



生产许可证编号：桂食药监械生产许20100012号  
注册证编号/技术要求编号：桂械注准20192170145

第一次使用请仔细阅读

# 超声喷砂牙周治疗仪 ( PT-A ) 使用说明书



桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

# 目 录

前言	1
1 产品介绍	1
2 产品安装	3
3 产品功能及使用	7
4 故障排除	11
5 清洗消毒和灭菌	13
6 维护、贮存、运输	17
7 环境保护	18
8 售后服务	19
9 电磁兼容性	20
10 符号说明	23
11 特别说明	24

## 前言

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，主要产品包括超声喷砂牙周治疗仪、超声洁牙机、光固化机、根管长度测量仪、超声骨刀机、自动供水系统等。

## 1 产品介绍

### 1.1 产品简介

PT-A型超声喷砂牙周治疗仪兼具超声系统和喷砂系统，设备特点有：

- 1) 根据所选用工作手柄自动切换工作模式。
- 2) 前面板采用触控液晶屏，功能选择、工作状态指示简洁清晰。
- 3) 工作尖圆形振动轨迹，治疗、抛光一起完成，工作尖振幅小，实现无痛治疗。
- 4) 采用钛合金工作尖，不伤牙骨质、牙釉质。
- 5) 自动供水模式下可以使用双氧水，次氯酸钠、洗必泰等专用药液，提高临床治疗效果。
- 6) 采用全自动频率跟踪系统，自动搜索最佳工作状态，机器性能更稳定。
- 7) 喷砂手柄采用三段式设计，装卸简单，便于清洁和维护。
- 8) 粉罐采用侧锥形结构，出砂稳定。
- 9) 超声手柄和喷砂手柄可自由拔插，能在134℃高温和0.22MPa高压环境中进行灭菌处理。
- 10) 工作过程采用微电脑全自动控制，操作方便简洁，效率高。

### 1.2 型号

PT-A

### 1.3 机器配置

- |           |           |
|-----------|-----------|
| 01. 主机    | 13. 过滤器扳手 |
| 02. 电源适配器 | 14. 牙科喷砂粉 |
| 03. 脚踏开关  | 15. 过滤片   |
| 04. 超声手柄  | 16. O型圈套装 |
| 05. 喷砂手柄  | 17. 手柄警告牌 |
| 06. 工作尖   | 18. 中文通告  |
| 07. 限力扳手  | 19. 使用说明书 |
| 08. 粉罐    | 20. 合格证   |
| 09. 水瓶    | 21. 保修卡   |
| 10. 消毒盒   | 22. 装箱单   |
| 11. PU编织管 | 23. 通针    |
| 12. 过滤器滤芯 |           |

## 1.4 结构及组成

由主机、手柄（超声手柄、喷砂手柄）、工作尖、牙科喷砂粉、脚踏开关、电源适配器组成。

## 1.5 适用范围

本产品包含了超声系统和喷砂系统，其中超声系统用于口腔临床治疗中做牙周治疗，清除龈上、龈下的牙结石、牙菌斑，牙齿根管的清洁、荡洗；喷砂系统用于清除龈上、龈下的牙菌斑、色素，种植体的维护。

## 1.6 禁忌症

- 1.6.1 血友病患者禁用。
- 1.6.2 带有心脏起搏器的患者禁用。
- 1.6.3 带有心脏起搏器的医生禁用。
- 1.6.4 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。
- 1.6.5 患有哮喘、慢性支气管炎等呼吸道疾病患者禁用。

## 1.7 设备安全分类

- 1.7.1 按运行模式分类：连续运行
- 1.7.2 按防电击类型分类：I 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)，脚踏开关为防滴水器材 (IPX1)
- 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 网电源输入：~220V 50Hz，输入功率：88VA
- 1.8.2 主机输入：~25V 50HZ 2.8A
- 1.8.3 输出的尖端主振动偏移（最大功率）：90 $\mu$ m，偏差： $\pm$ 50%
- 1.8.4 输出的尖端振动频率：30 $\pm$ 5kHz
- 1.8.5 输出的半偏移力（最大功率）：5N 偏差： $\pm$ 50%
- 1.8.6 尖端输出功率：3W~20W
- 1.8.7 主机保险：T5AH 250V
- 1.8.8 电源适配器保险：T1.0AL 250V
- 1.8.9 进水压力：1bar~5bar (0.1MPa~0.5MPa)
- 1.8.10 进气压力：5.5bar~7.5bar (0.55MPa~0.75MPa)
- 1.8.11 喷砂系统出水水温：0~45 $^{\circ}$ C
- 1.8.12 主机重量：2.75Kg
- 1.8.13 主机尺寸：长 $\times$ 宽 $\times$ 高330mm $\times$ 280mm $\times$ 120mm

## 1.9 使用环境

- 1.9.1 环境温度： $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- 1.9.2 相对湿度：30% ~ 75%
- 1.9.3 大气压力： $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$
- 1.9.4 冷却水温度： $+5^{\circ}\text{C} \sim +25^{\circ}\text{C}$

## 2 产品安装

### 2.1 主机正面示意图

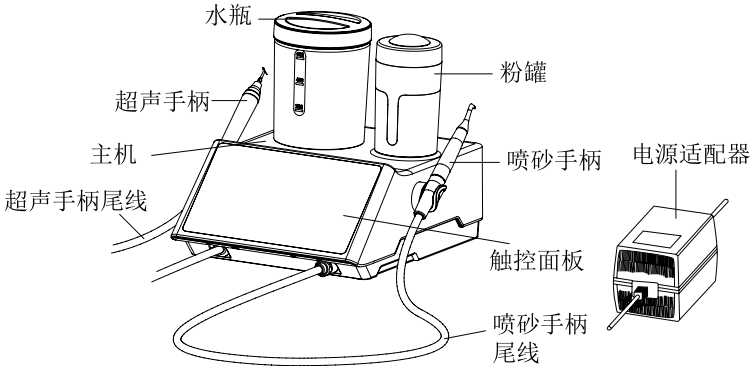


图1 主机正面示意图

### 2.2 主机背面示意图

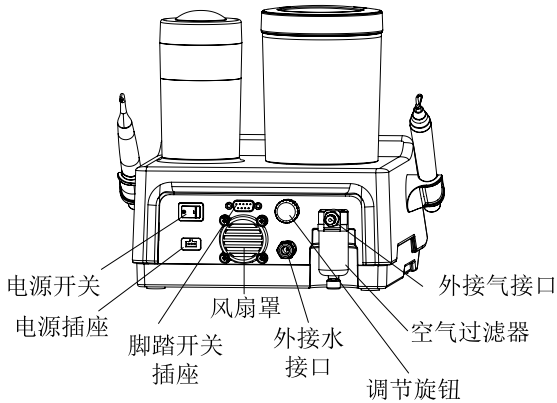


图2 主机背面示意图

## 2.3 触控面板



超声洁治      超声洁治

喷砂洁治      喷砂洁治

清洗      清洗模式

- G      洁牙功能/龈上喷砂功能
- P      牙周治疗功能/龈下喷砂功能
- E      根管治疗功能
- 水量/功率/气压档位减
- +      水量/功率/气压档位加



设置

图3 触控面板示意图

## 2.4 工作手柄示意图

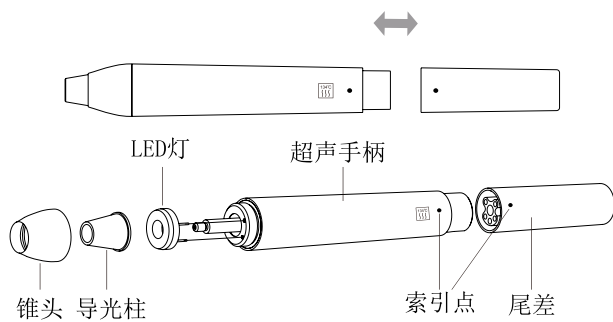


图4 超声手柄

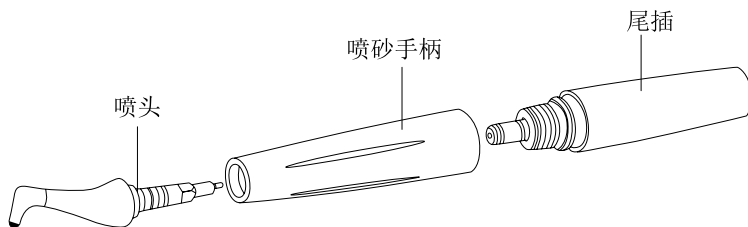


图5 喷砂手柄

## 2.5 工作尖安装示意图

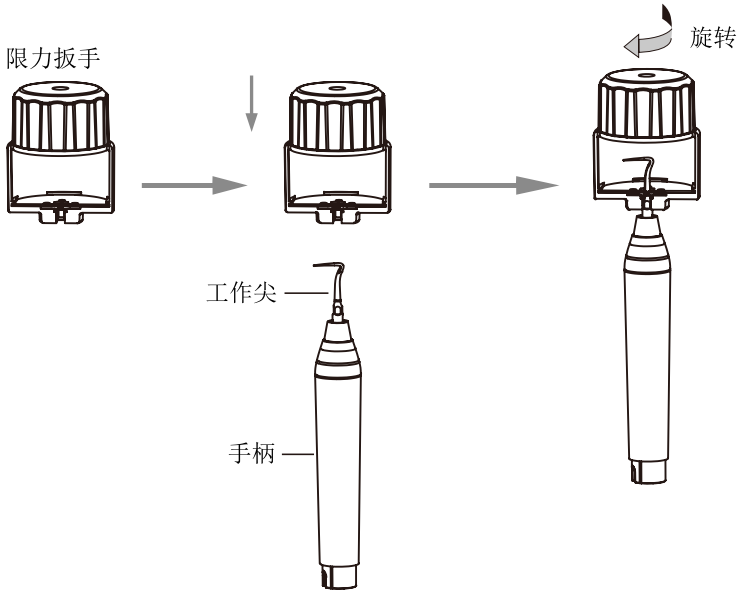


图6 工作尖安装示意图

## 2.6 产品安装步骤

- 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 将外接气管（蓝色）接头插入主机背面进气接头：按图7顺序，先按下卡环，然后插入进气接头。

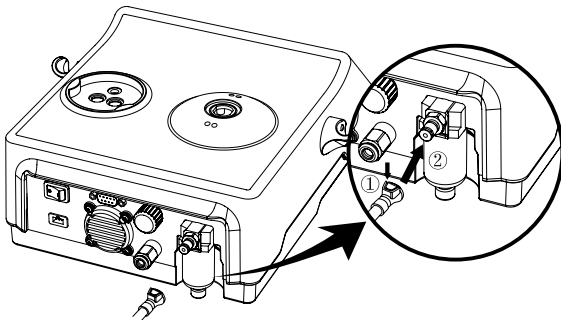


图7 外接气管安装示意图

- ③ 将水量调节旋钮按图标所示旋至最大，切勿拧过头造成损坏；在透明水瓶里面装适量的水，将水瓶插上主机正上方水槽座（建议在水



瓶底部O型圈上涂抹一层凡士林，方便水瓶拔插）；将外接水管（黑色）接头插入主机背面进水接头，另一端与纯净水源相接（如不需要使用外接水，该水管可以不用连接上主机）。

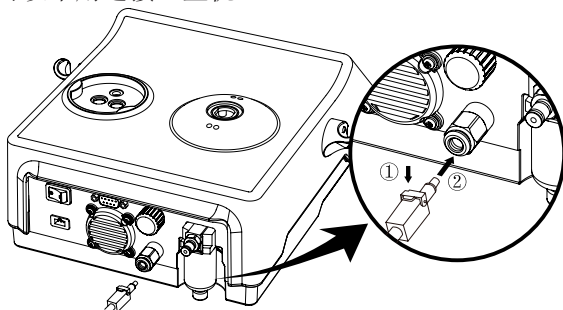


图8 外接水管安装示意图

④ 将脚踏开关插头插入脚踏开关插座。

⑤ 将超声手柄和喷砂手柄分别插上相应的手柄尾线，并将手柄放在主机两侧的托架上，超声手柄在左，喷砂手柄在右。

⑥ 将主机上的电源开关置于关闭状态，将电源适配器的输出端插头插入主机背面电源插座，然后将电源适配器输入端插头插入~220V网电源插座。

警告1：电源适配器连接网电源时，必须连接保护接地；

警告2：电源适配器连接网电源时，请勿将产品放置或安装在很难断开网电源的地方。

### 3 产品功能及使用

#### 3.1 多功能脚踏

① 按照产品安装步骤将脚踏插头插在主机上，并拧紧螺丝，将脚踏正面朝上放在平坦地面上。

② 多功能脚踏如图所示，各按键功能如下：

按键	工作模式	功能	
		超声系统	喷砂系统
A	标准模式	工作尖振动+出水	喷气、砂粉+出水
B	无水模式	工作尖振动	只喷气
C (+A)	增强模式	功率增加3档	气压增加3档
D	冲洗模式	只出水	出水+出气

注：增强模式下功率/气压在原有档位基础上增加3档，最大12档，松开按键C后自动恢复到之前设定的档位。

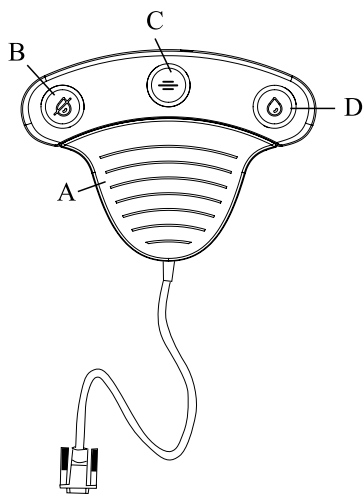


图9 多功能脚踏示意图

## 3.2 超声系统

### 3.2.1 超声洁牙模式及使用

① 打开主机上的电源开关，拿起超声手柄，此时面板自动跳入超声洁治工作界面，水瓶底部指示灯点亮。点击面板上的“G”按键，此时机器进入洁牙模式。

② 选择合适的供水方式，点击面板上的水瓶/水龙头标识可实现水瓶供水和外接水的切换。

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。

④ 踩下脚踏按键A，工作尖产生振动，手柄头部的LED灯发亮，并伴有冷却水射出（开机后第一次使用需等待几秒才出水）；松开脚踏按键后，振动停止，出水停止，LED灯继续发亮10秒钟后熄灭。

⑤ 一般采用握笔姿势拿握手柄。

⑥ 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，洁牙时仅需用工作尖的侧面轻轻接触牙面，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。

⑦ 振动强度：按需要调节振动强度大小，默认功率为5档，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。

⑧ 水量大小：若采用水瓶供水模式，可点击面板水量调节按钮调节水量大小；若采用外接水模式，可通过旋转主机背面水量调节旋钮改变水量大小，此时若触摸面板上水量“+”或“-”按键会弹出提示信息提醒使用调节旋钮。

⑨ 临床洁治时请保持工作尖侧面与牙面零度角接触，不用施加压力，让工作尖自由振动即可。

⑩ 操作完成后，让机器在有水的条件下工作30秒，以冲洗手柄及工作尖；然后取下工作尖进行灭菌。

### 3.2.2 超声牙周治疗模式及使用

① 用限力扳手将牙周治疗工作尖拧紧到超声手柄上，点击面板“P”按键，机器进入牙周治疗模式。

② 其余操作及调节方式与超声洁牙模式类似。

### 3.2.3 根管治疗模式及使用

① 用根管扳手将根管锉拧紧到超声手柄上。

② 点击面板“E”按键，切换到根管治疗模式。

③ 洁牙机转换到根管治疗模式后，默认功率为1档，临床治疗过程中可根据实际情况调整功率。

④ 选择合适的根管锉，将其缓慢放入患者牙齿的根管内，踩下脚踏开关按键A即可进行超声根管荡洗或其他根管治疗功能。

⑤ 临床洁治时根管锉在根管内时不能压迫太紧。

⑥ 根管锉必须放进根管内才能启动脚踏开关。

⑦ 根管荡洗功率范围建议在1-5档之间使用。

## 3.3 喷砂系统

① 在粉罐中加入适量砂粉（加入砂粉量需控制在罐体表面标明的“Max”和“Min”之间），然后拧紧粉罐上盖，将粉罐插上主机正上方粉罐座。

② 拿起喷砂手柄，面板自动跳入喷砂模式工作界面。

③ 点击面板调节水量和气压，将喷头对准水池，踩下脚踏按键A，确认喷头可以正常喷出气体、砂粉和水雾后方可使用。

④ 喷砂治疗前请给患者带好护目镜并在面部罩上面纱，使用者请带好护目镜或防护面罩。

⑤ 一般采用握笔姿势拿握手柄。

⑥ 将水量及气压调至合适档位，推荐水量从5档开始，气压从3档开始；根据患者牙齿的敏感性及牙菌斑情况在临床过程中随时调整水量及气压大小；增大气压会增强清洁效果，但会削弱抛光效果；增大水量会增强抛光效果，但会削弱清洁效果。

⑦ 洁治时使喷嘴对准牙面，但切忌直接接触，喷嘴与牙面保持3-5mm的距离，角度为30°-60°，角度越小，清洁区域越大；洁治期间，请在牙齿表面进行小范围的圆周运动。

⑧ 治疗时使用牙科综合治疗机上的高速排空设备吸收从牙齿表面反射出的空气/砂粉混合物。

⑨ 治疗后，将水量调至最大档位，对全部牙齿表面进行抛光。

## 3.4 清洗模式

建议每天对装置的管路进行冲洗和消毒。“清洗”模式允许对管路进行清洗和消毒，以减少管路中的结晶物积聚和细菌数量。

① 将蒸馏水或脱矿物质水装入水瓶；

② 拿起超声手柄，将手柄对准水池，点击屏幕上“清洗”按键，并踩下脚踏按键D，开始清洗管路，此时可松开脚踏；

③ 清洗30秒后，装置会自动停止“清洗”模式，在“清洗”模式下再次踩下脚踏按键D或在屏幕上点击“清洗”，会停止清洗；

④ 清洗结束后，将超声手柄放回托架，并拿起喷砂手柄，将手柄喷头对准水池，再次点击“清洗”按键，装置会自动将管路中残余砂粉吹出并释放粉罐内的高压气体。

⑤ 清洗20秒后，装置会自动退出“清洗”模式，“清洗”模式下在屏幕上点击“清洗”，会停止清洗。

### 3.5 设置

① 点击屏幕右下角的“设置”图标进入“功能设置”界面。

② 根据需要选择开启或关闭加热功能（加热功能只对喷砂治疗模式有效，根据实际水量大小，出水水温有所不同）。

③ 根据需要合适的系统语言，本产品支持“中文”及“English”两种语言。

④ 恢复出厂设置：点击“恢复出厂设置”后，所有系统参数恢复为机器出厂时的设定值。

### 3.6 使用注意事项

1) 机器使用前应保持清洁干净。

2) 每次临床操作前请让机器在有水的条件下工作10秒以排除管道内残留的水。

3) 操作者操作时应配备足够防护（如护目镜、面罩等），以防止交叉感染。

4) 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。

5) 每次使用前请将超声手柄、喷砂手柄及工作尖、限力扳手等配件进行消毒。

6) 请勿在踩下脚踏开关、手柄产生振动时装卸工作尖。

7) 请勿在喷砂手柄尾线已经从主机上拆卸下来的状态下踩脚踏按键。

8) 使用超声手柄前请确保喷砂手柄尾插正确放在手柄托架上；同样地，使用喷砂手柄前请确保超声手柄尾插正确放在超声手柄托架上。

9) 工作尖必须拧紧。

10) 工作尖损坏或磨损较大时，会引起振动强度下降，操作者应根据临床情况及时更换新的工作尖。使用随机配送的工作尖磨损对比卡进行对比，对应型号工作尖尖部磨损至绿线以外，其功率基本不变；当磨损至绿线跟红线之间功率低至80%；若磨损至红线刻度以内功率偏低，建议更换新的工作尖。

11) 请勿弯曲或打磨工作尖。

12) 任何情况下，禁止将喷砂手柄喷头对准人。

13) 若砂粉意外喷入眼中可能会造成眼睛损伤，我们强烈建议所有人员（包括医生、护士、患者）在喷砂治疗过程中佩戴护目镜。

14) 喷砂洁治过程中，如果需要继续向粉罐内添加砂粉，请先点击屏幕上“清洗”模式，待粉罐内部压力释放后，再将粉罐从机器上拆下，装入适量砂粉。

15) 在更换喷砂手柄或者喷头前，请先用三用枪将两端接口（尤其是气路接口）处的水分吹干，防止水分进入气路，避免砂粉在管路内结晶造成堵塞。

16) 请勿用不洁净水源。

17) 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。

18) 在设备使用过程中请勿用力拉扯尾线，以免造成尾线损坏。

19) 请勿敲打、刮磨手柄。

20) 机器使用完毕后，应关闭电源开关，并且拔出电源适配器电源线插头。

21) 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使用说明书操作时，我们才对其安全性负责。

22) 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，以至给超声牙周治疗仪造成无法修复的损坏，请使用啄木鸟牌对应的工作尖。

## 4 故障排除

### 4.1 故障分析及排除表

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并且不出水	电源插头接触不良	插好电源插头
	脚踏开关接触不良	插好脚踏开关插头
	托架开关没有弹出	拨动托架开关让其顺利弹出
通电并踩下脚踏开关后工作尖不振动但有水柱流出	工作尖松动	拧紧工作尖（见图6）
	尾线与电路板的连接插头松脱	与当地经销商或本公司联系
	手柄故障	与当地经销商或本公司联系
通电并踩下脚踏开关后工作尖振动但不出水	尾线故障	与当地经销商或本公司联系
	水量调节旋钮未打开	打开水量调节旋钮【注1】
	供水方式选择错误	保持屏幕显示供水方式与实际供水方式一致
	过滤片堵塞	清洗过滤片，参照本说明书第6章所述方法
	电磁阀内有杂质	与当地经销商或本公司联系
	水路堵塞	用三用枪疏通水路

断电后手柄仍出水	电磁阀内有杂质	与当地经销商或本公司联系
超声手柄发热	水量调节旋钮开得太小	将水量调节旋钮开大【注1】
	机器故障	与当地经销商或本公司联系
出水水温过高(超过45℃)	热电偶故障	与当地经销商或本公司联系
出水太小	水量调节旋钮开得太小	将水量调节旋钮开大【注1】
	水压力不够	提高水压力
	水路堵塞	用三用枪疏通水路
工作尖振动减弱	工作尖未拧紧	拧紧工作尖(见图6)
	工作尖被振松	拧紧工作尖(见图6)
	工作尖损坏【注2】	更换工作尖
根管锉不振动	螺帽没有上紧	上紧螺帽
通电并踩下脚踏开关后喷头不喷气并且不出水	电源插头接触不良	插好电源插头
	脚踏开关接触不良	插好脚踏开关插头
	托架开关没有弹出	拨动托架开关让其顺利弹出
通电并踩下脚踏后喷头不喷气但有水柱流出	喷头堵塞	疏通喷头
	手柄堵塞	疏通手柄
	手柄尾线堵塞	将尾线从主机上拆下,疏通尾线或更换
	电磁阀故障	与当地经销商或本公司联系
通电并踩下脚踏开关后喷头喷气但不出水	水量调节旋钮未打开	打开水量调节旋钮【注1】
	供水模式选择错误	保持屏幕显示供水模式与实际供水一致
	过滤片堵塞	清洗过滤片,参照本说明书第6章所述方法
	电磁阀内有杂质	与当地经销商或本公司联系
	水路堵塞	与当地经销商或本公司联系
粉罐泄漏空气	粉罐底座O型圈损坏	拧开粉罐底座,取出破损O型圈,替换随机配送的同规格O型圈,并拧上粉罐底座
	粉罐O型圈损坏	更换粉罐O型圈
	螺纹处有砂粉残留,螺纹旋合不到位	擦去粉罐螺纹处的残留砂粉
	粉罐上盖有破损	更换粉罐上盖
	粉罐螺纹损坏,旋合不到位	更换粉罐

喷砂手柄漏水	手柄O型圈损坏	更换O型圈
喷砂洁牙效率降低	粉罐内砂粉量不够	向粉罐内添加砂粉
	管路或手柄、喷头通道中砂粉残留	用细针清理通道并用压缩空气吹干净
触摸面板弹出提示信息	未安装粉罐	检查粉罐并从新安装
	气压不足	增大外部气压输入，输入气压范围要求： 5.5bar-7.5bar (0.55MPa-0.75MPa)
	请勿同时拿起两只手柄	工作时选择一个手柄，然后将另一个手柄放回主机托架（超声手柄在左，喷砂手柄在右）
	请用旋钮调节	外接水模式下需采用主机后部水量调节旋钮调节水量

注：如仍未能解除故障，请与当地经销商或本公司联系。

## 4.2 注解

【注1】水量调节旋钮按图标所示可以增大或减小水量，请勿拧过头。

【注2】在确保工作尖已拧紧并有水雾喷出的情况下出现以下现象则认为工作尖已损坏：

- 1) 工作尖振动力度和水雾化程度明显减弱。
- 2) 工作尖工作时发出刺耳的“嗡嗡”声。

## 5 清洗消毒和灭菌

### 5.1 初始处理

#### 5.1.1 处理原则

只有在经过了有效的清洁和消毒后，才能进行有效的灭菌。您有责任保证产品在使用过程的无菌性，请务必使用经过验证的设备和相关处理程序进行清洁、消毒和灭菌，且在处理周期内遵循已经经过验证的处理参数。

请遵守相关法律要求及医院或诊所的卫生规定，尤其是关于朊病毒灭活的其他要求。

#### 5.1.2 术后处理

必须在手术结束后的30分钟内进行术后处理，步骤如下：

让装置在最大水量的条件下工作20—30秒以分别冲洗超声手柄、工作尖及喷砂手柄；

将超声手柄与喷砂手柄从装置上拆卸下来，用纯净水（或蒸馏水/去离子水）将手柄及其配件（工作尖及限力扳手）表面的灰尘、污物冲洗

干净；

用干净的软布将手柄及其配件擦干，然后放入干净的托盘中。

注意事项：

1) 这里所用到的水必须是纯净水、蒸馏水或去离子水。

## **5.2 清洗**

清洗应在手柄及其配件使用后的24个小时之内进行。

清洗可分为自动清洗和手动清洗。若条件允许，优先考虑使用自动清洗。

### **5.2.1 自动清洗**

• 清洗器证实有效（例如经FDA批准、CE认证或符合EN ISO 15883）

• 具有连接至产品内腔的冲洗连接件

• 清洗程序适合手柄，并且冲洗周期充分，不能使用超声波清洗超声手柄

推荐使用符合EN ISO 15883清洗消毒器，具体步骤请参见“消毒”章节中的自动消毒部分。

注意事项：

1) 这里的清洗剂不一定要用纯净水，可以是蒸馏水、去离子水或多酶等，但必须保证所选用的清洗剂与手柄兼容。

2) 冲洗阶段水温不能超过45℃，否则蛋白质会凝固，难以去除。

### **5.2.2 手动清洗**

• 将手柄及其配件放入清洗剂（如3M安必洁多酶清洗液）中浸泡，浸泡时间和浓度至少应达到清洗剂制造商所指定的时间和浓度；

• 用软刷或低绒软布小心地清洗手柄及其配件表面，去除表面可见污物；

• 在洁净的流动水（脱盐水、蒸馏水或去离子水）下冲洗手柄及其配件，至少5次，每次持续时间不少于60秒；

• 检查清洗后的部件是干净或破损。如果清洗不彻底，请重复之前的清洗步骤。

由一家经验证的机构对手柄及其配件使用上述程序进行有效清洁的本质适宜性进行了验证。

注意事项：

1) 这里使用的清洁剂必须要与手柄相互兼容，且要现调现用。

2) 冲洗阶段水温不能超过45℃，否则蛋白质会凝固，难以去除。

## **5.3 消毒**

消毒须在清洁阶段过后的2小时之内进行。若条件允许，优先考虑使用自动消毒方法。

### **5.3.1 自动消毒A**



如有可能，采用符合EN ISO15883标准的消毒周期。请确保在选择消毒机系统时符合以下标准：

- 消毒机经FDA批准、CE认证或符合EN ISO 15883
- 使用高温消毒功能，温度最高不超过134℃，该温度下持续时间不能超过20分钟
- 消毒机具有连接至手柄内腔的冲洗连接件
- 清洁程序适合手柄，并且冲洗周期充分（5-10分钟）
- 所有冲洗步骤仅可使用微生物数量较少（ $<10$  cfu/ml）的蒸馏水或去离子水。（例如，符合《欧洲药典》或《美国药典》规定的纯净水）。
- 用于干燥的空气必须经过HEPA过滤。
- 定期维修和检查消毒器。

使用清洁消毒器进行自动清洁和消毒步骤：

小心地将手柄及其配件放入消毒篮。仅当手柄及其配件可在装置中自由移动是才允许固定。不允许产品相互接触。

使用适当的清洗接头，将手柄水路内腔连接至清洁消毒器的冲洗连接件。

启动程序。程序结束后，将手柄及其配件从清洁消毒器中取出，检查（请参见“检查和维护”部分内容）、包装（请参见“包装”部分内容）。如有必要，可以重复干燥产品（请参见“干燥”部分内容）。

由一家经验证的机构对手柄及其配件使用上述自动清洗和消毒程序进行有效清洁和消毒的本质适宜性进行了验证。（使用位于山东淄博市的山东新华医疗器械有限公司的中性多酶清洗剂和清洗消毒器，该消毒器符合EN ISO 15883标准）。

注意事项：

1) 使用前，必须仔细阅读设备制造商提供的操作说明书，熟悉消毒流程及注意事项。

2) 使用该设备，清洁、消毒及干燥将一起进行。

3) 清洁：（a）冲洗阶段水温不能超过45℃，否则蛋白质会凝固，难以去除；（b）所用溶液可以是纯净水、蒸馏水、去离子水或多酶溶液等，且要现调现用；（c）所用清洁剂一定要与手柄兼容，且要遵循制造商制定的浓度和接触时间。

### 5.3.2 手动消毒

工具：盛放消毒液的容器、水枪、气枪、托盘

将手柄及其配件放入消毒液（如75%的医用酒精或2%的戊二醛溶液）中，浸泡时间至少为制造商指定的浓度和接触时间；

将手柄及其配件从消毒液中取出，并用经过过滤纯化的纯净水、蒸馏水或去离子水进行冲洗，至少冲洗5次，每次持续时间不少于60秒。

用经过过滤的压缩空气（最大压力为3bar）吹干手柄及其配件。

在手柄及其配件消毒和干燥后，立即检查（请参见“检查和维护”部分内容）、包装（请参见“包装”部分内容）。如有必要，可以重复

干燥产品（请参见“干燥”部分内容）。

由一家经验证的机构对手柄及其配件使用上述人工消毒程序进行有效消毒的本质适宜性进行了验证。

注意事项：

- 1) 所用于配置消毒液的消毒剂一定要与手柄及清洁剂兼容，同时要经测试有效（如，经DGHM、FDA批准或CE认证）。
- 2) 消毒液使用时必须遵守消毒剂制造商指定的浓度和接触时间。
- 3) 所用的消毒液必须是现配现用，不允许起泡。

## **5.4 干燥**

如若您的清洁和消毒处理本身不具备自动干燥功能，请在清洗和消毒结束后进行干燥处理。

方法：

1) 在平整的桌面上铺上一张干净的白纸（白布），将手柄及其配件对着白纸（白布），然后用经过过滤的干燥压缩空气（最大压力为3bar）吹干手柄及其配件，注意观察，直到无液体喷射到白纸（白布）上，此时干燥完成。

2) 直接用医用干燥柜（或烘箱）干燥，建议干燥温度为80℃~120℃，干燥时间：15~40分钟

注意事项：

- 1) 干燥产品时，必须在干净的场所；
- 2) 干燥温度最高不可超过138℃；
- 3) 所用设备需定期检查、维护。

## **5.5 检查与维护**

1) 检查手柄及其配件，如进行清洁/消毒后手柄及其配件仍有可见污渍，则必须重复执行整个清洁/消毒流程；

2) 检查手柄及其配件，如有明显损坏、瑕疵、脱落、腐蚀或弯曲不成形的情况，必须报废，不允许继续使用；

3) 检查手柄，如果发现其结构零件（O型圈、LED灯、导光柱等）损坏，请及时更换后再使用，但更换的零件必须经过清洗、消毒及干燥。

4) 如果超声手柄的使用时间（次数）达到规定的使用寿命（次数），请及时更换。

5) 当机器进行维修保养时，不能工作。

## **5.6 包装**

将经过消毒和干燥后的手柄及其配件组装起来，然后快速用医用灭菌袋（或专用支架、消毒盒）包装。

注意事项：

- 1) 所用包装符合ISO 11607；
- 2) 可耐138℃高温，具有足够的蒸汽渗透性；

3) 包装环境及相关工具必须定期清洁, 保证干净, 防止引入污染物;

4) 包装时应避免不同金属的部件进行接触。

## 5.7 灭菌

只能使用以下蒸汽灭菌程序(分馏预真空程序\*)进行灭菌, 禁止使用其他灭菌程序:

蒸汽灭菌器符合EN13060或经EN285验证符合EN ISO 17665;

最高灭菌温度138°C;

在温度为132°C/134°C和压力为2.0bar~2.3bar下灭菌时间至少4分钟;

在134°C下允许最长灭菌时间为20分钟。

由一家经验证的机构对手柄及其配件使用分馏预真空程序进行有效蒸汽灭菌的本质适宜性进行了验证。在验证过程中遵守了上述程序。

注意事项:

1) 只允许对已进行有效清洁和消毒的产品进行灭菌;

2) 使用灭菌器进行灭菌前应仔细阅读设备制造商提供的操作说明, 按说明进行操作;

3) 不得使用热空气灭菌和辐射灭菌, 因为这会导致产品损坏;

4) 只允许使用上面推荐使用的灭菌程序进行灭菌, 不推荐使用其他灭菌程序(如环氧乙烷、甲醛和底温等离子灭菌), 并且制造商对使用任何非推荐灭菌程序不承担任何责任。如若使用, 请遵守相应的有效标准, 并验证程序的本质适宜性和有效性。

\*分馏预真空程序: 即通过重复预真空进行蒸汽灭菌的程序, 这里所用的程序即是通过三次预真空进行蒸汽灭菌的。

## 6 维护、贮存、运输

### 6.1 维护

#### 6.1.1 空气过滤器

1) 当过滤器中出现积水, 需将过滤器底部的旋钮按逆时针打开, 让积水排干, 然后按顺时针将旋钮拧紧。

2) 更换滤芯: 采用过滤器扳手拧下空气过滤器透明外壳, 然后用扳手继续拧下滤芯下端的黑色螺母, 将白色滤芯取出丢弃至垃圾桶, 并换上新的滤芯, 重新装上黑色螺母及透明外壳。建议每24个月更换一次滤芯, 随机配件中包含备用滤芯。

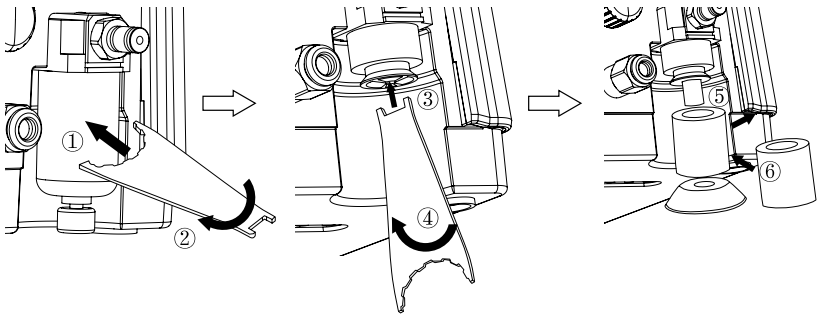


图10 更换滤芯示意图

### 6.1.2 外接水过滤片

清洗过滤片：拧下装置背面外接水接头，取出里面的圆片状过滤片，用镊子夹住过滤片在酒精灯外焰上灼烧5-10秒（注意避免烫伤），再用蒸馏水或纯净水冲洗干净。如果经常使用外接水建议每周清洗一次，不经常使用外接水建议每1-2个月清洗一次。

每24个月更换一次过滤片，配件中包含备用过滤片。

## 6.2 贮存

6.2.1 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。

6.2.2 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

6.2.3 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。

6.2.4 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，应每月通电通水通气一次，每次五分钟。

## 6.3 运输

6.3.1 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放，避免倒置。

6.3.2 运输时不应与危险品混装。

6.3.3 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

## 7 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	○	○	○	○	○	○
<p>○：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。</p> <p>×：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。</p> <p>根据中华人民共和国电子信息产品污染控制管理办法及相关标准，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。</p>						

## 8 售后服务

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。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。

由于本产品为精密设备，若出现故障需要维修，不建议自行拆卸，应返厂或者由专业人员进行处理。

## 9 电磁兼容性

### 注意：

- 1、PT-A型超声喷砂牙周治疗仪符合YY0505-2012标准电磁兼容有关要求。
- 2、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。
- 3、便携式和移动式RF通信设备可能影响PT-A型超声喷砂牙周治疗仪性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 4、指南和制造商的声明详见附件。

### 警告：

- 1、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。
- 2、PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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。
- 3、除设备或系统的制造商作为内部元器件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。
- 4、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。

### 9.1 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度
电源适配器输入电缆	非屏蔽平行线	1.5米
电源适配器输出电缆	非屏蔽平行线	1.5米
脚踏线	非屏蔽平行线	2.4米
超声手柄尾线	非屏蔽平行线	2.0米

### 9.2 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、主电路板、控制板、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。

### 9.3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		
PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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	PT-A型超声喷砂牙周治疗仪仅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。
传导发射 GB 4824	B类	PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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	符合	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

#### 9.4 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			
PT-A型超声喷砂牙周治疗仪预期使用在下列规定的电磁环境中，PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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 ±1kV对连接电缆	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	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PT-A型超声喷砂牙周治疗仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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。			

## 9.5 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			
PT-A型超声喷砂牙周治疗仪预期使用在下列规定的电磁环境中，PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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
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PT-A型超声喷砂牙周治疗仪的任何部分使用，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： $d = \sqrt{\frac{3}{4P}} \sqrt{P} 150\text{kHz} \sim 80\text{MHz}$ $d = \sqrt{\frac{3}{4P}} \sqrt{P} 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \sqrt{\frac{3}{4P}} \sqrt{P} 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 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。 
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。 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PT-A型超声喷砂牙周治疗仪出场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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PT-A型超声喷砂牙周治疗仪定向或定位。 b) 在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3V/m。			

## 9.6 便携式及移动式RF通信设备和PT-A型超声喷砂牙周治疗仪之间的推荐隔离距离

便携式及移动式RF通信设备和PT-A型超声喷砂牙周治疗仪之间的推荐隔离距离 PT-A型超声喷砂牙周治疗仪预期在辐射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，PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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PT-A型超声喷砂牙周治疗仪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 $d = [\frac{3.5}{\sqrt{f}}] \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = [\frac{3.5}{\sqrt{f}}] \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = [\frac{7}{\sqrt{f}}] \sqrt{P}$
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。

PT-A型超声喷砂牙周治疗仪已按照YY0505-2012/IEC 60601-1-2:2014 通过测试，这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。超声喷砂牙周治疗仪应避免在高电磁环境中使用。

## 10 符号说明



产品注册商标



生产日期



注意！查阅随机文件



B型应用部分

IPX0

普通器材

IPX1

防滴水器材



可回收



保持干燥



易碎物品，小心搬运



仅用于室内



交流电



水量旋钮



请勿将该产品作为普通垃圾处理



水瓶供水



脚踏开关



保护接地



外接水供水



高温高压灭菌




无水功能按键



冲洗功能按键

$H_2O$   
0.01-0.5MPa

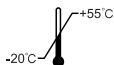
进水压力：0.1MPa-0.5MPa

 0.55-0.75MPa

进气压力：0.55MPa-0.75MPa



存贮条件，大气范围为70kPa ~ 106kPa



存贮条件，温度范围为-20°C ~ +55°C



存贮条件，湿度范围为10% ~ 93%

## 11 特别说明

产品生产日期参见产品包装标签，产品使用期限：10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

客户服务部电话：0773-5827898/13978361362

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com <http://www.glzmn.com>

ZMN/WI-09-221 V1.1 修订日期：20200108