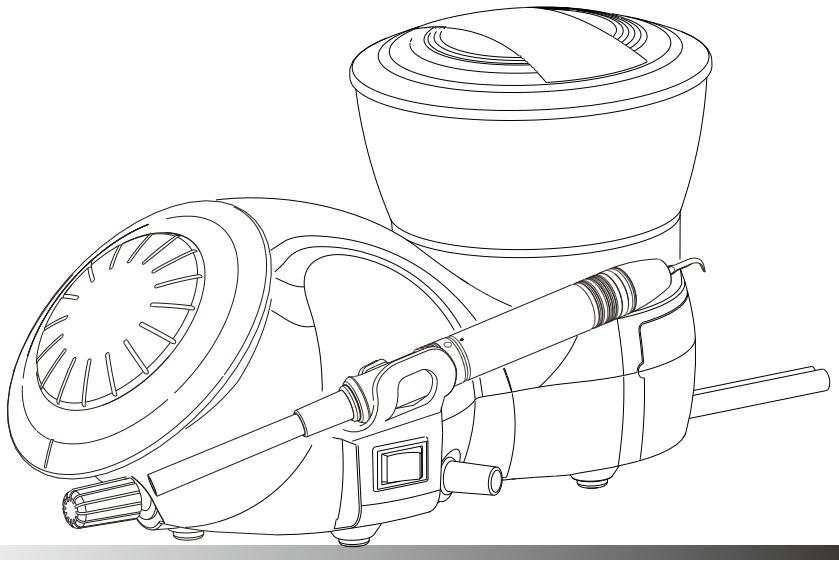
超声洁牙机

型号P9L
使用说明书

初次使用请认真阅读

FDA CE 0197



质量 诚信 服务

成型尺寸:140*210MM 材质:80g双胶纸 黑白印刷 折 配 骑 钉成本

机型名称	P9L中文说明书	设计		日期	
物料编号	PA-P9L-M-C-1	审核		日期	
版本	A7	批准		日期	

P9L

本说明书适用的超声洁牙机P9L机型

生产许可证号：桂食药监械生产许20140003号
注册证编号：桂械注准20162230033
产品技术要求编号：桂械注准20162230033

质量 诚信 服务

目 录

1 符号说明 ……1

2 产品结构、适用范围及禁忌症 ……2

3 机器配置 ……3

4 技术参数 ……4

5 使用方法 ……5

6 消毒、灭菌 ……9

7 注意事项 ……10

8 维护与保养 ……11

9 运输和贮存 ……12

10 售后服务 ……12

11 环境保护 ……12

12 生产日期、使用年限 ……12

13 电磁兼容性 ……13

1 符号说明

	II类设备		警告！请阅读说明
	BF型		请参照说明书
	交流电		符合WEEE指令
	脚踏开关接口	IPX0	普通器材
	仅用于室内	IPX1	防滴水器材
	可高温高压		生产日期
	产品CE认证标志		水量开关调节
ENDO	根管荡洗		产品FDA认证标志
SCALING	洁治	SN	产品流水号

2 产品结构、适用范围及禁忌症

2.1 产品性能结构及组成

超声洁牙机由功能控制电路、液路、手柄、超声换能器、电源、脚踏开关、工作尖、根管锉及根管转接器等组成。

机器示意图

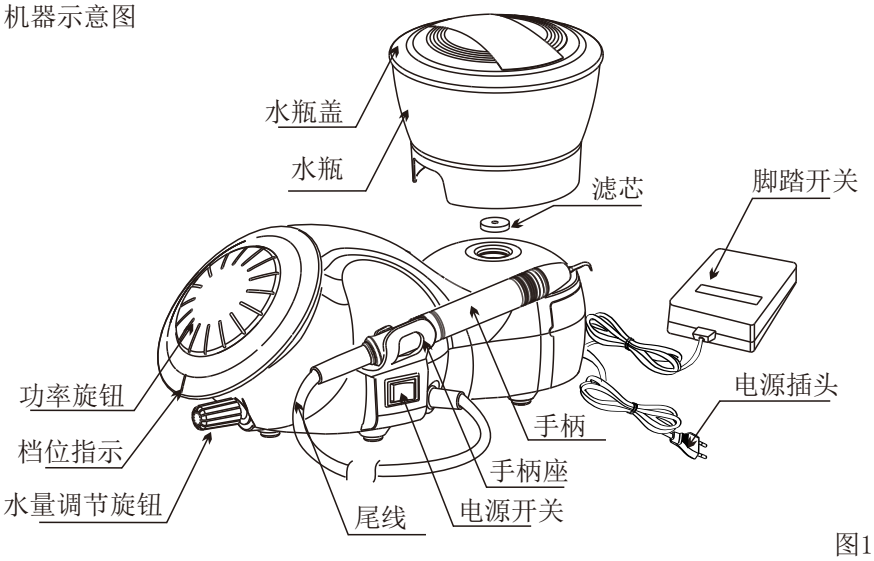


图1

应用部分

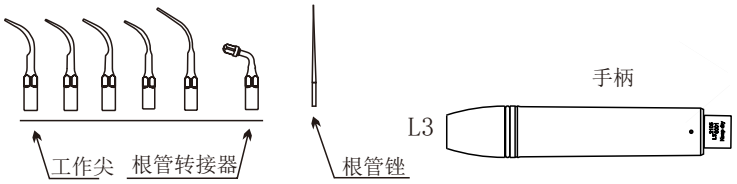


图2

配件

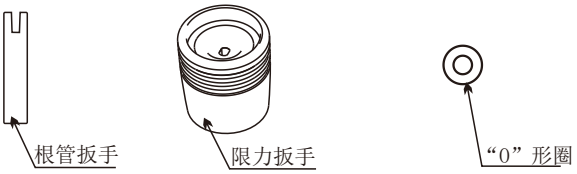


图3

2.2 产品适用范围
清除口腔牙齿表面的结石、牙斑等牙渍，牙齿根管的清洁、荡洗。

2.3 禁忌症
2.3.1 血友病、血小板减少性紫癜等出血倾向疾病患者禁用。
2.3.2 带有心脏起搏器及其他植入性电子设备的患者及操作者禁用。
2.3.3 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

3 机器配置

本产品主要配备以下物件：

序号	名　称	规　格	类 别
01	主机	161mm×147mm×155mm	主机
02	脚踏开关	82mm×80mm×33mm	配件
03	水瓶	Φ120mm×70mm	配件
04	水瓶盖	Φ120mm×19mm	配件
05	限力扳手	40mm×Φ37mm	配件
06	根管扳手	60mm×12mm×3mm	配件
07	手柄	118mm×Φ20mm	配件
08	工作尖	————	损耗品
09	“0”形圈	Φ3.3mm×1mm	损耗品
10	滤芯	Φ16mm×3mm	损耗品
11	根管锉	————	损耗品
12	根管转接器	————	损耗品
13	说明书	————	附属品
14	合格证	————	附属品
15	保修卡	————	附属品
16	装箱单	————	附属品

本说明书并未详尽列出工作尖的种类及随机配件的数量，具体详见《装箱单》。

4　技术参数

4.1 性能技术参数

电源输入	AC220V　50Hz
输入功率	40VA
主机保险	F1(0.3A/250V)　F2(0.3A/250V) F3(1.6A/250V)
输出功率	3W～20W
输出的尖端 主振动偏移	洁牙状态：≤200μm 根管状态：≤4mm
输出的尖端 振动频率	28kHz±3kHz
输出的半偏移力	＜2N
出水流量	0～50ml/min
主机重量	2.5kg
操作方式	连续操作
防电击类型	Ⅱ类
防电击程度	BF型应用部分
有害保护度数	普通器材（IPX0）　脚踏开关（IPX1）
易燃麻醉混合物和空气、氧气或一氧化二氮的安全度数	非AP/APG型设备

4.2 工作环境条件

4.2.1 环境温度：+10℃～+40℃

4.2.2 环境湿度：0～80%

4.2.3 大 气 压：700hPa～1060hPa

5 使用方法

5.1 打开包装，根据装箱单检查本设备各物件是否齐全，将主机正对操作者平稳放置。

5.2 将水量调节旋钮按图标所示旋至最大。（图4）

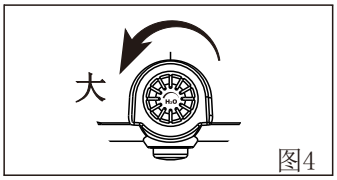


图4

5.4 水瓶安装操作（图5）：

①水瓶安装到主机上

②倒入适量的纯净水或专用药液如：洗必泰(≤0.3%)、戊二醛(≤3%)次氯酸钠(≤3%) ，以上参数请参考当地标准；

③盖上水瓶盖。

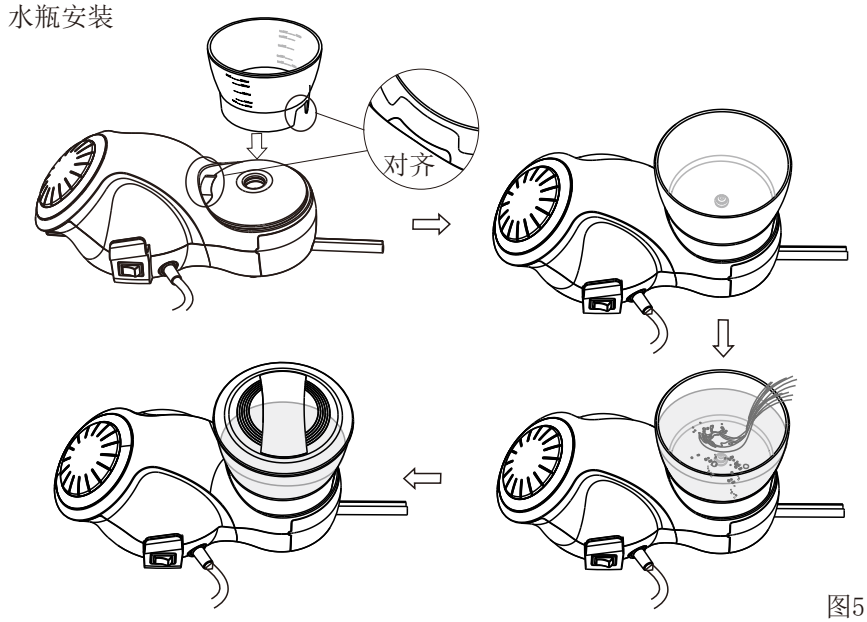


图5

⚠ 注意

1 正确安装水瓶到主机上,再将液体倒入水瓶，盖上瓶盖，最后方可使用。

2 请遵守瓶身上的标注：不能低于下限，以免导致出水不畅；不能高于上限，以确保安全。

5.5 将手柄和尾线相接（如图6）,在使用过程中一般采用握笔姿势拿握手柄。

手柄装卸示意图

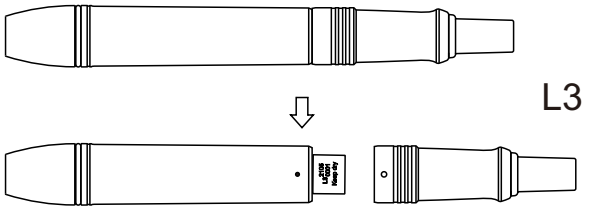


图6

⚠ 注意

1 请按照手柄黑点跟黑圈指示连接手柄。
2 请勿拉扯尾线。
3 请勿敲打、刮磨手柄。

5.6 连接网电源，按下电源开关（图7），电源指示灯亮时，机器处于通电状态。

电源开关

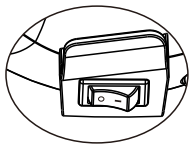


图7

功率旋钮

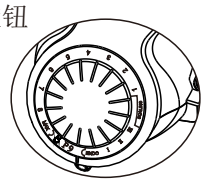


图8

5.7 功能选择，根据所需功能调节功率旋钮（图8）。

5.7.1 洁牙功能

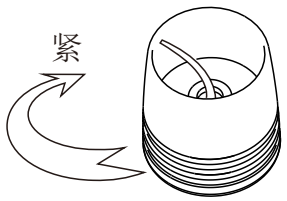
①调节功率旋钮，档位指示灯发出蓝光时，对应蓝色区域为洁牙功能。

⚠ 注意

禁止在洁牙档位状态下（即功率调节旋钮的蓝色区域）启动根管功能。

②按需要选择合适的工作尖，用限力扳手将工作尖紧固在手柄上（如图9），然后踩下脚踏开关，启动机器。

工作尖装卸示意图



注：扳手打滑两圈为紧

图9

⚠ 注意

1 请勿在踩下脚踏开关时拔插手柄或装卸工作尖。
2 工作尖必须用限力扳手拧紧且工作时必须有水雾。
3 请使用工作尖对比卡检查工作尖磨损程度，以便及时更换工作尖。
4 请勿弯曲或打磨工作尖。
5 振动强度：按需要调节振动强度大小，也可根据洁牙或根管治疗的需要在临床过程中随时调整振动强度；
6 水量调节：踩下脚踏开关，工作尖产生振动，旋转水量调节旋钮选择合适的出水，形成水雾来冷却手柄及清洗牙面。
7 临床洁治时勿使工作尖的尖端与牙齿垂直接触,不可施重压，以免损伤牙体及工作尖；
8 机器正常工作时频率极快，洁牙时仅需轻轻接触，并以一定的速度往复运动，即可消除牙结石，操作过程中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。

5.8　根管功能（图10）

①调节功率旋钮(图8），档位指示灯发出绿光时，对应绿色区域为根管功能。

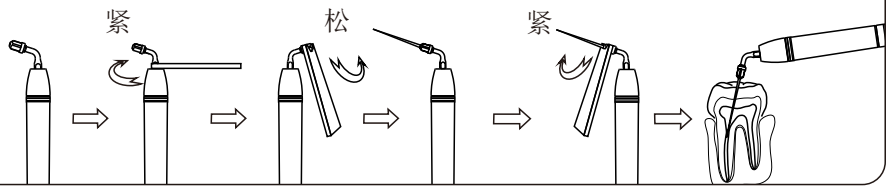
②用根管扳手将根管转接器拧紧到手柄上；

③拧松根管转接器的螺帽；

④将根管锉插入根管转接器前端的孔内，并用根管扳手拧紧螺帽夹紧根管锉；

⑤将根管锉缓慢放到患者牙齿的根管内，启动脚踏开关即可进行超声根管治疗。临床治疗过程中可根据实际情况调节功率大小及水量大小。

根管锉装卸示意图　　图10



⚠ 注意

必须先把根管锉放入根管内再启动脚踏开关。

5.9 卸下工作尖（图9）并拔出手柄（图6）,再拆开手柄部件（图11），对工作尖、手柄所有部件、根管转接器、根管锉及限力扳手进行消毒。

L3手柄各部件装卸图

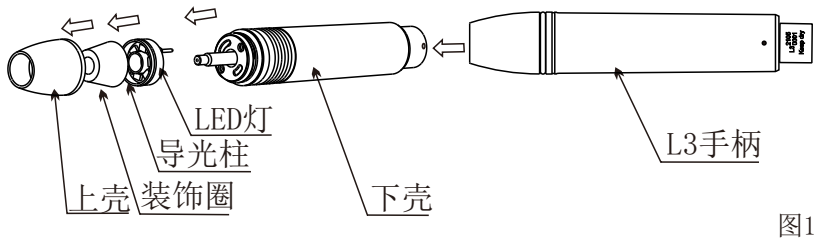


图11

⚠ 注意

停下脚踏开关后，L3手柄持续照明20秒。

6 消毒、灭菌

6.1 清洁和消毒

每次使用完毕后卸下工作尖并拔出手柄，拆开手柄部件再选择下面其中一种方法对手柄所有部件、工作尖及限力扳手进行清洁和消毒：

a)用布沾医用酒精擦拭；

b)用牙科专用消毒毛巾擦拭；

6.2 包装

用消毒袋将手柄所有部件、工作尖及限力扳手进行包装。

6.3 灭菌

6.3.1灭菌设备的选择

建议选择高温高压灭菌器进行灭菌。

6.3.2灭菌条件

选择下面的灭菌条件之一进行灭菌：

a) 121℃/1bar(0.1MPa)；

b) 135℃/2.2bar(0.22MPa)。

⚠ 灭菌注意事项

- 灭菌前确保手柄无液体残留；
- 灭菌时确保已经卸下工作尖；
- 灭菌时切忌与其他器械混放；
- 灭菌结束后，需待手柄自然冷却后方可再次使用；
- 严禁用以下灭菌方式对手柄、限力扳手进行灭菌:
  a) 放入溶液中浸泡或蒸煮；
  b) 放入烤箱或微波炉内高温烘烤。

注：如果违反操作造成产品直接或间接损坏，本公司不予保修。

7 注意事项 ⚠

7.1 请常规检查滤芯，必要时请更换。

滤芯放入示意图

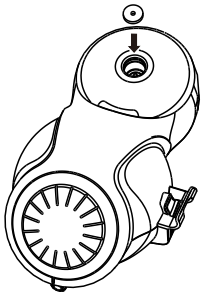


图12

7.2 请使用本公司生产的T系列工作尖，如果用其他的工作尖可能与本洁牙机的手柄不相配，强行操作会造成洁牙机无法修复的损坏。

7.3 请保持机器清洁干燥。

7.4 请由相关专业人员操作。操作时请佩戴口罩、目镜做好保护措施避免因喷溅造成的交叉感染。

7.5 每次使用前请将手柄所有部件、工作尖、根管转接器、根管锉、根管扳手、限力扳手等配件进行消毒。

7.6 请确认工作尖出水及雾化正常后再进行洁治操作。

7.7 操作完成后,让机器在有水的条件下工作20-30秒冲洗水路并排空手柄后部管路内的存水，擦干水瓶接口及水瓶接头。

7.8 本设备使用结束后,应关闭开关，并拔下电源插头；长期不使用时，请将干净的水瓶安装到主机上，盖上盖子，以免灰尘进入接水口;并且应每月通电通水工作一次，工作时间五到十分钟。

7.9 请在室内环境使用,避免日晒及电磁干扰。

7.10 当患者口腔有钛种植体、烤瓷修复体等义齿时请谨慎使用以免不当洁治造成粘结剂松动、烤瓷修复体隐裂甚至崩瓷。

7.11 当设备出现结构性破损时禁止使用。

7.12 机器的维护、修理和改动只能由本公司或本公司授权的经销商进行,所更换的配件为本公司原件并按使用说明书操作，我们才其安全性负责。

7.13 根管荡洗操作时，使用前后请对根管锉长度进行测量。

8 维护与保养

8.1 故障分析及排除表

故障现象	可能原因	排除方法
通电后工作尖不振动并且不出水	脚踏开关接触不良	插好脚踏开关插头
	主机内保险管断	与当地经销商或本公司联系
通电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9）
	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	拔出手柄，寄回维修
	尾线故障	与当地经销商或本公司联系
通电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
手柄发热	出水冷却不足	将水量调节旋钮开大
工作尖振动减弱	工作尖未拧紧	拧紧工作尖（见图9）
	工作尖被振松	拧紧工作尖（见图9）
	手柄与尾插连接处不干燥	用热风吹干手柄与尾插连接处
	工作尖损坏【注1】	更换工作尖
手柄与尾线连接处渗水	“0”形圈破损	更换“0”形圈
根管锉不震动	螺帽未拧紧	拧紧螺帽
	根管转接器损坏	更换根管转接器
根管转接器发出噪声	螺帽未拧紧	拧紧螺帽
LED灯不亮	LED灯损坏	更换LED灯

【注1】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。

如仍未能解决故障，请与当地经销商或本公司联系。

9 运输和贮存

9.1 产品贮存和运输环境条件

①相对湿度：0～80%;

②大气压力：50kPa～106kPa;

③环境温度：-10℃～+50℃。

9.2 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放，避免倒置。

9.3 运输时不应与危险品混装。

9.4 运输时应避免日晒或雨雪浸淋。

9.5 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。

9.6 不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

10 售后服务

10.1 本设备自售出之日起，主机凭保修卡免费保修5年,电源,脚踏,扳手,塑料壳手柄等配件凭保修卡免费保修15个月,金属壳手柄凭保修卡免费保修24个月。

10.2 对由使用人员人为造成的损坏或由非指定专业维修人员维修所造成的不可修复性损坏，不属于免费保修范围。

10.3 因使用非我司T系列工作尖造成手柄的损坏，不属于免费保修范围。

11 环境保护

11.1 本设备可根据当地有关规定进行处理或销毁。

11.2 本公司保留对机器设计、产品技术、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。若图片与实物有差别，以实物为准。

12 生产日期、使用年限

11.1 生产日期。

生产日期请见产品标签。

11.2 使用年限。

11.2.1 主机、电源、脚踏、扳手使用年限为5年。

11.2.2 手柄使用年限3年。

13电磁兼容性

注意：

1）没有南宁宝莱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。

- 本产品的设计及试验符合电磁兼容性相关的操作规程。

13.1 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
脚踏开关线	非屏蔽平行线	2．5
尾线	非屏蔽平行线	2．0

13.2 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。

13.3指南和制造商的声明——电磁发射

<table>
<tr><th colspan="3">指南和制造商的声明--电磁发射</th></tr>
<tr><td colspan="3">本产品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。</td></tr>
<tr><td>发射试验</td><td>符合性</td><td>电磁环境--指南</td></tr>
<tr><td>射频发射 GB 4824</td><td>1组</td><td>本产品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。</td></tr>
<tr><td>传导发射 GB 4824</td><td>B类</td><td rowspan="3">本产品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。</td></tr>
<tr><td>谐波发射 GB 17625.1</td><td>不适用</td></tr>
<tr><td>电压波动/闪烁发射 GB 17625.2</td><td>符合</td></tr>
</table>

13.4 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			
本产品预期使用在下列规定的电磁环境中，本产品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	IEC60601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。如果使用本产品的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐本产品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。			

13.5 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

<table>
<tr><th colspan="4">指南和制造商的声明——电磁抗扰度</th></tr>
<tr><td colspan="4">本产品预期使用在下列规定的电磁环境中，本产品的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：</td></tr>
<tr><td>抗扰度试验</td><td>IEC60601试验电平</td><td>符合电平</td><td>电磁环境--指南</td></tr>
<tr><td>传导RF
GB/T 17626.6
辐射RF
GB/T 17626.3</td><td>3Vrms
150kHz～80MHz
3V/m
80MHz～2.5GHz</td><td>3V
3V/m</td><td>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本产品的任何部分使用，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。
</td></tr>
<tr><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="4">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。如果测得本产品所出场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测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，如重新对本产品定向或定位。b在150kHz～80MHz整个频率范围，场强应该低于3V/m。</td></tr>
</table>

13.6便携式及移动式RF通信设备和本产品之间的推荐隔离距离

便携式及移动式RF通信设备和本产品之间的推荐隔离距离			
本产品预期在辐射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，本产品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）和本产品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 $d=[\frac{35}{V_1}]\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=[\frac{35}{E_1}]\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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。

本产品已按照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。XX应避免在高电磁环境中使用。

质量 诚信 服务

注册人及生产企业名称:南宁宝莱医疗器械有限公司
注册人及生产企业地址:南宁市高新四路9号和泰科技园综合楼六楼602、604、618、801号及七楼700-716号房
售后服务单位：南宁宝莱医疗器械有限公司
注册人及生产企业联系方式：
销售电话：0771-3217189　　售后电话：0771-3392447
编制/修订：2019年05月31日
PA-P9L-M-C-1　A7