高					E8/ED8	低
						E9/ED9	低
						E10/ED10	低
						E10D/ED10D	低
						E11/ED11	低
						E11D/ED11D	低
						E14/ED14	低
						E15/ED15	低

产品使用期限：10年，生产日期参见包装标签。

生产许可证号：桂药监械生产许20180004号

注册证号/产品技术要求编号：桂械注准20222170039

桂林市锐锋医疗器械有限公司

注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市锐锋医疗器械有限公司

住所/生产地址：桂林市七星区高新区信息产业园8-3号 邮编：541004

销售/售后服务电话/传真：0773-7796686

E-mail：refine@refine-med.com

网址：http://www.refine-med.com