



超声洁牙机操作使用说明书

(适用于7系列)

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
Guilin Refine Medical Instrument CO.,LTD.

文件编号: RF-UM7-M001 版本号: V1.4 修订日期: 2024-04-08

目 录

⚠安全注意事项	1
符号解释说明	2
1 产品介绍	3
2 产品安装	5
3 产品功能及使用	6
4 接插式手柄主要部件使用说明	8
5 限力扳手使用说明	8
6 清洗消毒	8
7 运输、贮存和保养	9
8 故障排除	10
9 环境保护	11
10 电磁兼容性	11
11 售后服务	15
12 声明	15
附件、工作尖使用功率表	16

安全注意事项

 **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、请使用独立的有保护接地的电源插座。切勿用湿手去拔电源线插头。
- 2、请将产品的电源插头完全地插入到电源插座中，请不要使用指定电压以外的电源。
- 3、不可损毁、修改、拉拽、过度弯曲或扭曲电源线，切勿把重物置于电源线上。
- 4、请不要把产品放置在不稳定的工作台上，如摇晃的桌子、斜面或会震动的位置。
- 5、机器使用前应保持清洁干净。每次使用前请将手柄、工作尖、限力扳手等配件进行消毒。
- 6、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；每次洁治前应先排空手柄后部管路的存水。
- 7、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。
- 8、请勿在踩下脚踏开关，机器正在振动工作时装卸工作尖、根管转接器或根管锉等配件。
- 9、请勿使用不洁净水源，切忌用生理盐水代替纯净水源。
- 10、如采用无压水源，无压水源的水面应高出患者头部一米以上。
- 11、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。
- 12、机器使用完毕后，应关闭电源开关，并且拔出电源插头。
- 13、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。
- 14、本公司为专业生产医疗器械的公司，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。
- 15、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并且合格的牙医或技师。操作时应配备足够防护（如护目镜、面罩等）避免感染。
- 16、对于钛种植体、烤瓷修复体等的洁治不当，容易造成粘结剂松动、烤瓷修复体隐裂甚至崩瓷，对此类患者口腔的清洁或治疗应慎重考虑。
- 17、超声洁牙机断电后再恢复时，将恢复到最低功率水量状态，操作者应在断电时及时松开脚踏。
- 18、根据不同型号的工作尖选择合适的使用功率（详见《附表：工作尖使用功率表》）。
- 19、为了避免电击的风险，本设备一定要连接到有保护接地的供电网。
- 20、ME 设备不要放在难以操作断开装置的地方。
- 21、未经授权改装 ME 设备可能导致危险。

符号解释说明

符号	解释说明	符号	解释说明	符号	解释说明
	警告		遵循操作说明书		接地（大地）
	可回收的包装材料	IPX1	对进液的防护程度：1级防滴水器材		在灭菌器（高压蒸汽灭菌锅）和134℃下灭菌
	生产日期		制造商		仅限室内使用
~24V	~24V电源输入接口		B型应用部分	~	交流电
	接通（电源）		断开（电源）	ON/OFF	电源开/关
H ₂ O	水量大小调节（7系列）		功率大小调节及调节		脚踏开关
G	切换到洁治功能	P	切换到牙周治疗功能	E	切换到根管治疗功能
	温度极限：-20℃- +55℃		请勿将该产品处理到普通城市垃圾或垃圾系统中	H ₂ O 0.01Mpa-0.5MPa	进水接口压力为0.01MPa—0.5MPa
	湿度极限：10%-93%		大气压力极限：70kPa-106kPa		易碎物品
	怕雨，防潮				

1 产品介绍

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，利用逆压电效应产生超声振动，工作尖受到激励产生共振，利用超声波产生的各种效应将牙齿表面的菌斑、结石或牙周表面的细菌等清除。设备工作时，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。预期由医院或牙科诊所使用，对成人或儿童进行牙齿洁治、牙病防治。

适用范围：用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。工作尖为应用部分，工作尖与患者的牙齿表面、牙齿根管牙周袋短期接触，接触时间少于 1小时；手柄外壳操作者手持接触，接触时间少于1小时。

性能结构及组成：由主机、手柄、手柄尾线、水瓶、工作尖、限力扳手和脚踏开关组成。

1.2 型号

MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+

1.3 产品禁忌症

- 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。

1.4 设备安全分类

本设备属于防电击类型为I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。

1.5 使用环境

- 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：≤+25℃

1.6 型号规格及技术参数（具体型号参见包装标签）

表1 各型号技术参数表

参数	MaxPiezo7	MaxPiezo7+	DS7	DS7+
外形尺寸 (mm) 长×宽×高	180mm*180mm*150mm	180mm*180mm*150mm	180mm*180mm*150mm	180mm*180mm*150mm
主机重量	1.59kg	1.59kg	1.59kg	1.59kg
电源重量	内置电源	内置电源	内置电源	内置电源
电源输入	220V AC 50Hz	220V AC 50Hz	220V AC 50Hz	220V AC 50Hz
输入功率	38VA	38VA	38VA	38VA
脚踏开关外壳防护等级	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1
主机保险	T0.5AL 250V	T0.5AL 250V	T0.5AL 250V	T0.5AL 250V
电源保险	----	----	----	----
供水方式	自带供水瓶供水	自带供水瓶供水	自带供水瓶供水	自带供水瓶供水

进水压力	0.01MPa ~ 0.5MPa	0.01MPa ~ 0.5MPa	0.01MPa ~ 0.5MPa	0.01MPa ~ 0.5MPa
设备功能 ^①	G, P, E	G, P, E	G, P, E	G, P, E
是否具有根管荡洗功能	是	是	是	是
控制方式	触摸控制	触摸控制	触摸控制	触摸控制
手柄型号 ^②	HP-3H (不带LED灯)	HP-5L (带LED灯)	HS-7H (不带LED灯)	HS-7L (带LED灯)
尖端输出特性: 尖端振动频率	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz
尖端输出特性: 尖端主振动偏移	1μm ~ 90μm	1μm ~ 90μm	1μm ~ 90μm	1μm ~ 90μm
尖端输出特性: 半偏移力	0.1N ~ 2N	0.1N ~ 2N	0.1N ~ 2N	0.1N ~ 2N
尖端输出特性: 尖端输出功率	3W ~ 20W	3W ~ 20W	3W ~ 20W	3W ~ 20W
软件版本	2.0.0 版	2.0.0 版	2.0.0 版	2.0.0 版

表2 各型号技术参数表

参数	M7	M7+	MS7	MS7+
外形尺寸 (mm) 长×宽×高	310mm*174mm*93.5mm	310mm*174mm*93.5mm	310mm*174mm*93.5mm	310mm*174mm*93.5mm
主机重量	1.59kg	1.59kg	1.59kg	1.59kg
电源	内置电源	内置电源	内置电源	内置电源
电源输入	220VAC 50Hz	220VAC 50Hz	220VAC 50Hz	220VAC 50Hz
输入功率	38VA	38VA	38VA	38VA
脚踏开关外壳防护等级	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1
主机保险	T0.5AL 250VAC	T0.5AL 250VAC	T0.5AL 250VAC	T0.5AL 250VAC
电源保险	----	----	----	----
供水方式	自带供水瓶供水	自带供水瓶供水	自带供水瓶供水	自带供水瓶供水
设备功能 ^③	G, P, E	G, P, E	G, P, E	G, P, E
是否具有根管荡洗功能	是	是	是	是
控制方式	触摸控制	触摸控制	触摸控制	触摸控制
手柄型号	HP-3H (不带LED灯)	HP-5L (带LED灯)	HS-7H (不带LED灯)	HS-7L (带LED灯)
尖端输出特性: 尖端振动频率	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz
尖端输出特性: 尖端主振动偏移	1μm ~ 90μm	1μm ~ 90μm	1μm ~ 90μm	1μm ~ 90μm
尖端输出特性: 半偏移力	0.1N ~ 2N	0.1N ~ 2N	0.1N ~ 2N	0.1N ~ 2N
尖端输出特性: 尖端输出功率	3W ~ 20W	3W ~ 20W	3W ~ 20W	3W ~ 20W
软件版本	2.0.0 版	2.0.0 版	2.0.0 版	2.0.0 版

注1: “G”表示洁治功能, “P”表示牙周治疗功能, “E”表示根管治疗功能。

注2：手柄带LED灯的型号工作时手柄前端能发出亮光；手柄不带LED灯的型号工作时则不会发光。

注3：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差异。

⚠️请勿自行更换主机或电源的保险，以免造成安全风险。

1.7 配件清单

配件/部件名称	规格	数量	更换说明
手柄	HP-3H（不带LED灯）、HP-5L（带LED灯） HS-7H（不带LED灯）、HS-7L（带LED灯）	参见技术参数表	可长期使用；当输出功率明显下降或不工作时应更换。
主机电源线	/	1根	可长期使用；当电源线有开裂或不导电等现象时应进行更换。
工作尖	/	详见装箱清单	重复使用次数达到20次或磨损到不适合使用时，应进行更换。具体详见注意事项。
限力扳手	TW-1L/TD-1L	1个	可长期使用；损坏后按说明书更换。
脚踏开关	RFS01	1个	可长期使用；损坏后按说明书更换。

⚠️请勿自行更换主机或电源的保险，以免造成安全风险。

2 产品安装

2.1 产品安装步骤

2.1.1 打开包装，根据装箱单检查本设备各物件是否齐全，将主机正对操作者放在稳固的平面上。

2.1.2 将水量调节旋钮按图标所示旋至较大（见图二），切勿拧过头造成损坏。

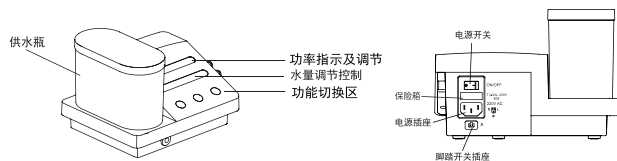
2.1.3 将脚踏开关插头插入脚踏开关插座。

2.1.4 将水瓶安装在主机上，打开瓶盖，加入适量的纯净水。

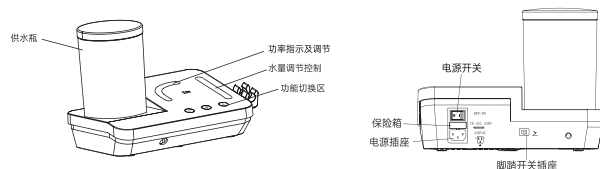
2.1.5 正确套接手柄与尾插。

2.1.6 将主机的电源开关置于关闭状态，然后将电源输出端与主机相连，再将电源输入端插头插入220V的电源上。

2.2 主机功能指示及背面连接示意图



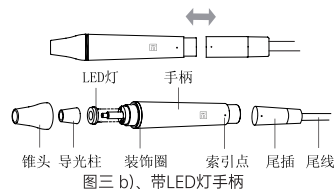
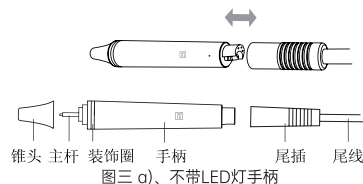
图一、正面 / 背面连接示意图 (MaxPiezo7系列)



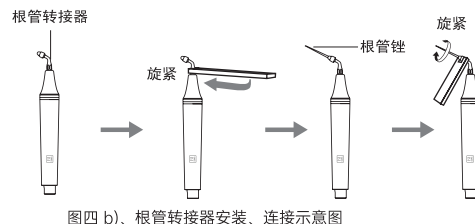
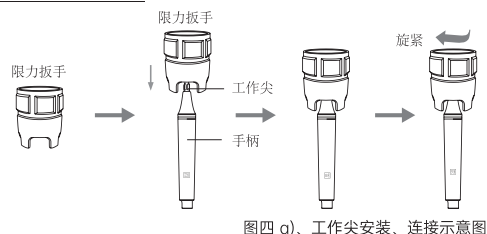
图二、正面 / 背面连接示意图 (M7系列)

注：功能切换区的“G”表示洁治功能，“P”表示牙周治疗功能，“E”表示根管治疗功能。

2.3 接插式手柄安装、连接示意图



2.4 工作尖的安装、连接示意图



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。

3 产品功能及使用

3.1 洁牙功能及使用（按“G”标识键切换）

3.1.1 按产品安装步骤正确安装完成后，操作者应正对机器，开机时确保水量开关调至最大。

3.1.2 按下主机上的电源开关打开超声洁牙机，面板上的指示灯亮起。

3.1.3 通过选择合适的工作尖，通过功能选择切换按键，切换到洁牙齿洁功能（洁牙机开机默认为牙齿洁治功能），此时牙齿洁治功能指示灯（“G”）发亮，超声洁牙机可以实现牙齿洁治的功能，工作尖选择及功率设定详见《附件、工作尖使用功率表》。

3.1.4 按需要选择合适的工作尖，用限位扳手将其拧紧在手柄上（见图四）。

3.1.5 一般采用握笔姿势拿握手柄。

3.1.6 功率调节：直接触摸功率调节区域进行功率调节，调节到合适的功率大小，功率越大振动强度越大，洁牙效率也越高，但过高的功率会给患者带来不适。洁牙时一般调至中等振动强度即可，也可根据患者牙齿的敏感性及牙结石硬度在临床过程中随时调整振动强度。

3.1.7 踩下脚踏开关，工作尖产生振动（带LED灯的手柄前端的LED灯同时会发亮，供临床操作时照明用）；松开脚踏开关后，工作尖停止振动（带LED灯的手柄前端的LED灯会继续发亮10秒钟后

熄灭)。

3.1.8 机器正常工作时频率极快，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。

3.1.9 水量调节：工作尖振动后，触控水量调节控制区进行调节使出水形成水雾来冷却手柄及清洗牙面。

3.1.10 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。

3.1.11 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) 目测比对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。

3.2 牙周洁治功能及使用（按“P”标识键切换）

3.2.1 通过功能选择切换按键，切换到牙周洁治功能，此时牙周洁治功能指示灯（“P”）发亮；

3.2.2 选择合适的工作尖，安装好后即可进行牙周洁治；

3.2.3 牙周洁治过程参照洁牙功能的操作方式；

3.2.4 牙周洁治功率范围建议在1-8档之间。

3.3 根管荡洗及使用（按“E”标识键切换）

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；（见图四）

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 通过功能选择切换按键，切换到根管荡洗功能，此时根管荡洗功能指示灯（“E”）发亮；

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。

3.4 自带供水瓶供水功能及使用

3.4.1 将安装在洁牙机上的水瓶盖子取下，直接往水瓶中加入适量的纯净水，盖上盖子即可。

3.4.2 在水瓶内的水位过低时，请注意及时加水，以免导致出水不畅。

3.5 使用注意事项

▲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) 目测比对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。

4 接插式手柄主要部件使用说明

- 4.1 锥头：可旋出，可定期取出锥头，用酒精清洗主杆。
- 4.2 装饰圈：可定期取出，用酒精进行清洗，可高温高压消毒。
- 4.3 手柄：工作主体，可高温高压消毒。
- 4.4 尾插：接插式手柄与主机的水路和电路。
- 4.5 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。
- 4.6 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：接插式手柄与尾插连接处请保持干燥。

5 限力扳手使用说明

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，保证了用户在使用中能够有效地装卸工作尖，并保护用户的手在装卸工作尖过程中不被工作尖刮伤。

- a)取出限力扳手，按照图四所示方式装卸工作尖；
- b)装工作尖：握紧手柄，用限力扳手按图四所示方向旋转工作尖，直到工作尖不再转动，再继续旋转一圈，则工作尖安装完成；
- c)卸工作尖：握紧手柄，用限力扳手按图四所示旋紧方向的逆方向旋转即可卸下工作尖；
- d)每次使用完毕，请将限力扳手放于消毒柜中进行消毒；
- e)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；
- f)限力扳手未使用时，放置在通风干燥的地方，保持干净。

6 清洗消毒

6.1 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。

6.2 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。

6.3 高温高压灭菌消毒

- 6.3.1 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。
- 6.3.2 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。
- 6.3.3 消毒后，需待手柄自然冷却后方能再次使用，以免烫伤手。

6.4 注意事项：⚠

- 6.4.1 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。
 - 6.4.2 消毒前，请使用压缩空气吹净残留在手柄上的清洁液。
 - 6.4.3 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。
 - 6.4.4 在使用以及消毒过程中，请随时注意手柄有无外部损坏。
 - 6.4.5 严禁在手柄表面涂上任何保护油。
 - 6.4.6 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。
 - 6.4.7 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何一种对工作尖、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。

7 运输、贮存和保养

7.1 运输

- 7.1.1 运输过程中应防止过度冲击和震动，小心轻放，避免倒置。
- 7.1.2 运输时不应与危险品混装。
- 7.1.3 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

7.2 贮存

- 7.2.1 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。
- 7.2.2 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。

7.3 保养

- 7.3.1 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。
- 7.3.2 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，应每月通电通水一次，每次五分钟。

8 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震动	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
	接插式手柄故障	寄回修理
工作尖震动但不出水	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
	手柄不出水	用三用枪疏通手柄水路
手柄发热	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
工作尖震动减弱	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
LED灯不亮（手柄带LED灯的型号）	接触不良	检查电路
	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。

9 环境保护

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)	多溴二苯醚(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该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或减少电子陶瓷、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。

10 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：

•MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+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。
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+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。

⚠警告：

- MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机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MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆、手柄（换能器）、脚踏开关和电源适配器外，使用规定外的附件和电缆可能导致MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机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MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机发射的增加或抗扰度的降低。
- 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：

10.1 安装电缆要求

设备电缆要求:

电缆名称	电缆类型	电缆长度 (m)
电源线	非屏蔽平行线	1.5 m
脚踏线	非屏蔽平行线	2.5 m
手柄尾线	非屏蔽平行线	2.0 m

10.2 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为变压器、电源线、IC芯片, 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。

10.3 指南和制造商的声明——电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机预期在下列规定的电磁环境中使用。购买者和(或)用户应保证它在这种电磁环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机仅为其内部功能使用射频能量。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。
射频发射 GB 4824	B类	MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到供家用的住宅公共低电压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	

10.4 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中, 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	±6kV接触放电 ±8kV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	±2kV对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。

浪涌GB/T 17626.5	±1kV线对线 ±2kV线对地	±1kV对电源线 ±2kV线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
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)	< 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)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机采用不间断电源供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m,50/60Hz	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 _i 指施加试验电压前的交流网电压。			

10.5 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中, 购买者或者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	3 V (有效值) 150 kHz ~ 80 MHz	3V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+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。 ^b 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定, 在每个频率范围 ^b 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。

α固定式发射机场强, 诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、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MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+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, 比如重新调整MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机的方向或位置。

^b在150kHz~80MHz整个频率范围, 场强应低于3V/m。

10.6 便携式及移动式 RF 通信设备和超声洁牙机之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机之间的推荐隔离距离

MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+超声洁牙机预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和MaxPiezo7、MaxPiezo7+、DS7、DS7+、M7、M7+、MS7、MS7+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输出功率, 推荐隔离距离d, 以米(m)为单位, 能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80MHz和800MHz频率上, 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。

设备已按照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。超声洁牙机应避免在恶劣电磁环境中使用。

11 售后服务

11.1 本设备售出后，由于质量问题不能正常工作的，凭保修卡由我公司负责维修，具体事项参照保修卡中的保修说明。

11.2 本产品不含自行维修的零配件，产品所有的维修、调整、校准及修改技术参数等，均只能由本公司的技术人员或特约维修店进行，如客户需要自行维修，我公司可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其它有助于使用者合格技术人员修理我司指定可修的设备部件所必需的资料，但我司不承担由此产生的后果。

11.3 用户必须使用原厂配件，购买请与当地经销商或本公司联系。禁止使用其他品牌的相关配件，以免造成设备损坏或其他危险。

11.4 手柄、工作尖等配件损坏后，使用者请勿自行维修，请购买新部件自行更换后使用，如需要相关资料请与制造商联系。

12 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	
型号	功率
G1/GD1	1-10 (G)
G2/GD2	1-10 (G)
G3/GD3	1-10 (G)
G4/GD4	1-10 (G)
G5/GD5	1-10 (G)
G6/GD6	1-10 (G)
G7/GD7	1-10 (G)
G8/GD8	1-10 (G)
G9/GD9	1-10 (G)
G10/GD10	1-10 (G)
G11/GD11	1-10 (G)

窝洞制备	
型号	功率
SB1/SBD1	1-10 (P)
SB2/SBD2	1-10 (P)
SB3/SBD3	1-10 (P)
SBL/SBDL	1-10 (P)
SBR/SBDR	1-10 (P)

牙周治疗	
型号	功率
P1/PD1	1-10(P)
P2L/PD2L	1-3(P)
P2LD/PD2LD	1-2(P)
P2R/PD2R	1-3(P)
P2RD/PD2RD	1-2(P)
P3/PD3	1-6(P)
P3D/PD3D	1-6(P)
P4/PD4	1-6(P)
P4D/PD4D	1-6(P)

根管荡洗	
型号	功率
E1/ED1	1-3(E)
E2/ED2	1-3(E)
E3/ED3	1-6(E)
E3D/ED3D	1-3(E)
E4/ED4	1-6(E)
E4D/ED4D	1-3(E)
E5/ED5	1-6(E)
E5D/ED5D	1-3(E)
E6/ED6	1-6(E)
E7/ED7	1-3(E)
E8/ED8	1-10(E)
E9/ED9	1-10(E)
E10/ED10	1-6(E)
E10D/ED10D	1-6(E)
E11/ED11	1-6(E)
E11D/ED11D	1-6(E)
E14/ED14	1-3(E)
E15/ED15	1-3(E)

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>

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20222170126

产品使用期限：10年，生产日期参见产品包装标签。

更多信息，请扫描二维码

