



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 20192170124

热熔牙胶充填机说明书

第一次使用请仔细阅读



Fi-P & Fi-G

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

目录

(Fi-G)

前言	1
1 产品介绍	1
2 产品安装及功能说明	3
3 操作说明	6
4 注意事项	8
5 故障排除	9
6 清洗、消毒和灭菌	10
7 储存、保养和运输	10
8 环境保护	11
9 售后服务	11
10 电磁兼容性	12
11 符号说明	16

(Fi-P)

前言	17
1 产品介绍	17
2 产品安装及功能说明	19
3 操作说明	22
4 注意事项	22
5 故障排除	23
6 清洗、消毒和灭菌	24
7 贮存、保养和运输	24
8 环境保护	25
9 售后服务	25
10 电磁兼容性	25
11 符号说明	30

前言

感谢您购买桂林市啄木鸟医疗器械有限公司生产的 Fi-G 型热熔牙胶充填机。桂林市啄木鸟医疗器械有限公司是一家集研发、生产、销售齿科产品为一体的高新技术企业，具有完善的质量保证体系。为保证您正确、安全的使用设备，请在使用前详细阅读说明书全文。

1 产品介绍

1.1 产品简介

Fi-G 型热熔牙胶充填机适用于根管治疗过程中的根管充填，可通过加热软化牙胶，将牙胶充填至制备完成的根管内。

本设备特点有：

- a) 左右双显示屏设计，左手和右手都能方便使用；
- b) 热熔牙胶充填机采用无线设计，有效加大了操作范围；
- c) 温控灵敏，显示简洁，操作方便。通过按压温度设置按键，可设置合适的工作温度；
- d) 热熔牙胶充填机有四种预设温度可选择：150℃、180℃、200℃、230℃；
- e) 安全的保护机制，在无操作十分钟后将自动关机。

1.2 型号

Fi-G 型

1.3 配件清单

1.3.1 主机	1 台
1.3.2 充电底座	1 台
1.3.3 电源适配器	1 个
1.3.4 注胶针	4 枚
型号 23G 24mm 配 1 枚、23G 28mm 配 1 枚、25G 24mm 配 2 枚，更换方法请参照“2.2.2 注胶针的安装、拆卸和预弯”。	
1.3.5 注胶针隔热套	1 个
1.3.6 隔热保护罩	2 个
1.3.7 推进杆	1 根
1.3.8 清洁刷	2 把
1.3.9 注胶针扳手	1 个
1.3.10 热熔牙胶充填机说明书	1 份
1.3.11 合格证	1 张
1.3.12 保修卡	1 份
1.3.13 装箱单	1 张；

1.4 结构及组成

Fi-G 型由主机（注射充填器）、充电底座、电源适配器、注胶针、注胶针隔热套及隔热保护罩组成；其中主机（注射充填器）主要由显示屏、推进杆、锂电池、牙胶棒装载槽及手持部分组成。

1.5 适用范围

适用于根管治疗过程中的根管充填。

1.6 禁忌症

1.6.1 对已知天然乳胶、不锈钢、银、铜等金属过敏者禁用。

1.6.2 血友病患者禁用。

1.6.3 带有心脏起搏器的患者禁用。

1.6.4 带有心脏起搏器的医生禁用。

1.6.5 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

1.7 设备安全分类

1.7.1 按运行模式分类：短时运行

1.7.2 按防电击类型分类：Ⅱ类设备

1.7.3 按防电击程度分类：B 型应用部分

1.7.4 对进液的防护程度：普通器材 (IPX0)

1.7.5 在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

1.8 主要技术参数

1.8.1 电源适配器输入：AC 100V-240V 50/60Hz 0.8A

1.8.2 电源适配器输出：DC 15V/1.6A

1.8.3 主机输入：DC3.7V 2000mAh

1.8.4 电热元件功率：10W

1.8.5 可选温度：150℃、180℃、200℃、230℃

1.8.6 可充电电池容量：2000mAh

1.8.7 充电所需时间：约 2.5 小时（首次充电需 3 小时）

1.8.8 外形尺寸（宽 × 长 × 高）：
75.3mm × 176.0mm × 137.2mm

1.8.9 重量：377g

1.9 使用环境

1.9.1 温度：+5℃ ~ +40℃

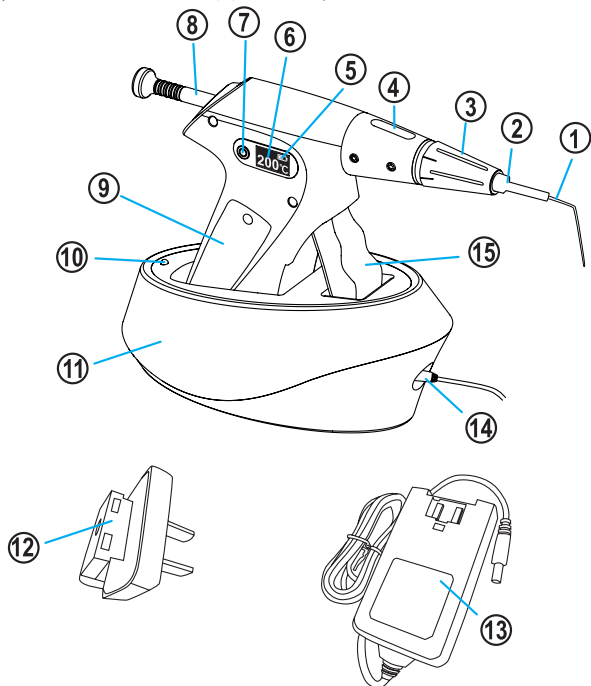
1.9.2 湿度：30% ~ 75%

1.9.3 大气压：70kPa ~ 106kPa

2 产品安装及功能说明

2.1 整机、组件及各控制按钮示意图

热熔牙胶充填机左右各配备显示屏和操作按钮，左右属于完全对称的设计，可适合左手或者右手操作；



- | | |
|-----------|-------------|
| 1. 注胶针 | 9. 电池盖 |
| 2. 注胶针隔热套 | 10. 充电指示灯 |
| 3. 隔热保护罩 | 11. 充电底座 |
| 4. 牙胶棒装载槽 | 12. 电源适配器插头 |
| 5. 电量显示 | 13. 电源适配器主体 |
| 6. 温度显示 | 14. 电源连接孔 |
| 7. 电源开关 | 15. 扳机 |
| 8. 推进杆 | |

图 1 整机及配件示意图

2.1.1 电源开关:

a) 关机状态下，长按左边或者右边电源开关都可以开机，开机后左右两边显示屏会同时被点亮。

b) 开机状态下，长按左边或者右边电源开关都可以关机；

注意：热熔牙胶充填机在无操作 10 分钟后将自动关闭电源。

c) 在开机状态下，短按电源开关可以改变加热牙胶棒的预设温度，每按一次从 150℃→180℃→200℃→230℃依次改变，然后再退回到 150℃（如图 2 所示）。



图 2 温度预设图

2.1.2 电量显示：

显示屏内实时显示电池的实际电量，当电池充满电时，显示屏的电量显示为五格电量，电池电量显示为一格时，表明电量不足，需要及时充电；当电池电量显示为空格时，表明电池电量已严重不足，需要立即进行充电。

2.1.3 温度显示

设置预期温度时，显示屏显示的是预设的温度值，预设温度完成后，1 秒钟左右，显示屏跳转显示加热腔内的实时温度。

2.1.4 电源适配器

电源适配器是由电源适配器插头与电源适配器主体按图 3 所示方法连接好。

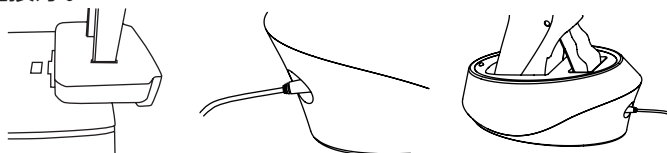


图 3 电源适配器安装图 图 4 电源连接图 图 5 充电放置图

2.1.5 充电底座

充电底座上具有电池充电状态指示灯，当主机未放置在充电底座上时，指示灯黄绿交替闪烁；主机放置到充电底座上时，如果正在充电，黄色指示灯长亮，当电量充满时，黄色指示灯熄灭，绿色指示灯长亮。

充电时，应使用本产品配备的充电底座。将电源适配器与充电座连接后接通电源，再把主机正确放置在充电底座上，如图 4、图 5 所示。

2.1.6 牙胶棒装载槽（图 1 中④）

一次只能往装载槽内插入一根牙胶棒且牙胶棒的直径不能超过 3mm。

2.1.7 隔热保护罩（图 1 中③）

隔热保护罩的设计是为了保护口腔软组织和嘴唇不被烫伤。

2.1.8 注胶针（图 1 中①）

使用前，必须将注胶针和热熔牙胶充填机连接起来，并使用本公司提供的扳手拧紧，以防在使用过程中注胶针脱落或热熔牙胶的泄漏，但注意不能把注胶针拧得太紧。同时提供多种尺寸的注胶针（参照表 1），可根据使用情况对注胶针进行预弯。

型号	尺寸	长度
20G 22mm	20G	22mm
20G 24mm	20G	24mm
20G 28mm	20G	28mm
23G 24mm	23G	24mm
23G 28mm	23G	28mm
25G 24mm	25G	24mm

表 1 注胶针型号

2.1.9 注胶针扳手

扳手（如图 6 所示）用于拧紧注胶针和热熔牙胶充填机的连接，注胶针被固紧后，可以使用扳手将针头弯向任何合适的角度。本产品的注胶针除了使用提供的扳手进行预弯外不允许使用其他器件进行预弯。

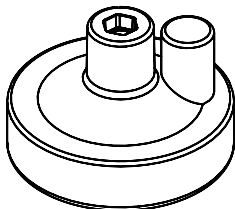


图 6 注胶针扳手

2.1.10 清洁刷

使用清洁刷清理加热腔时，先将热熔牙胶充填机的预设温度设置为 150℃，然后将清洁刷插入到热熔牙胶充填机的后部，然后用力推进去，确保清洁刷从发热腔的前部取出，禁止从热熔牙胶充填机的后部取出清洁刷。清洁时，可以重复清洁几次，确保发热腔被清洗干净。

2.2 配件安装和拆卸方法

2.2.1 电源适配器连接

电源适配器输出端与充电底座相连，输入端要与符合本适配器电压标准的插座相连。详细按照图 3、图 4、图 5 所示步骤安装，当主机正确的连接到充电底座时，充电底座上的 LED 充电指示灯会

常亮，如果 LED 灯闪烁或者没有亮，请仔细检查所有的连接线。

2.2.2 注胶针的安装、拆卸和预弯

1) 关闭电源开关，等待 5 分钟让热熔牙胶充填机注胶针冷却，然后使用扳手沿逆时针方向旋转拆卸注胶针。

2) 将使用过的针头放置到专用的容器中。

3) 选择所需要的注胶针（20ga、23ga 或者 25ga，详细参照表 1）使用扳手沿顺时针方向将新的注胶针固紧到热熔牙胶充填机上，注意不要拧得过紧。

4) 使用扳手将针头弯曲到所需的角度的。

2.2.3 隔热保护罩的安装和拆卸

从热熔牙胶充填机头部开始安装和拆卸。

2.2.4 电池的拆卸和更换

更换电池时，先使用螺丝刀卸下电池盖上的螺丝钉，再将电池盖卸下来，然后取出旧的电池，换上新的电池，最后盖上电池盖，上紧螺丝钉。

2.2.5 推进杆的安装与拆卸

推进杆只能从热熔牙胶充填机的尾部插进和拔出，如图 7 所示。

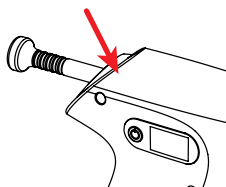


图 7 推进杆拆卸图

3 操作说明

3.1 选择注胶针

根据患者情况选择合适的注胶针（20ga、23ga 或者 25ga），并使用扳手将注胶针与手柄拧紧（注意不要太紧）；在使用时，可以顺时针或者逆时针 360 度旋转注胶针到合适的位置，还可以使用扳手按照需要来预弯针头，调整更好的操作角度。

3.2 选择牙胶棒

选择适合本设备尺寸（牙胶棒的直径小于 3mm）的牙胶棒，将牙胶棒装入装载槽前，先把推进杆往后拉动（不需要拉出），空出装载槽，然后将热熔牙胶充填机的头部向下倾斜一定的角度后（约 45 度角），将牙胶棒放入装载槽，接着使用推进杆将牙胶棒完全推进加热腔内（一次只能放入一根牙胶棒），牙胶棒完全进入加热腔时，

推进杆上的黑色标记圈将推进到热熔牙胶充填机内。若未能完全将牙胶棒装进加热腔，将导致机器无法正常使用。

3.3 开机

长按电源开关开机后，机器将自动加温到设置好的预设温度，如果需要修改预设温度，连续按温度控制开关，直到显示屏显示所需的温度。每按一次温度控制开关，显示屏会按照 150℃ ->180℃ ->200℃ ->230℃ 逐渐显示，然后再回到 150℃，具体使用时，可跟据表 2：建议温度设定表设置合适的温度。设置好合适的温度 1S 后，显示屏将自动跳转到显示实际加热温度，温度会连续改变直到加热至设置的温度。扳动扳机，使推进杆往前推动，直到针头挤出少量的热熔牙胶。注意：显示的温度为加热腔内的温度，误差为 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 以内。

注胶针	温度
25G	180℃ -230℃
23G	180℃ -200℃
20G	180℃ -200℃

表 2 建议温度设定表

3.4 根管充填

将隔热保护罩装在注胶针和热熔牙胶充填机的连接处，使用纱布和酒精将从针头处挤出的填充材料擦拭干净。注意，此时针头是热的，注胶针从根管的最底处开始填充，这样可以减少或避免气泡的产生。把针头放置到根管的最底处，扳动扳机挤出牙胶，然后缓慢的回撤针尖直到冠状孔。

3.5 更换牙胶棒

当扳动扳机往前推进推进杆，发出“咔”的一声时，表明热熔牙胶充填机管内牙胶棒已经用完，需要及时装入新的牙胶棒。装载另一根牙胶棒时，确保热熔牙胶充填机已经冷却至室温，以及前一根牙胶棒已经完全被用完，然后按照 3.2 的步骤重新选择合适的牙胶棒进行装载。

3.6 每次使用完，需挤出所有加热腔内剩余的材料，然后关闭电源开关，从背部将推进杆拉出主机外，并将推进杆顶部的材料清除干净，且需要按照“6. 清洗、消毒和灭菌”进行处理。

4 注意事项

4.1 产品使用对象为患有牙髓病或根尖周病需要进行根管充填的成人、儿童；

4.2 首次使用该机器前，请至少充电 3 小时；

4.3 用户可自行更换电池，但请选择原厂电池进行更换，电池更换步骤请参照“2.2.4 电池的拆卸和更换”的内容；

4.4 请勿在加热状态下进行安装、拆卸或更换隔热保护罩、注胶针，

4.5 请勿敲打、刮磨热熔牙胶充填机。

4.6 请勿使用配套扳手以外的装置安装、拆卸和预弯注胶针。

4.7 使用前，请确认注胶针安装到位，以防使用过程中脱落或漏胶；

4.8 使用时，请勿接触热熔牙胶充填机的前端发热部分，并且使用前记得将隔热保护罩装上，以免烫伤使用者或患者。

4.9 请勿在靠近电子仪器、收音机或高清 / 卫星电视的地方使用热熔牙胶充填机，因为这些可能会影响热熔牙胶充填机的温度控制；

4.10 请勿将加热状态的主机、注胶针、隔热保护罩等携热配件靠近易燃易爆物品；

4.11 请勿将本设备长时间处于低电量状态，否则会缩减电池寿命；

4.12 机器使用前应保持清洁干净。每次使用前后将注胶针、隔热保护罩、注胶针隔热套和扳手等可消毒配件进行清洗、消毒和灭菌，详细步骤请参照“6 清洗、消毒和灭菌”；

4.13 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，仅限于经培训的医生或技师使用；

4.14 注胶针预弯时请勿用力过猛，防止注胶针折断。注胶针弯折或磨损时会引起导胶能力变差，操作者应根据临床条件及时更换新的注胶针，更换下来的注胶针不能随便丢弃，应放置到相应的回收容器中；

4.15 机器使用完毕后，请立即关闭电源开关；

4.16 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啄木鸟牌配件并按说明书操作时，我们才对其安全性负责。

5 故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
按下电源开关不开机	1、电池电量不足； 2、电池损坏； 3、充电接口短路，造成锂电池进入保护状态； 4、热熔牙胶充填机已损坏。	1、接入电源充电 / 更换电池； 2、更换电池； 3、将机器放入充电底座充电，即可恢复正常； 4、与当地经销商或本公司联系。
材料不能从针头流出	1、推进杆已经推进到尽头，表明压胶棒材料已经用完； 2、推进杆密封圈已经损坏； 3、注胶针损坏且被堵住。	1、回拉推进杆，装入新的牙胶棒； 2、更换推进杆； 3、更换注胶针。
自动关机	机器 10 分钟不使用后会自动关机，以节约用电	重新开机
推进杆拔不出来	推进杆进入加热腔内部的部分由于牙胶材料的冷却而固定	1、打开电源开关，将温度设置为 200℃，等温度到达设置值后，往回拉出推进杆； 2、与当地经销商或本公司联系。
接入电源适配器后不充电	1、没有插好电源 2、电源损坏或规格不匹配 3、充电座接触铜片有杂质	1、拔出重新接入； 2、更换电源； 3、用酒精擦拭充电底座接触铜片。
电池充电后使用时间变短	电池容量变小	送维修部门维修
显示屏显示 ERROR 代码时	加热腔损坏	1、送维修部门维修； 2、与当地经销商或本公司联系。

如仍未能解除故障，请与当地经销商或本公司联系。

6 清洗、消毒和灭菌

6.1 清洁、消毒

6.1.1 充电底座和主机的清洁

充电底座和热熔牙胶充填机表面可以使用柔软的毛巾蘸取少量中性的洗涤剂或者消毒酒精进行擦拭清洁。

6.1.2 加热腔内部的清洁

清除加热腔内部和装载槽内的残留物时，将机器的温度设置到 200℃，挤出所有的残留材料后关闭电源。把推进杆往后拉出后，从机器的后部插入提供的清洁刷，然后从热熔牙胶充填机的前部拔出，注意不要在清洁刷上添加任何的清洁剂或化学剂。

6.1.3 推进杆的清洁、消毒

使用消毒酒精和纱布清除掉推进杆上任何看得见的残留物。

6.1.4 注胶针、隔热保护罩和扳手的清洁

注胶针、隔热保护罩和扳手可以用清水进行清洗，也可以选择放在超声清洁剂中清洗；

6.1.5 其余配件若要清洁或消毒，请用纱布蘸取少量清水或消毒液擦拭表面即可，切勿用清洗液浸泡配件；

6.1.6 不要使用易挥发的和易溶解的溶剂进行清洁，这样会损坏器械表层或导致机器上的标记褪色。

6.2 高温高压灭菌

在每次使用后，注胶针、隔热保护罩和扳手均需要在温度为 134℃，压力为 0.22MPa 的环境下进行至少持续 4 分钟的高温高压灭菌。其中，注胶针最多可灭菌 300 次。

7 储存、保养和运输

7.1 储存、保养

7.1.1 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。

7.1.2 本设备储存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

7.1.3 本设备应储存于相对湿度为 10%–93%，大气压力为 70kPa ~ 106kPa，温度为 -20℃ ~ +55℃ 的环境下。

7.1.4 本设备不使用时，应关闭电源开关，拔下充电底座电源插头。

7.1.5 本设备长期处于低电量状态下会缩短电池的寿命，电量不足时请及时充电。

7.1.6 本设备长期不使用时，应每月对设备进行充电一次，每次

持续 1 小时；

7.2 运输

7.2.1 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放；

7.2.2 运输时不应与危险品混装；

7.2.3 运输时应避免日晒或雨雪浸淋；

8 环境保护

该设备不含任何有害成分。可根据当地有关规定进行处理或销毁。

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	○	○	○	○	○	○
充电底座	○	○	○	○	○	○
电源适配器	○	○	○	○	○	○
注射针	○	○	○	○	○	○
隔热保护罩	○	○	○	○	○	○
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。

9 售后服务

本设备自售出之日起，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，保修期限和保修范围参照产品保修卡。本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由指定的专业人员或特约维修店进行。如需修理设备部件时需要电路图、元器件清单、图标、校正细则等资料可联系制造商获取。

10 电磁兼容性

⚠ 注意:

- Fi-G 型热熔牙胶充填机符合 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 Fi-G 型热熔牙胶充填机性能，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:

- Fi-G 型热熔牙胶充填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 Fi-G 型热熔牙胶充填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 Fi-G 型热熔牙胶充填机发射的增加或抗扰度的降低。
- Fi-G 型热熔牙胶充填机以低于本说明书规定的最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。
- 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 Fi-G 型热熔牙胶充填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：

	电缆名称	长度	屏蔽
1	电源适配器输出线	1.8m	否

10.1 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		
Fi-G 型热熔牙胶充填机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 — 指南
射频发射 GB 4824	1 组	Fi-G 型热熔牙胶充填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
射频发射 GB 4824	B 类	Fi-G 型热熔牙胶充填机适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2	符合	

10.2 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			
Fi-G 型热熔牙胶充填机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
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 GB/T 17626.2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2kV 对电源线	± 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	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
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 周期 (在 UT 上, >95% 的暂降) 40 % UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70 % UT, 持续 25 周期 (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 周期 (在 UT 上, >95% 的暂降) 40 % UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70 % UT, 持续 25 周期 (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中使用的质量。如果 Fi-G 型热熔牙胶充填机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 Fi-G 型热熔牙胶充填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(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 _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

10.3 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			
Fi-G 型热熔牙胶充填机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150 kHz ~ 80 MHz 3V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	符合电平 3V (有效值) 3V/m	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 Fi-G 型热熔牙胶充填机的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2/P$ $d = 1.2/P$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3/P$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 式中： —根据发射机制造商提供的发射机最大 额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位； d—推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 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。 

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、物体及人体的吸收和反射的影响。

a) 固定式发射机, 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、调幅和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。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得 Fi-P 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填机的方向或位置。

b) 在 150kHz ~ 80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。

10.4 便携式及移动式射频通信设备和 Fi-G 型热熔牙胶充填机之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和 Fi-G 型热熔牙胶充填机之间的推荐隔离距离

Fi-G 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填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		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2/P$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2/P$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3/P$
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额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，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、物体及人体的吸收和反射的影响。

 注意:

1) 没有桂林市啄木鸟医疗器械有限公司明示的同意，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。

2) 热熔牙胶充填机的设计及试验符合电磁兼容性相关的操作规程。

11 符号说明

	注意! 查阅随机文件		产品序列号
	B 型应用部分		生产日期
	仅用于室内		II 类设备
	电源开关	IPX0	普通器材
	存储条件，温度范围为 $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$		产品符合 WEEE 指令
	存储条件，大气范围为 $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$	DC 15V	15V 直流电
	小心，烫伤		存储条件，湿度范围为 $10\% \sim 93\%$
	可循环利用		高温灭菌
	怕雨		易碎物品，小心轻放

(产品生产日期参见产品包装标签，使用期限：5 年)

前言

感谢您购买桂林市啄木鸟医疗器械有限公司生产的 Fi-P 型热熔牙胶充填机。桂林市啄木鸟医疗器械有限公司是一家集研发、生产、销售齿科产品为一体的高新技术企业，具有完善的质量保证体系。为保证您正确、安全的使用设备，请在使用前详细阅读说明书全文。

1 产品介绍

1.1 产品简介

Fi-P 型热熔牙胶充填机适用于根管治疗过程中的根管充填，可通过给工作尖提供热能，切断牙胶尖并对牙胶软化加压，达到根管充填治疗效果。

本设备特点有：

- a) 显示屏可设置左右显示方向，左手和右手都能方便使用；
- b) 热熔牙胶充填机采用无线设计，有效加大了操作范围；
- c) 温控灵敏，显示简洁，操作方便。通过按压温度设置按键，可设置合适的工作温度；
- d) 热熔牙胶充填机有四种预设温度可选择：150℃、180℃、200℃、230℃。
- e) 安全的保护机制，在无操作十分钟后将自动关机；
- f) 视觉、听觉双重操作提示信号，加热工作时，显示屏实时显示工作尖尖端温度，且发出清脆的嘀嗒声。

1.2 型号

Fi-P 型

1.3 配件清单

- | | |
|-------------|-----|
| 1.3.1 主机 | 1 个 |
| 1.3.2 充电底座 | 1 个 |
| 1.3.3 电源适配器 | 1 个 |
| 1.3.4 工作尖 | 4 枚 |

型号 WP4004、WP4504、WP5506 和 WP5508 各一枚，更换方法请参照“2.2.2 工作尖的安装和拆卸”

- | | |
|------------------|-----|
| 1.3.5 工作尖隔热套 | 4 个 |
| 1.3.6 热熔牙胶充填机说明书 | 1 份 |
| 1.3.7 合格证 | 1 张 |
| 1.3.8 保修卡 | 1 份 |
| 1.3.9 装箱单 | 1 张 |

1.4 结构及组成

Fi-P 型由主机（加热充填器）、充电底座、电源适配器、工作尖、工作尖隔热套组成；其中主机（加热充填器）主要由显示屏、锂电池及手持部分组成。

1.5 适用范围

适用于根管治疗过程中的根管充填。

1.6 禁忌症

1.6.1 对已知天然乳胶、不锈钢、银、铜等金属过敏者禁用。

1.6.2 血友病患者禁用。

1.6.3 带有心脏起搏器的患者禁用。

1.6.4 带有心脏起搏器的医生禁用。

1.6.5 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

1.7 设备安全分类

1.7.1 按运行模式分类：短时运行

1.7.2 按防电击类型分类：Ⅱ类设备

1.7.3 按防电击程度分类：B 型应用部分

1.7.4 对进液的防护程度：普通器材 (IPX0)

1.7.5 在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

1.8 主要技术参数

1.8.1 电源适配器输入：AC 100V-240V 50/60Hz 0.8A

1.8.2 电源适配器输出：DC 15V/1.6A

1.8.3 主机输入：DC3.7V 2000mAh

1.8.4 电热元件功率：10W

1.8.5 可选温度：150℃、180℃、200℃、230℃

1.8.6 可充电电池容量：2000mAh

1.8.7 充电所需时间：约 2.5 小时（首次充电需 3 小时）

1.8.8 外形尺寸（宽 × 长 × 高）：

75.3mm × 177.2mm × 99.8mm

1.8.9 重量：275g

1.9 使用环境

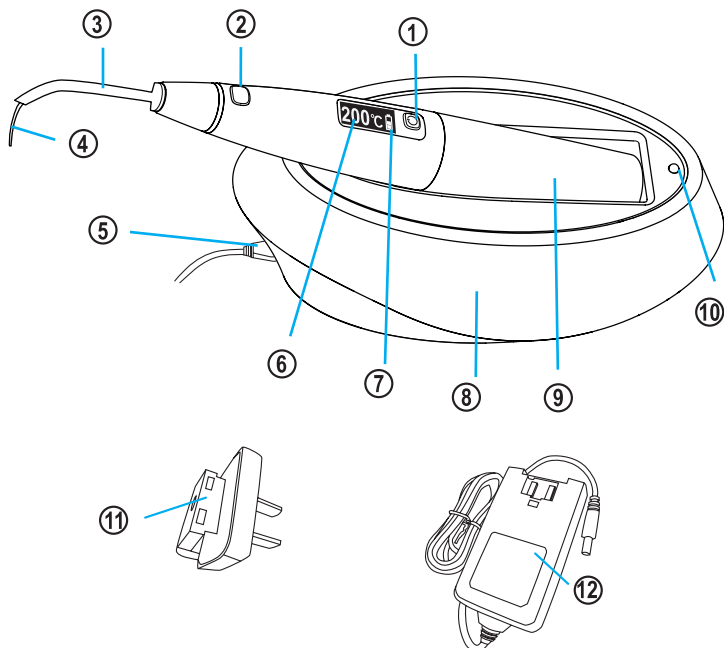
1.9.1 温度：+5℃ ~ +40℃

1.9.2 湿度：30% ~ 75%

1.9.3 大气压：70kPa ~ 106kPa

2 产品安装及功能说明

2.1 整机、组件及各控制按钮示意图



- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 电源开关 | 7. 电量显示 |
| 2. 加热开关 | 8. 充电底座 |
| 3. 工作尖隔热套 | 9. 电池筒 |
| 4. 工作尖 | 10. 充电指示灯 |
| 5. 电源适配器连接孔 | 11. 电源适配器插头 |
| 6. 温度显示 | 12. 电源适配器主体 |

图 1 整机及配件示意图

12.1.1 电源开关：

a) 关机状态下，短按电源开关可以开机，且屏幕保持上一次关机时的显示方向；

b) 关机状态下，长按电源开关可以开机并且切换屏幕显示方向，即显示屏的显示方向会翻转，以适应左手或者右手操作；

c) 开机状态下，长按电源开关可以关机（长按时间约为 1s）；

注意：热熔牙胶充填机在无操作 10 分钟后将自动关闭电源。

d) 在开机状态下，短按电源开关可以改变工作尖预设温度，每

按一次从 150℃→180℃→200℃→230℃依次改变，然后再退回到 150℃。



图 2 温度预设图

2.1.2 加热开关

开机状态下，连接好工作尖，按下加热开关启动加热，松开加热开关或者按下加热开关达到 10 秒钟后将停止加热，工作尖温度就会冷却下来。

2.1.3 电量显示

显示屏内可实时显示电池的实际电量，当电池充满电时，显示屏的电量显示为五格，当电池电量显示为一格时，表明电量不足，需要及时充电；当电池电量显示为空格时，表明电池电量已严重不足，需要立即进行充电。

2.1.4 温度显示

设置预设温度时，显示屏显示的是预设的温度值，预设温度完成后，1 秒钟左右，显示屏跳转显示工作尖当前的实时温度。

2.1.5 电源适配器

电源适配器是由电源适配器插头与电源适配器主体按图 3 所示进行连接。

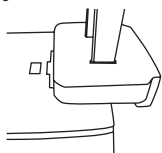


图 3 电源适配器安装图

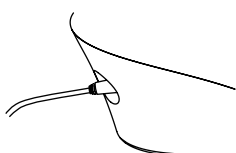


图 4 电源连接图

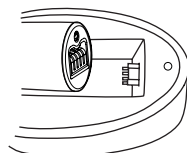


图 5 充电放置图

2.1.6 充电底座

充电底座上具有电池充电状态指示灯，当主机未放置在充电底座上时，指示灯黄绿交替闪烁；当主机放置到充电底座上时，如果正在充电，黄色指示灯长亮，当电量充满时，黄色指示灯熄灭，绿色指示灯长亮。

充电时，应使用本产品配备的充电底座。将电源适配器与充电座连接后接通电源，再把主机正确放置在充电底座上，如图 4、图 5 所示。

2.1.7 工作尖

该设备配备多种不同型号的工作尖供使用者选择，每一枚工作尖都刻有相应的型号，便于识别。下表列出了常用的型号工作尖，如需更多型号的工作尖，请关注和联系当地经销商或者本公司。

型号	Tip Size(mm) 尖端尺寸	Taper 锥度
WP3504	0.35	0.04
WP4004	0.40	0.04
WP4504	0.45	0.04
WP5004	0.50	0.04
WP5506	0.55	0.06
WP5508	0.55	0.08
WP5510	0.55	0.10
WP6012	0.60	0.12
WP5508L	0.55	0.08

2.2 配件安装和拆卸方法

2.2.1 电源适配器连接

电源适配器输出端与充电底座相连，输入端要与符合本适配器电压标准的插座相连。详细按照图 3、图 4、图 5 所示步骤安装，当主机正确的连接到充电底座时，充电底座上的 LED 充电指示灯会常亮，如果 LED 灯闪烁或者没有亮，请仔细检查所有的连接线。

2.2.2 工作尖的安装和拆卸

1) 选择所需要的工作尖，工作尖上（如图 6 红色箭头所指出处）有六角梅花插头，如图 7 所示安装工作尖时可根据使用情况选择合适的方向将工作尖插入到主机中。

2) 将工作尖隔热保护套如图 8 所示方法安装到工作尖上，防止正常工作烫伤患者口腔。

3) 关闭电源开关后，将工作尖拔出主机。

4) 将使用过的工作尖放置到固定的容器中，再次使用之前需要消毒灭菌。

5) 开机状态下，如果没有安装工作尖或者工作尖连接不良，显示屏上显示如图 9 所示的错误代码。

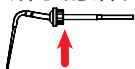


图 6 工作尖

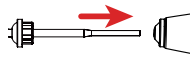


图 7 工作尖安装图

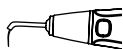


图 8 隔热套安装图



图 9 错误代码图

2.2.3 电池的拆卸和更换

更换电池时，如图 10 所示，先逆时针旋转电池筒将电池筒卸下，然后从电池筒中将旧电池取出来，换上新的电池，最后顺时针

将电池筒按照对应的螺纹拧紧。拆卸电池时，电池筒下的螺钉（图 10 中箭头所指处）不需要拧开，只需要稍微往里推动一下连接头即可拆出电池。

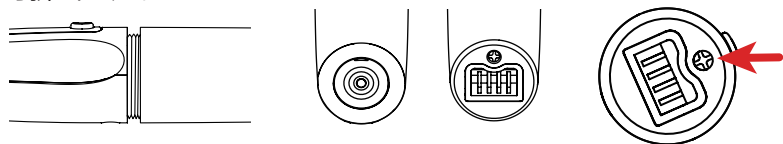


图 10 电池更换图

3 操作说明

3.1 使用前，根据患者的实际情况选择合适的工作尖安装好，安装工作尖时，可以根据实际情况选择合适的角度将工作尖安装进去。

3.2 按下电源开关后，主机显示屏亮起，屏幕显示预加热温度和电量状态。

3.3 根据实际情况轻按温度设置按键，根据 OLED 显示屏提示和所使用的牙胶特点设置合适的加热温度值。

3.4 使用时，轻按加热按钮，主机加热至预设的温度，并且以小心、连续而平稳的动作，对牙胶尖进行软化和加压。

3.5 使用后，可以按照“2.2.2 工作尖的安装和拆卸”步骤进行拆卸工作尖。

3.6 使用后的工作尖，需要按照“6. 清洗、消毒和灭菌”进行处理。

4 注意事项

4.1 产品使用对象应为患有牙髓病或根尖周病等需要进行根管充填的成人、儿童；

4.2 首次使用该机器前，请至少充电 3 小时；

4.3 用户可自行更换电池，但请选择原厂电池进行更换，电池更换步骤请参照“2.2.3 电池的拆卸和更换”的内容；

4.4 请勿在工作尖安装完成前开机，以防误按加热按键导致烫伤使用者；

4.5 使用前请确认工作尖安装到位，以防使用过程中脱落；

4.6 请勿在加热状态下进行安装、拆卸或更换工作尖。如若要更换工作尖，请在关闭电源后，确认热熔牙胶充填机处于冷态时再更换工作尖；

4.7 请勿敲打、刮磨热熔牙胶充填机；

4.8 请勿打磨工作尖；

4.9 主机对牙胶棒的连续加热时间请勿超过 4 秒，防止出现热烫

伤的危險；

4.10 请勿在靠近电子仪器、收音机或高清 / 卫星电视的地方使用热熔牙胶充填机，因为这些可能会影响热熔牙胶充填机的温度控制；

4.11 请勿将加热状态的主机、工作尖等携热配件靠近易燃易爆物品；

4.12 请勿将本设备长时间处于低电量状态，否则会缩减电池寿命；

4.13 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，仅限于经培训的医生或技师使用；

4.14 工作尖磨损时会引起加热不均，操作者应根据临床条件及时更换新的工作尖，更换下来的工作尖不能随便丢弃，应放置到相应的回收器中；

4.15 机器使用完毕后，应立即关闭电源开关；

4.16 机器使用前后应保持干净整洁。每次使用前请将工作尖及其配件进行消毒、灭菌，详细说明请参照第 6 条清洗、消毒和灭菌的内容；

4.17 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啄木鸟牌配件并按说明书操作时，我们才对其安全性负责。

5 故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
无指示、无动作	1. 电池电量不足； 2. 电池损坏； 3. 充电接口短路，造成锂电池进入保护状态； 4. 热熔牙胶充填机已损坏。	1. 接入电源充电 / 更换电池； 2. 更换电池； 3. 清除导致短路的物质，将机器放入充电座充电，即可恢复正常； 4. 与当地经销商或本公司联系。
自动关机	机器 10 分钟不使用后会自动关机，以节约用电。	重新开机
工作尖工作状态异常	1. 工作尖损坏 2. 主机出现故障	1. 更换工作尖 2. 送维修部门维修

接入电源适配器后不充电	1. 没有插好电源； 2. 电源损坏或规格不匹配； 3. 充电座接触顶针有杂质。	1. 拔出重新连接； 2. 更换电源适配器； 3. 用酒精擦拭充电座接触顶针并晾干后重新连接。
电池充电后使用时间变短	电池老化，电池容量变小	联系当地经销商或本公司购买新的电池进行更换
显示屏出现 OPEN 代码	1. 工作尖损坏 2. 没有安装工作尖 3. 工作尖没有安装到位	1. 更换工作尖 2. 安装工作尖 3. 拔出工作尖重新接入

如仍未能解除故障，请与当地经销商或本公司联系。

6 清洗、消毒和灭菌

6.1 工作尖以及工作尖隔热套可以用清水进行清洗，也可以选择放在超声清洁剂中清洗；

6.2 每次使用后，均需要对工作尖和工作尖隔热套进行高温高压灭菌（温度为 134℃，压力为 0.22MPa 环境下至少持续 4 分钟），且工作尖最多可灭菌 300 次。

6.3 其余配件若要清洁或消毒，请用纱布蘸取少量清水或消毒液擦拭表面即可，切勿浸泡；

6.4 不要使用易挥发的和易溶解的溶剂进行清洁，这样会损坏器械表层或导致机器上的标记褪色。

7 贮存、保养和运输

7.1 储存、保养

7.1.1 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。

7.1.2 储存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

7.1.3 产品应储存于相对湿度为 10%–93%，大气压力为 70kPa ~ 106kPa，温度为 -20℃ ~ +55℃ 的环境下。

7.1.4 本设备不使用时，应关闭电源开关，拔下充电底座电源插头。

7.1.5 热熔牙胶充填机长期处于低电量状态下会缩短电池的寿命，电量不足时请及时充电。

7.1.6 本设备长期不使用时，应保证每月对设备进行充电一次，每次持续 1 小时；

7.2 运输

7.2.1 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放；

7.2.2 运输时不应与危险品混装；

7.2.3 运输时应避免日晒或雨雪浸淋。

8 环境保护

该设备不含任何有害成分，可根据当地有关规定进行处理或销毁。

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)
发热充填器手柄	○	○	○	○	○	○
充电底座	○	○	○	○	○	○
电源适配器	○	○	○	○	○	○
工作尖	○	○	○	○	○	○
工作尖隔热套	○	○	○	○	○	○
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。

9 售后服务

本设备自售出之日起，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，保修期限和保修范围参照产品保修卡。本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由指定的专业人员或特约维修店进行。如需修理设备部件时需要电路图、元器件清单、图标、校正细则等资料可联系制造商获取。

10 电磁兼容性

⚠ 注意：

- Fi-P 型热熔牙胶充填机符合 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 Fi-P 型热熔牙胶充填机性能，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：

- Fi-P 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填机发射的增加或抗扰度的降低。
- Fi-P 型热熔牙胶充填机以低于本说明书规定的最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。
- 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 Fi-P 型热熔牙胶充填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：

	电缆名称	长度	屏蔽
1	电源适配器输出线	1.8m	否

10.1 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		
Fi-P 型热熔牙胶充填机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 — 指南
射频发射 GB 4824	1 组	Fi-P 型热熔牙胶充填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
射频发射 GB 4824	B 类	Fi-P 型热熔牙胶充填机适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2	符合	

10.2 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			
Fi-P 型热熔牙胶充填机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
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 GB/T 17626.2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2kV 对电源线	± 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	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量

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 周期 (在 UT 上, >95% 的暂降) 40 % UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70 % UT, 持续 25 周期 (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 周期 (在 UT 上, >95% 的暂降) 40 % UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70 % UT, 持续 25 周期 (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中使用的质量。如果 Fi-P 型热熔牙胶充填机的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐 Fi-P 型热熔牙胶充填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(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_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

10.3 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			
Fi-P 型热熔牙胶充填机预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验	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 Fi-P 型热熔牙胶充填机的任何部分使用, 包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2/P$ $d = 1.2/P$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3/P$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 式中: —根据发射机制造商提供的发射机最大
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3V/m	额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位; d —推荐的隔离距离, 以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 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。 

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、物体及人体的吸收和反射的影响。

a) 固定式发射机, 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、调幅和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。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得 Fi-P 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填机的方向或位置。

b) 在 150kHz ~ 80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。

10.4 便携式及移动式射频通信设备和 Fi-P 型热熔牙胶充填机之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和 Fi-P 型热熔牙胶充填机之间的推荐隔离距离

Fi-P 型热熔牙胶充填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 Fi-P 型热熔牙胶充填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		
	150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2/P	80 MHz ~ 800 MHz d = 1.2/P	800 MHz ~ 2.5 GHz d = 2.3/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额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，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、物体及人体的吸收和反射的影响。





⚠ 注意:

1) 没有桂林市啄木鸟医疗器械有限公司明示的同意，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。

2) 热熔牙胶充填机的设计及试验符合电磁兼容性相关的操作规程。

11 符号说明

	注意! 查阅随机文件		产品序列号
	B 型应用部分		生产日期

	仅用于室内		II 类设备
	电源开关	IPX0	普通器材
	存储条件, 温度范围为 -20°C ~ +55°C		产品符合 WEEE 指令
	存储条件, 大气范围为 70kPa ~ 106kPa	DC 15V	15V 直流电
	小心, 烫伤		存储条件, 湿度范围为 10% ~ 93%
	可循环利用		高温灭菌
	怕雨		易碎物品, 小心轻放

(产品生产日期参见产品包装标签, 使用期限: 5 年)

微信扫一扫 关注啄木鸟



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

售后服务部电话：0773-5827898/13978361362

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

网址: <http://www.glzmn.com>

<http://www.glwoodpecker.com>

ZMN/WI-07-726 V1.0 修订日期：20191008