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20152230092

U600 型超声洁牙机 使用说明书

第一次使用前请先仔细阅读使用说明书



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

目 录

前言----------1
1 产品介绍----------1
2 产品安装----------2
3 产品功能及使用----------4
4 故障排除----------7
5 清洗消毒和灭菌----------9
6 贮存、保养、运输----------9
7 环境保护----------10
8 售后服务----------10
9 电磁兼容性----------10
10 符号说明----------14
11 特别说明----------14

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

U600型超声洁牙机适用于口腔临床治疗中做牙周治疗，可清除龈上、龈下的牙结石、牙菌斑，达到巩固牙周组织的治疗效果。本设备特点有：

a）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。

b） 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。

c）工作过程采用微电脑全自动控制，操作方便简洁，效率高。

d） 手柄能耐134℃高温和0.22Mpa高压消毒。

1.2型号

U600型

1.3机器配置

机器配置详见装箱单。

1.4性能结构及组成

1.4.1 结构组成：由主机、手柄、工作尖和脚踏开关等组成。

1.4.2 主要性能：

工作尖尖端主振动偏移（最小值）：1μm，偏差 -50%；

工作尖尖端主振动偏移（最大值）：90μm，偏差 +50%；

工作尖尖端振动频率：28kHz±3kHz ；

半偏移力（最小值）：0.1N，偏差 -50% ；

半偏移力（最大值）：2N，偏差 +50% 。

1.5适用范围

适用于牙科清除结石，牙齿根管的清洁、荡洗。

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。

1.7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：Ⅱ类设备

1.7.3按防电击程度分类：BF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电源输入：～220V　50Hz ，输入功率：38VA

1.8.2输出的尖端主振动偏移：1μm～90μm

1.8.3输出的尖端振动频率：28kHz±3kHz

1.8.4输出的半偏移力：0.1N～2N

1.8.5尖端输出功率：3W～20W

1.8.6主机保险：T0.5AL250V

1.8.7进水压力：0.1bar～5bar (0.01MPa～0.5MPa)

1.8.8主机重量：1.8Kg

1.9使用环境

1.9.1环境温度：+5℃～+40℃

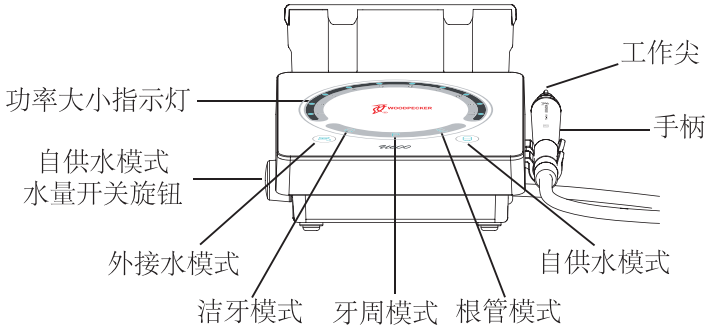
1.9.2相对湿度：30% ～ 75%

1.9.3大气压力：70kPa～106kPa

1.9.4进水口水温：≤ +25℃

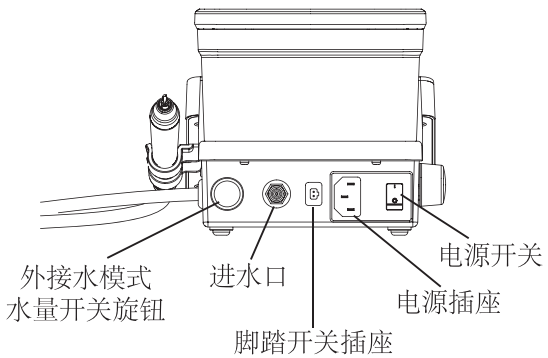
2 产品安装

2.1主机正面示意图



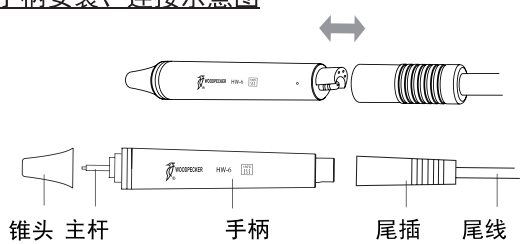
图一

2.2主机背面示意图



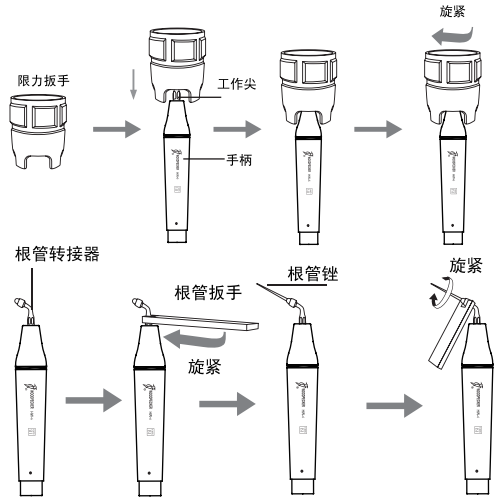
图二

2.3接插式手柄安装、连接示意图



图三

2.4装卸工作尖示意图



图四

2.5产品安装步骤

2.5.1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。

2.5.2将水量调节旋钮按图标所示旋至最大【注1】，切勿拧过头造成损坏。

2.5.3将脚踏开关插头插入脚踏开关插座。

2.5.4在瓶子里面装适量的水，或将水管的一端接进水口，另一端与纯净水源相接（如图二）。

2.5.5将主机上的电源开关置于关闭状态，然后插接～220V电源线插头（如图二）。

3 产品功能及使用

3.1接插式手柄主要部件使用说明（如图三）：

3.1.1锥头：可旋出，用户可定期取出锥头，用酒精清洗主杆。

3.1.2装饰圈：用户可定期取出装饰圈，用酒精清洗。

3.1.3手柄：工作主体，可高温高压消毒。

3.1.4尾插：连接接插式手柄与主机的水路和电路。

注：接插式手柄与尾插连接处请保持干燥。

3.2限力扳手使用说明（如图四）

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。

限力扳手使用步骤如下：

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。

3.3洁牙功能及使用

3.3.1按产品安装步骤正确安装产品，操作者正对机器，水量开关调至较大。

3.3.2按下主机上的电源开关，此时洁牙功能指示灯发亮、功率指示灯前五盏发亮、自动供水模式指示灯发亮。

3.3.3根据需要按供水模式键选择自动供水模式或外接水水模式（被选中的供水模式对应的指示灯发亮）。

3.3.4按需要选择合适的工作尖，用限力扳手将其拧紧在手柄上（如图四）。

3.3.5一般采用握笔姿势拿握手柄。

3.3.6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。

3.3.7振动强度：按需要调节振动强度大小，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。

3.3.8水量调节：踩下脚踏开关，工作尖产生振动，旋转水量调节旋钮使出水形成水雾来冷却手柄及清洗牙面。

3.3.9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。

3.3.10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。

3.4自动供水功能及使用

使用步骤

a) 将安装在洁牙机上的水瓶竖直往上拔出。
b) 将水瓶的盖子打开，装上适量的纯净水，再把瓶盖盖上。
c) 把水瓶接口和水瓶接头擦干净。
d)把水瓶接头竖直往下插到洁牙机的水瓶接口上。
e) 按“”键选择自动供水模式。

3.5“清洁”模式

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

操作：

1. 将蒸馏水或脱矿物质水装入水槽；

2. 同时按下自动供水模式按键和外水模式按键 1 秒，此时蜂鸣器响一声，进入“清洁”模式，此时面板上内水按键开始闪烁，其它按键熄灭；

3. 将连接器以及和其连接的手柄抬起并放在排水装置上；

4. 踩下脚踏，开始清洗管路，此时可松开脚踏；

5. 清洗 30 秒后，装置会自动停止清洗，在清洗状态下再次踩下脚踏或按内水选择按键，会停止清洗；

6. 清洗结束后，同时按下自动供水模式按键和外水模式按键 1 秒，听到蜂鸣器响一声后，退出“清洁”模式

3.6使用注意事项 ⚠

3.6.1机器使用前后应保持清洁干净。

3.6.2 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。

3.6.3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。

3.6.4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。

3.6.5每次使用前请将工作尖和工作尖装卸扳手等配件进行消毒。

3.6.6请勿在踩下脚踏开关，工作尖产生振动时装卸工作尖。

3.6.7工作尖必须拧紧且工作时必须有水雾。

3.6.8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。

3.6.9请勿弯曲或打磨工作尖。

3.6.10请勿用不洁净水源，切忌用生理盐水代替纯净水源。

3.6.11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。

3.6.12在设备使用过程中请勿用力拉扯尾线，以免造成尾线损坏。

3.6.13请勿敲打、刮磨手柄。

3.6.14机器使用完毕后，应关闭电源开关，并且拔出电源插头。

3.6.15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。

3.6.16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
	保险管断	更换T0.5AL 250V保险管
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（见图四）
	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
	尾线故障	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无水雾形成	水量调节旋钮未打开	打开水量调节旋钮【注1】
	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【注2】
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

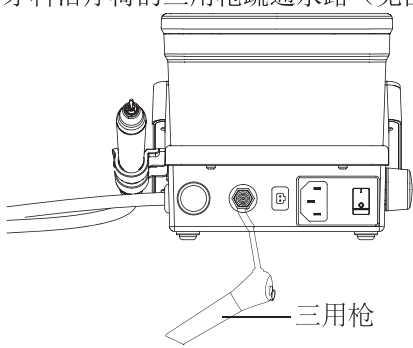
故障现象	可能原因	排除方法
手柄发热	水量调节旋钮开得太小	将水量调节旋钮开大【注1】
	振动强度调节器坏	与当地经销商或本公司联系
出水太小	水量调节旋钮开得太小	将水量调节旋钮开大【注1】
	水压力不够	提高水压力
	水路堵塞	用三用枪疏通水路【注2】
工作尖振动减弱	工作尖未拧紧	拧紧工作尖（见图四）
	工作尖被振松	拧紧工作尖（见图四）
	工作尖损坏【注3】	更换工作尖
振动强度调节器失灵	振动强度调节器坏	与当地经销商或本公司联系
手柄与尾插连接处渗水	防水O型胶圈破损	更换防水O型胶圈
根管锉不振动	螺帽没有上紧	上紧螺帽
	根管转接器损坏	更换根管转接器
根管转接器发出噪音	螺帽没有上紧	上紧螺帽

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】：用牙科治疗椅的三用枪疏通水路（见图六）。



图六

1）在接水管离入水口10cm-20cm处切断接水管；

2）按下电源开关，接通电源；

3）将牙科治疗椅的三用枪插入接水管；

4）卸下工作尖；

5）踩下脚踏开关；

6）按下三用枪开关将水压入机器内，将堵塞管道的杂质清除掉。

【注3】：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

每次洁治均需使用消毒后的手柄及灭菌后的工作尖，消毒和灭菌方法如下：

5.1手柄消毒

手柄可采用134℃高温和0.22Mpa高压消毒/灭菌。

5.2工作尖消毒

工作尖可采用134℃高温和0.22Mpa高压消毒/灭菌。

5.3限力扳手消毒

限力扳手可采用134℃高温和0.22Mpa高压消毒/灭菌。

5.4工作尖和工作尖装卸扳手的清洁

工作尖和工作尖装卸扳手可以用清水进行清洗，也可以选择放在超声清洁器中清洗。

6 贮存、保养、运输

6.1贮存、保养

6.1.1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。

6.1.2贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

6.1.3产品应贮存于相对湿度为10% ～ 93%，大气压力为70kPa～106kPa，温度为-20℃～+55℃的环境下。

6.1.4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。

6.2运输

6.2.1运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放，避免倒置。

6.2.2运输时不应与危险品混装。

6.2.3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	○	○	○	○	○	○

○：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。

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。

9 电磁兼容性

注意：

1）没有桂林市啄木鸟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。

2）U600型超声洁牙机的设计及试验符合电磁兼容性相关的操作规程。

注：进行电快速瞬变脉冲群试验时可能会出现由于触摸按键受干扰而无法调节功率大小的情况，该情况不会影响整机功率的输

出，且测试完成后可自行恢复，已咨询具有包括使用专用设备或系统在内有专业训练经验和领域的临床医生来确定，该风险可接受。

9.1 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度
电源线	非屏蔽平行线	1.5米
脚踏线	非屏蔽平行线	2.4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		
U600型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	U600型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。
传导发射 GB 4824	B类	U600型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	不适用	
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			
U600型超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，U600型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	±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%U_T，持续0.5周（在U_T上，＞95%的暂降） 40%U_T，持续5周（在U_T上，60%的暂降） 70%U_T，持续25周（在U_T上，30%的暂降） ＜5%U_T，持续5s（在U_T上，＞95%的暂降）	＜5%U_T，持续0.5周（在U_T上，＞95%的暂降） 40%U_T，持续5周（在U_T上，60%的暂降） 70%U_T，持续25周（在U_T上，30%的暂降） ＜5%U_T，持续5s（在U_T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U600型超声洁牙机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐U600型超声洁牙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：U_T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			
U600型超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，U600型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 射频辐射 GB/T 17626.3	3Vrms 150kHz～80MHz 3V/m 80MHz～2.5GHz	3Vrms 3V/m	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U600型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 $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 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RF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。 
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U600型超声洁牙机所出场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测U600型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须的，如重新对U600型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3V/m。			

9.6便携式及移动式RF通信设备和U600型超声洁牙机之间的推荐隔离距离

便携式及移动式RF通信设备和U600型超声洁牙机之间的推荐隔离距离

U600型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，U600型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U600型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 $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{p}$	80MHz～800MHz $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{p}$	800MHz～2.5GHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$
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。

U600型超声洁牙机已按照YY0505-2012/EN 60601-1-2通过测试，这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。U600型超声洁牙机应避免在高电磁环境中使用。

10 符号说明



注册商标


查阅说明书


注意！查阅随机文件

IPX0 普通器材


交流电

IPX1 防滴水器材


生产日期


制造商


II类设备


BF型应用部分


脚踏开关


仅用于室内



水量调节开关



高温消毒



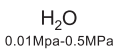
外接水模式



自动供水模式



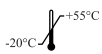
产品符合WEEE指令



进水接口压力为0.01MPa—0.5MPa



存贮条件，大气范围为70kPa—106kPa



存贮条件，温度范围为-20℃～ +55℃



存贮条件，湿度范围为10%～93%

11 特别说明

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啄木鸟医疗器械有限公司所有。

（产品生产日期参见产品包装标签，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
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-09-296 V1.2 修订日期：20170109