

# 牙科种植机使用说明书

(使用前请仔细阅读)

型号规格: Implant-X

生产许可证号: 桂食药监械生产许 20100012 号  
注册证号 / 产品技术要求编号: 桂械注准 20192170002



桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

产品以实物为准, 最终解释权归桂林市啄木鸟医疗器械有限公司所有。本公司保留对产品随时进行修改的权力, 恕不另行通知。  
产品外观已经申请专利, 仿冒必究, 专利号CN201830064688.9

感谢您购买桂林市啄木鸟生产的Implant-X牙科种植机。为了保证机器的正确使用，我们建议您在使用前，仔细阅读说明书关于使用安装、操作、维修检查等内容。为方便您查阅，建议您把该说明书放置在随时可获取的地方。

#### • 设备类型

- 1.电击保护类型：I类设备。
- 2.电击保护等级：B型应用部分。
- 3.制造商推荐的灭菌消毒方法：见6节，清洁、消毒、灭菌。
- 4.防水保护符合GB4208现行版中的要求：主机IPX1；脚踏IPX6。
- 5.存在易燃的麻醉药物与空气、氧气或一氧化二氮混合物的环境下使用的安全性：本种植机不适于在有麻醉药物与空气、氧气和一氧化二氮易燃混合物的环境下使用。
- 6.操作模式：间歇操作。

#### • 操作注意事项

- 1.使用前请仔细阅读以下安全注意事项，并正确操作本产品。
- 2.以下这些图标指示是保证您安全使用产品，防止产生危险对您及他人造成危害。这些指标按危险程度、损害程度和严重程度分类。所有指标都应高度关注，请务必遵守。

分类	危险程度、损害程度和严重程度
 危险	解释可能发生人身伤害或身体伤害的指示
 警告	解释了可能发生轻微至受伤或身体伤害的指示
 注意	解释了为安全起见应遵守的指示

# 目录

1. 产品介绍 .....	1
2. 配件说明 .....	3
3. 主机界面及脚踏控制 .....	4
4. 安装 .....	8
5. 操作 .....	10
6. 清洁、消毒、灭菌 .....	20
7. 错误提示码以及解决办法（错误报警界面） .....	21
8. 储藏和保养 .....	21
9. 标记 .....	22
10. 规格参数 .....	23
11. 售后服务 .....	24
12. 环境保护 .....	24
13. 声明 .....	25
14. 保证 .....	25
15. 电磁兼容性声明 .....	26

# 1. 产品介绍

## 1.1 使用前注意事项

### 危险

- (1) 为防止触电，请勿用湿的手去拔电源线；请务必防止控制电路进水；请使用接地的电源插座。
- (2) 远离爆炸物和易燃物，特别注意不能将本种植机用于采用一氧化二氮麻醉的病人。

### 警告

- (1) 在出现电磁波干扰的环境中使用，本种植机可能会出现故障。不能在释放磁波的设备附近安装本种植机。当有超生震动设备或电极刀在附近使用时，请关闭种植机控制面板上的开关。
- (2) Implant-X需要对EMC采取特殊预防措施，需要根据EMC环境安装和投入使用。
- (3) 带有电磁发射设备会影响Implant-X的正常运行，不要同时运行这两种设备。
- (4) 不能用于含有潜在易燃气体混合物的手术室中。
- (5) 为避免可能的伤害或种植机的损坏，在更换种植工具时确保马达手柄（下文均简称马达）是完全停转的（且应由脚踏控制人员更换）。
- (6) 剧烈撞击，例如高位跌落，会导致种植机损坏。
- (7) 蠕动泵工作过程中不能使输水管过度弯曲、打结，这样输水管可能会发生断裂。
- (8) 不要尝试拆卸控制面板、脚控和马达。
- (9) 使用后应立即对牙科手机（下文均简称手机）进行清洗、润滑和消毒。
- (10) 不要润滑马达，润滑油会引起过热，导致马达的损坏。控制面板和多功能脚踏不能消毒。
- (11) 不能用有溶解能力的溶液清洗控制面板。
- (12) 不能将马达线从马达上拆下。
- (13) 每次使用完毕后，切断电源开关。

## ⚠ 注意

- (1) 需要维修及购买零配件，请与被授权的供应商联系。
- (2) 推荐使用原装预消毒的一次性输水管组合。
- (3) 扭矩监视的准确性取决于安装在微型马达上的手机的高精度性能，若使用其它厂家的手机，实际转矩值可能无法正确显示，为保证实际扭矩匹配显示的扭矩，请使用配套手机。
- (4) 使用前阅读本操作手册并完全掌握各部分的功能。
- (5) 使用前检查种植机的操作状态，确认没有异常情况后再使用。
- (6) 使用前测试种植机，确保准确操作。
- (7) 如果种植机出现永久性的故障（过分震动、噪音和产热等），请立即关闭并退回被授权的经销商处。
- (8) 如果种植机的使用频率非常高，请考虑储备少量备用零件。
- (9) 用湿布清洗控制面板，清洗前应切断电源。
- (10) 使用后采用处置医疗废弃物的方式处理输水管。

⚠ 此说明书旨在使操作者了解安全要求、安装过程、正确使用的方法及设备的正确保养方式。若遇到任何突发问题，请联系桂林市啄木鸟医疗器械有限公司售后服务中心。

⚠ 任何使用者人为的或无授权人员篡改或变更设备导致的人员损伤或财产损失，制造商将不承担任何责任。

⚠ 本公司保留对机器设计、产品技术或配件、使用说明书及机器包装内容随时进行修改的权利，恕不另行通知，产品图片以实物为准，最终解释权归桂林市啄木鸟医疗器械有限公司所有。

⚠ 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司以持续更新其产品为己任，并由此带来设备组件上的改变。如果您的说明书与您的产品上的说明有任何不同之处，请联系您的销售商或桂林市啄木鸟医疗器械有限公司售后服务中心要求给予解释。

⚠ 此说明书严禁使用在与设备安装、使用及保养以外的用途。

## 1.2 产品禁忌症及注意事项

- (1) 血友病患者禁用；
- (2) 带有心脏起搏器的患者或医生禁用；
- (3) 心脏病患者及幼儿慎用；
- (4) 伴有口腔颌面部感染、未治愈的各类口腔黏膜病、根尖周病、牙龈病、牙周病、口腔肿瘤等患者慎用；

- (5) 过敏体质及有药物过敏史者禁用；
- (6) 精神障碍者慎用；
- (7) 伴有严重全身感染性或系统性疾病者，如心、肝、肾、造血系统、消化系统及内分泌系统等疾病患者慎用；
- (8) 孕妇或哺乳期女性，近期有生育计划的育龄妇女慎用。

### 1.3 适用范围

适用于牙科种植手术。

### 1.4 结构及组成

由主机、马达（包含马达尾线）、牙科弯手机、多功能脚踏等组成。

### 1.5 安全要求

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司在以下条件下将不会为任何直接的或间接的损伤和损失负责：

- 若设备被用于任何未提及的使用范围以外的用途。
- 若操作者没有按说明书所写的步骤和要求一致的方法使用该设备。
- 若使用设备的房间的布线系统没有满足适当的标准及合适的要求。
- 若未经啄木鸟公司授权的组装、操作、修理该设备。
- 若设备所处或存储的环境状况并未满足在说明书中关于技术要求的章节中提及的要求。

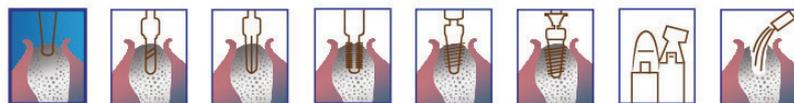
## 2. 配件说明

机器配置详见装箱单。

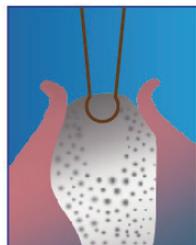
## 3. 主机界面及脚踏控制

### 3.1 主机界面

#### 3.1.1 主机按键控制



—8.程序选择  
触摸按键



—7.速度调节  
触摸按键



—6.扭矩调节  
触摸按键



灯



保存



水量



正/反转



速度比

- 1.灯触摸按键
- 2.存储触摸按键
- 3.水量调节触摸按键
- 4.正反转触摸按键
- 5.转速比触摸按键

### 各触摸键功能说明：

#### (1) 灯触摸按键

马达灯开关，循环触摸控制灯亮灭。

#### (2) 存储触摸按键

存储触摸按键，点击存储设定参数值。

#### (3) 水量调节触摸按键

点击选择水流量大小，共6个档位，分别为无水（00%），20%，40%，60%，80%，100%水量，重复按键循环选择。

#### (4) 正反转触摸按键

用来选择转动方向，每按一次改变一次方向。

#### (5) 转速比触摸按键

用来设定连接手机的齿比，重复按下直到屏幕显示正确的手机齿比。

#### (6) 扭矩调节触摸按键

用来设定马达扭矩范围，+键增加，-键减小；持续按住会加速改变。

#### (7) 速度调节触摸按键

用来设定马达转速，+键加速，-键减速；持续按住会加速改变。

#### (8) 程序选择触摸按键

触摸相应图标，选择对应的程序，每个程序的功能见5.1节。

## 3.1.2 恢复出厂设置界面



图1 恢复出厂设置界面

开机同时踩下脚踏，会弹出恢复出厂设置菜单进行确认，如图1所示，当选择“是”时，保存的参数清除，恢复原厂设置参数。当选择“否”时，不恢复出厂设置，将正常开机。

## 3.1.3 错误报警界面

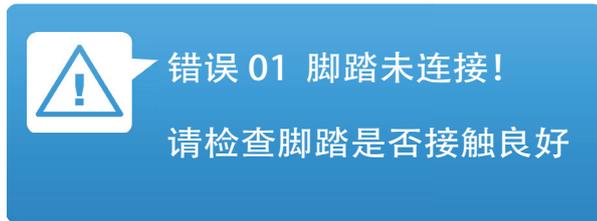
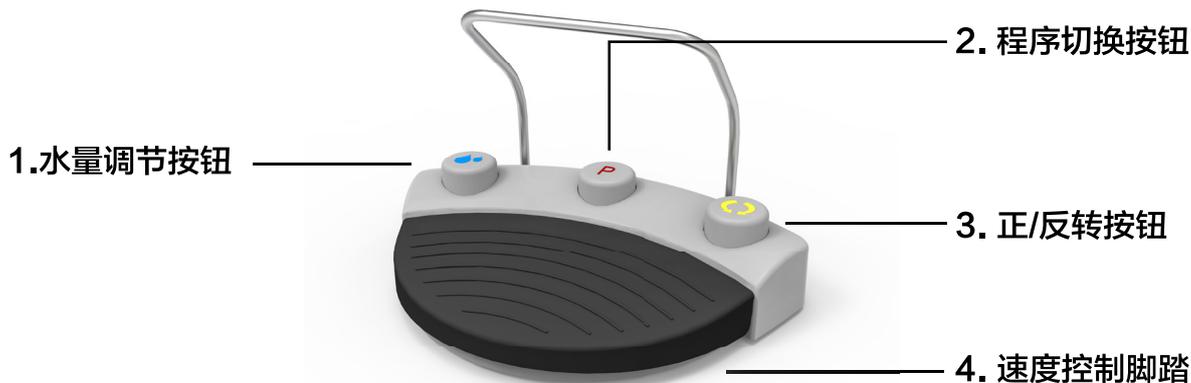


图3 错误报警界面

如图3所示，警告0x--表示报警编号，具体编号与对应内容见第7节错误代码及解决办法。

## 3.2 脚踏控制



### 1. 水量调节按钮

用来选择冷却流量的6个等级；每个等级在每次按下按钮时增加。如果等级为6级最大等级，那么按一次后，等级循环回到1等级。

### 2. 程序切换按钮

用来选择想要的程序，程序的递增是在每次按钮被按下并抬起时，在程序8时踩下会循环回到程序1。

### 3. 正/反转按钮

用来改变手机的转动方向，按一次便会改变一次。

### 4. 速度控制脚踏

用来开始和停止马达以及操作时控制速度。马达的运行速度直接受脚的控制，脚踏抬起后显示数据变为最大的设定值。

## 4. 安装

### 4.1 安装过程中的安全要求

- ⚠ 危险：设备安装的前提是安装必须符合适当的标准以及相关的与电有关的安全要求。
- ⚠ 危险：决不能将设备安装在有爆炸危险的地方，且不能在有易燃气体（麻醉剂混合物、氧气等）的区域进行操作。
- ⚠ 危险：安装场所应避免设备遭冲击以及水或其他液体的喷溅。
- ⚠ 危险：不要把设备安装在热源附近或之上，必须在一个周围空气足够流通的地方安装，在四周留有足够的空间特别是排风扇及背部位置。
- ⚠ 警告：不要把部件直接放置于阳光或者紫外线光源下。
- ⚠ 警告：该设备可搬运，但搬运时须非常小心。
- ⚠ 警告：在把线连接到装置之前，确保连接处一定是干燥的。若有需要，用气枪吹干。

### 4.2 连接配件



图 4

#### 4.2.1 脚踏安装

将脚踏开关的插头连接到脚踏插座上，并拧紧两个固定螺杆（图4-参照E）。

#### 4.2.2 电源线安装

将电源线输出端插入设备的电源插座（图4-参照D）。

#### 4.2.3 输液瓶支架安装

将输液瓶支架插入机壳右后方的固定孔内（图4-参照A）。

#### 4.2.4 输液瓶安装

将输液瓶（输液瓶是外购的生理盐水注射液）挂在输液瓶支架上。

#### 4.2.5 马达安装

将马达尾线插头插入设备前部的输出插座（注意：请对准红色标识点）（图4-参照B）。



图 5

#### 4.2.6 蠕动泵上泵管的安装

A. 将蠕动泵的旋柄顺时针旋开至“OPEN”指示位，打开泵头（图5-参照A）。

B. 将泵管置于蠕动泵的叶轮内（图5-参照B-C）。

C. 将蠕动泵的旋柄顺时针旋开至“CLOSE”指示位，关闭泵头（图5-参照D）。

4.2.7 所有附件安装完成后的整机效果（图6）。



图 6

所有附件安装完成后，打开电源开关（图4-参照C），显示正常后，即可开始使用机器。  
确保在转速、扭力、水量等参数设置合适后踩下脚踏，机器开始工作；松开脚踏，机器停止工作。

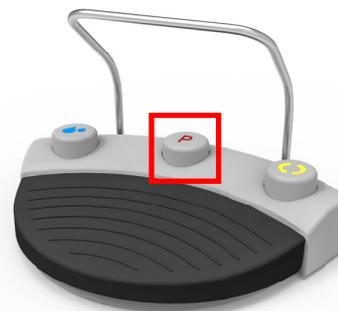
## 5. 操作

### 5.1 程序

#### 5.1.1 程序选择

Implant-X 有8种程序功能，选择程序有以下两种方法：

- （1）通过触摸屏幕上相应图标选择。
- （2）通过踩压脚踏上的“程序切换”按钮进行切换。



### 5.1.2 程序功能说明

图标	功能	描述
	定位	利用定位钻在牙槽骨上进行准确定位
	钻洞	确定钻孔的方向和深度
	扩孔	确定孔的直径
	攻丝	在孔上作出螺纹使之与种植体配合

	植入种植体	在牙槽骨中植入牙科种植体
	锁上基台螺丝	在牙科种植体上拧入闭合帽
	自定义程序	可转换不同速比的直机头，弯机头，用于不同的牙科手术
	清洗	电机不转动，只出水，方便冲洗

### 5.1.3 出厂设置

机器在出厂的时候已经按照实际运用设置好了各项参数，主要有速度，扭矩，转速比，出水量。这些参数可以在当前程序中指定的参数范围内更改。

各参数的范围和出厂设置如下表所示：

图标	功能	速度 /rpm	扭矩 /N.cm	转速比	水量 / %
	定位	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	钻洞	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	扩孔	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40

	攻丝	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	植入种植体	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	0
	锁上基台螺丝	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1,27:1,20:1(D)	0
	自定义程序	15-40000 1200(D)	5-80 45(D)	1:1,1:2,1:3,1:5,16:1,20:1,27:1,20:1(D)	40
	清洗	—	—	—	80

注：表中的“D”指代默认值。

## 5.2 调节默认参数

在制定的范围内，以下参数是可以调节的：

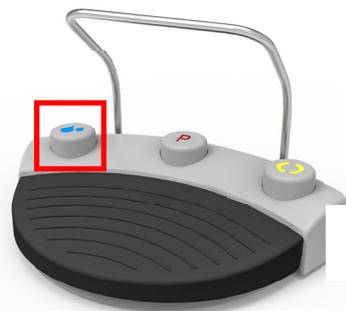
1. 最大速度
2. 扭矩上限
3. 水量
4. 速度比

## 5.2.1 调节最大速度



通过“速度”（+，-）按键，调节马达速度，每按一次速度按钮，速度变化一次，一直按住，速度设置值会加速变化。

## 5.2.2 调节扭矩上限



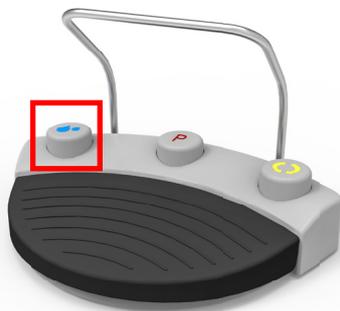
通过按下“扭矩”（+，-）按键，调节马达最大输出扭矩，每触摸一次扭矩按钮，扭矩变化一次；一直按住，扭矩设

置值会加速变化。

### 5.2.3 调节水量

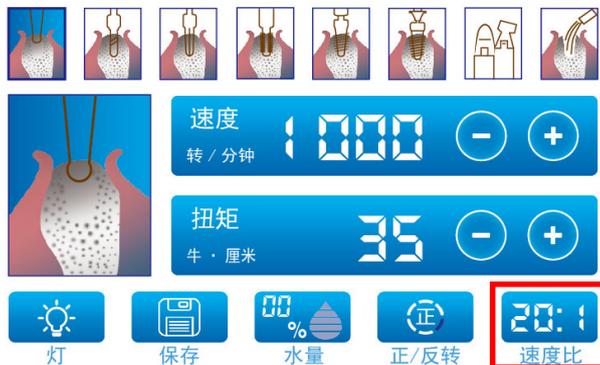


通过触摸面板上“水量”按键调节，共6个档位，每触摸一次，调节一个档位。



通过脚踏的蓝色“水量”按钮调节。

## 5.2.4 调节速度比



通过按下“速度比”按键调节，以对应要使用的手机的齿轮比。

## 5.3 调节马达旋转方向



触摸图示按钮，可以改变马达的旋转方向。



在治疗过程中踩下脚踏上的“正/反”按键，也可以改变马达的旋转方向。

## 5.4 调节马达灯光



通过“灯”按键，设置脚踏踩下时灯的亮灭，每按一次切换一次灯的亮灭状态（只有带光配置才有此功能）。

## 5.5 保存参数



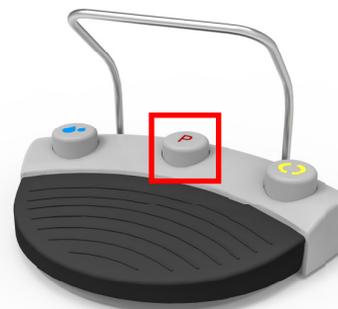
在完成以上步骤后，按下“保存”按键，听到声音“哔”后，以上参数配置将被保存。

## 5.6 标准操作

(1) 安装好相应配件后，供电，打开电源开关，开机后系统默认在第一个程序。

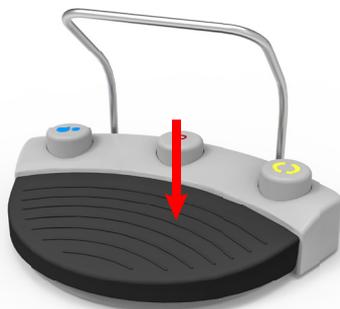


(2) 触摸屏幕选择需要的程序，或者通过踩压脚踏上的“程序切换”按键选择。



(3) 确认程序对应的转速、扭矩、水流量、正反转、转速比等参数符合使用要求。

(4) 踩下脚踏踏板马达开始转动，深踩将加速，最大速度值是当前程序的速度设定值；踩浅速度降低最小触发速度为 15 rpm（手机齿比20:1），完全提起时恢复设定值速度显示。



(5) 扭矩保护功能在扭矩达到预设值时开启，此时马达减速停机，以防止过大的扭矩产生。释放脚踏踏板，扭矩保护功能撤除，当再次踩下，马达将继续在预设限力值以下转动。

(6) 松开脚踏，马达停转。

## 6. 清洁、消毒、灭菌

如果主机和脚踏控制器上有血渍或者是盐垢残留，拔出电源线，用湿布擦拭去除然后再用蘸有酒精的软布擦拭清理。

手机和马达可以用热消毒器消毒，马达在消毒前要插上马达消毒塞！

第一次使用前以及病人接诊之前，推荐进行134℃、(0.20~0.23) MPa、不少于4分钟的高压蒸汽灭菌。

### 注意：

只有以下部件可以采取灭菌处理：

手机、马达以及尾线、硅胶手柄支架、马达消毒塞、马达线-冷却管管夹、润滑剂喷嘴。

### 具体步骤：

步骤	手工方法	机器方法	注意
清洁	使用一次性软布擦拭设备所有可见表面，包括水瓶挂钩、脚踏和连接线等。清洗后将它们干燥处理。	可以用机器清洗的部件有：马达支架，马达和马达尾线。 建议使用符合ISO 15883-1标准的清洗机器，并参阅清洗机器的使用说明。	请勿对主机使用机器清洗。
消毒	使用蘸有消毒剂的一次性软布擦拭设备的所有可见表面，包括水瓶挂钩，脚踏和连接线等，确保所有表面都润湿。让消毒剂在规定的时间内起作用，然后擦干表面。	可以用于机器消毒的部件有：马达支架、马达和马达尾线。 建议使用符合ISO15883标准的热消毒器，具体操作方法请参考热消毒器的使用说明。	马达在消毒前要插上马达消毒塞。
干燥	让所有经过清洗和消毒的部件在室内空气中充分干燥。	干燥程序通常是清洗和消毒程序的一部分，请按照清洗和消毒器的使用说明操作。	一次性输液管仅供一次性使用，不得进行消毒和灭菌，无需干燥。

包装	将马达、马达尾线和马达支架密封在灭菌袋中。	—	灭菌包装必须符合灭菌适用标准，适用于灭菌操作。
灭菌	—	将灭菌袋放入高压蒸灭菌箱，建议使用 134℃ (273° F)，(0.2-0.23) MPa，不少于4分钟的高压蒸汽灭菌。灭菌后要干燥处理。	再次使用前，让灭菌物品冷却至室温。

## 7. 错误提示码以及解决办法（错误报警界面）

当操作存在问题时，显示屏将提供问题诊断的错误代码：具体是，切换至错误提示界面，提供问题的解释以及处理方法：

错误提示码	错误描述	处理措施
错误01	脚踏未连接	确保脚踏已连接，若报警未消除，请联系当地经销商或啄木鸟公司
错误02	马达过流	请联系当地经销商或啄木鸟公司
错误03	马达过热	请联系当地经销商或啄木鸟公司
错误04	马达缺相	请联系当地经销商或啄木鸟公司
错误05	马达灯异常	请联系当地经销商或啄木鸟公司
错误06	蠕动泵异常	开合蠕动泵，若报警未消除，请联系当地经销商或啄木鸟公司
错误07	马达电压异常	电源电压不稳定，确保网电电压稳定，若报警未消除，请联系当地经销商或啄木鸟公司

## 8. 储藏和保养

8.1 本设备应小心轻放，远离震源，安装或保存在阴凉干燥通风处。

8.2 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

8.3 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。

8.4 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。

## 8.5 经常检查电缆的完整，若已损坏请使用原厂配件替换。

## 8.6 保险丝的替换

在进行以下操作时请务必切断电源（见图7—参照B）以关闭设备，并且脱离电源线与主电源的连接。

- (1) 用一字螺丝刀插入电源孔下方的凹槽往外撬动（图7—参照A）。
- (2) 拉出保险管隔间（见图7—参照B），按照电源插座底部的标签来选择合适保险丝予以更换。
- (3) 推动保险管隔间到初始位置处（见图7—参照B）。



图 7

## 9. 标记

	注册商标		查阅说明书
	仅用于室内		交流电
	脚踏开关接口		注意，查阅随机文件
	制造商		生产日期

IPX1	防滴水器材	IPX6	强烈喷射
	B型应用部分		高温高压灭菌
	序列号		存贮条件，湿度范围为10%~93%
	存贮条件，大气压范围为 70kPa~106kPa		存贮条件，温度范围为-20℃~+55℃
	产品符合WEEE指令		CE标识
	保护接地（大地）		保险管
OFF/ON	电源开关		二维码

注：产品生产日期参见产品包装标签。

## 10. 规格参数

### 10.1 主机规格参数

型号：Implant-X；

电源电压：AC220V；

电源频率：50Hz/60Hz；

输入功率：150VA；

尺寸：265mm\*263mm\*119mm；

软件版本: Implant-V1.0.0;

操作环境:

环境温度范围: +5~40℃;

相对湿度范围: 30%~75%;

大气压强范围:70kPa~106kPa;

## 10.2 马达规格参数

型号: SPM58L, SPM58NL;

转速范围: 300-40,000 rpm;

扭矩范围: 5-80 Ncm (齿比: 20:1);

输入电压: DC27V;

尺寸: 直径21.5 mm, 长110 mm;

尾线长度: 1.8m;

## 10.3 多功能脚踏规格参数

型号: MF4;

尾线长度: 2m;

## 11. 售后服务

本设备自售出之日起, 凭保修卡主机免费保修两年, 马达手柄、多功能脚踏、牙科弯手机免费保修一年, 并负责终身维修。

对由非指定专业维修人员维修所造成的不可修复性设备损坏, 不属于免费保修范围使用。

## 12. 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	○	○	○	○	○	○

马达手柄	○	○	○	○	○	○
牙科弯手机	○	○	○	○	○	○
多功能脚踏	○	○	○	○	○	○
机械元件、包括螺钉、螺母、垫圈等	○	○	○	○	○	○

○：表示该有毒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》规定的限量要求一下。

×：表示该有毒物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超过SJ/T-11363-2006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、钢及铜合金内铅的含量。）

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。

## 13. 声明

本公司保留对机器设计、产品技术或配件、使用说明书及机器包装内容随时进行修改的权利，恕不另行通知，产品图片以实物为准，最终解释权归桂林市啄木鸟医疗器械有限公司所有。

## 14. 保证

### 14.1 在被投放到市场之前，所有啄木鸟的设备经过完整的检查来确保能够正常使用。

### 14.2 保修

保修期内，啄木鸟免费负责维修或更换设备损坏的部分，完全替换啄木鸟的产品并不包括在内。

### 14.3 啄木鸟在以下条件下将不会为任何直接的或间接的损伤和损失负责任：

- (1) 若设备被用于任何提及的使用范围以外的用途；
- (2) 若操作者没有按说明书所写的步骤和要求一致的方法使用该设备；
- (3) 若使用设备的房间的布线系统没有满足适当的标准及合适的要求；
- (4) 若未经啄木鸟公司授权的人组装、操作、修理该设备；
- (5) 若设备所处或存储的环境状况并未满足在说明书中关于技术要求的章节中提及的要求。

14.4 由运输、不正确使用、过失损坏，都将排除在保单之外。若部件已被未经授权的人员篡改，保单也不再生效。

### 14.5 警告

保单只有在保单与产品密封在一起并完整的返还给我们；若允许的话，在购买日期20天之内寄予你的啄木鸟销售商，并同时寄予通知和销售商或购买商的给予的发票证明。为从保单中受益，购买者必须自费将其要维修的产品返还给购买地的销售商/进口商。

14.6 部件须妥善包装返回（或按原包装）。

### 14.7 所有部件必须附有以下信息

- （1）买方细节，包括电话号码等；
- （2）销售商或进口商细节；
- （3）货物照片复印件、购买日期、部件问题、部件名称以及序列号；
- （4）问题的描述。

14.8 在运输过程中造成的任何损坏不包括在保单中；若问题出自自由事故或不正确使用造成的事故，修复啄木鸟的产品则需按照真实的耗费来进行收费。

## 15.电磁兼容性声明



注意：

- Implant-X牙科种植机符合YY0505标准电磁兼容有关要求。
- 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Implant-X牙科种植机性能，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。



**警示:**

- Implant-X牙科种植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Implant-X牙科种植机的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致Implant-X牙科种植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Implant-X牙科种植机一起使用，可能导致Implant-X牙科种植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:**

序号	电缆名称	长度	屏蔽
1	电源线	1.9 米	否
2	脚踏线	2.0 米	否
3	手柄尾线	1.8 米	否

指南和制造商的声明——电磁发射

Implant-X牙科种植机预期使用在下列规定的电磁环境中，Implant-X牙科种植机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:

发射试验列	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	Implant-X牙科种植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，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	Implant-X牙科种植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。
GB 17625.1 谐波发射	A类	
GB 17625.2 电压波动/闪烁	符合	

## 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

Implant-X牙科种植机预期使用在下列规定的电磁环境中，Implant-X牙科种植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	GB 9706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差模电压 ± 2kV共模电压	± 1kV差模电压 ± 2kV共模电压	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Implant-X牙科种植机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐Implant-X牙科种植机采用不间断电源或电池供电
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：UT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

Implant-X牙科种植机预期使用在下列规定的电磁环境中，Implant-X牙科种植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	GB 9706试验电平	符合电平	电磁环境——指南
RF传导 GB/T 17626.6	3Vrms (有效值) 150kHz~80MHz	3V (有效值)	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Implant-X牙科种植机的任何部分使用，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 3V $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz~800MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800MHz~2.5GHz
RF辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	式中，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。 <sup>b</sup> 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测 <sup>a</sup> 来确定，在每个频率范围 <sup>b</sup> 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。 

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。

a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Implant-X牙科种植机所出场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测Implant-X牙科种植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须的，如重新对Implant-X牙科种植机定向或定位。

b在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3V/m。

## 便携式及移动式RF通信设备和Implant-X牙科种植机之间的推荐隔离距离

Implant-X牙科种植机预期在辐射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，Implant-X牙科种植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Implant-X牙科种植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 to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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。

获取更多资讯，请关注官方微信



# 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住所/生产地址：桂林市国家高新区信息产业园 邮编：541004

销售部电话：0773-5831172/5835305

传真：0773-5822450

客户服务部电话：0773-5827898/13978361362

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

网址: <http://www.glzmn.com>, <http://www.glwoodpecker.com>

ZMN/WI-09-425 V1.0 修订日期：20190213