

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20222170051

超声喷砂洁牙机 使用说明书

型号：**AP-B**

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

目 录

前言	1
1 产品介绍	1
2 安装与使用	2
3 故障排除	10
4 清洗消毒和灭菌	11
5 贮存、保养、运输	16
6 环境保护	17
7 售后服务	18
8 电磁兼容性	18
9 符号说明	24
10 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、超声骨刀机、根管马达、光固化机、根管长度测量仪、牙科种植机等。

1 产品介绍

AP-B型超声喷砂洁牙机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) 可进行水量和功率的调节。
- 3) 自动供水模式下可以使用双氧水，次氯酸钠、洗必泰等专用药业，提高临床治疗效果。
- 4) 超声手柄带LED灯，临床操作更方便；喷砂手柄采用三段式设计，装卸简单，便于清洁和维护。
- 5) 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。

1.1 产品型号

AP-B

1.2 产品配置

详见产品装箱单。

1.3 结构组成

本产品由主机、超声手柄、喷砂手柄、工作尖、喷嘴、脚踏开关、粉罐、水瓶、电源线、电源适配器、牙科喷砂粉组成。

1.4 适用范围

本产品包含了超声系统和喷砂系统，其中超声系统用于清除牙结石；喷砂系统用于清除龈上、龈下的牙菌斑、色素，进行种植体的维护。

1.5 禁忌症

- 1.5.1 血友病患者禁用。
- 1.5.2 带有心脏起搏器的患者禁用。
- 1.5.3 带有心脏起搏器的医生禁用。

1.5.4心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

1.5.5患有哮喘、慢性支气管炎等呼吸道疾病患者禁用。

1.6 设备安全分类

1.6.1 按运行模式分类：连续运行

1.6.2 按防电击类型分类：I类设备

1.6.3 按防电击程度分类：B型应用部分

1.6.4 对进液的防护程度：普通器材(IPX0)，脚踏开关为防滴水器材(IPX1)

1.6.5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。

1.7 主要技术参数

1.7.1 网电源输入：~ 220V 50Hz 1.1A

1.7.2 主机输入：30V=1.3A

1.7.3 输出的尖端主振动偏移（最大值）：100 μm，偏差：±50%

1.7.4 输出的尖端振动频率：30 ± 5kHz

1.7.5 输出的半偏移力（最大值）：10N 偏差：±50%

1.7.6 尖端输出功率：3W~20W

1.7.7 主机保险：T1.6AL 250V

1.7.8 进气压力：5.5bar~7.5bar (0.55MPa~0.75MPa)

1.7.9 主机重量：2.0Kg

1.7.10 主机尺寸：长×宽×高270mm×170mm×90mm

1.8 使用环境

1.8.1 环境温度：+5℃~+40℃

1.8.2 相对湿度：30%~80%

1.8.3 大气压力：70kPa~106kPa

2 安装与使用

2.1 主机及主要配件展示

2.1.1 主机正面示意图

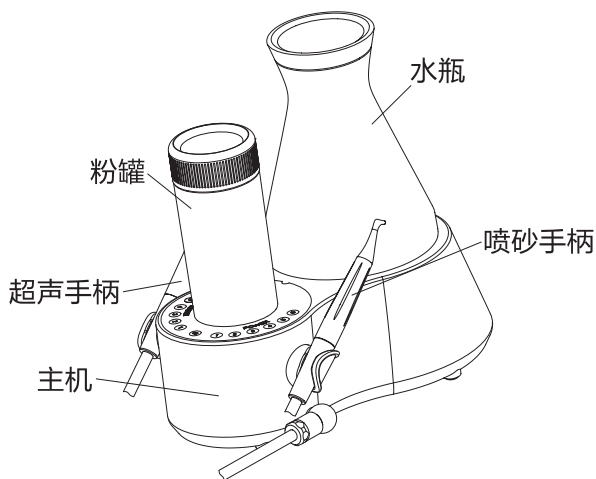


图1 主机正面示意图

2.1.2 主机背面示意图

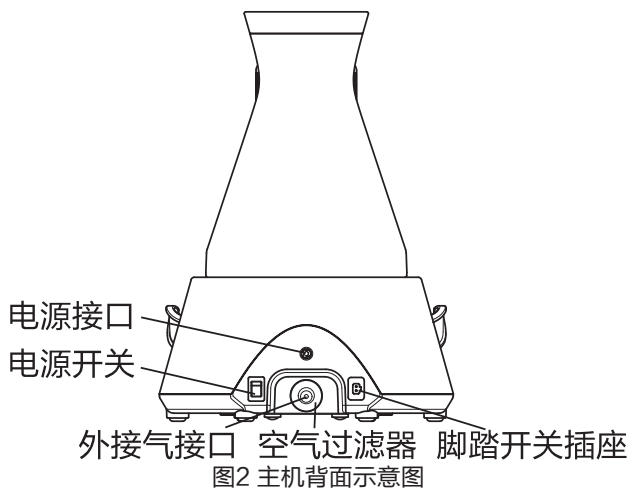


图2 主机背面示意图

2.1.3 触摸面板示意图

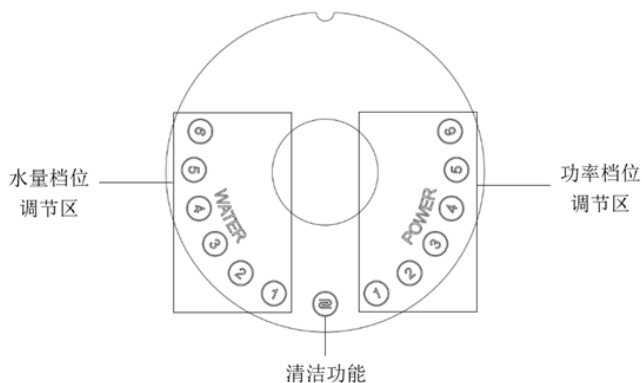


图3 触摸面板示意图

2.1.4 工作手柄示意图

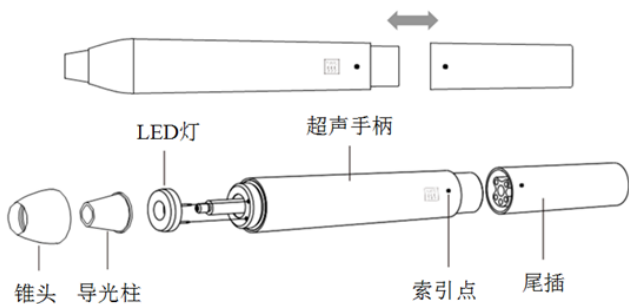


图4 超声手柄

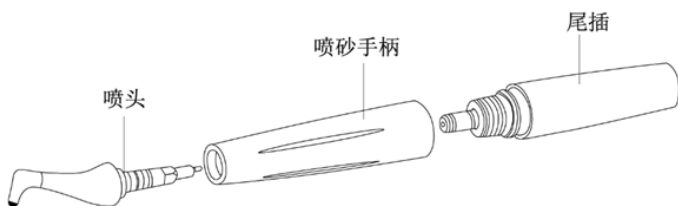


图5 龋上喷砂手柄 (AP-1)

2.1.5 工作尖安装示意图

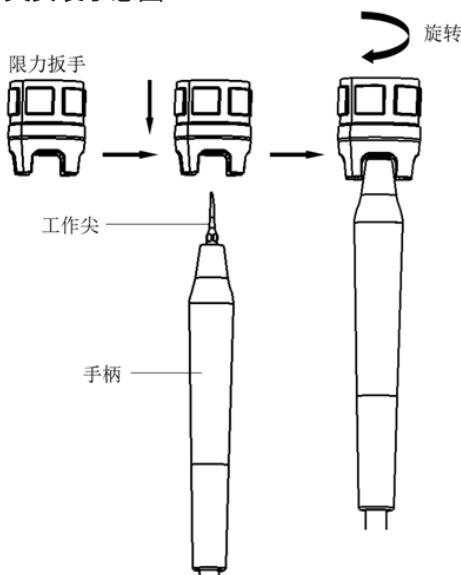


图6 工作尖安装示意图

2.2 主机安装

1) 打开包装，对照装箱单检查本设备各配件是否齐全，将主机正对操作者放在稳固的桌面上。

2) 取出外接气管，将气管接头与主机背面的进气接口相连。

3) 取出脚踏，将脚踏接头插入主机背面相应的脚踏插口。

4) 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口，然后将电源适配器输入端插头插入网电源插口。

【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。

2.3 使用方法

2.3.1 手柄连接

取出超声手柄，用限力扳手将工作尖安装在手柄上，拧动扳手，将工作尖拧紧。然后将超声手柄与尾线连接，将连接好的手柄放置在主机左侧的手柄托架上。

取出喷砂手柄，使用气枪将手柄接口及尾线接口吹干，然后将

喷砂手柄与尾线连接，将连接好的手柄放在主机右侧的手柄托架上。

2.3.2 向粉罐内加砂粉

取出粉罐，拧开盖子，使用气枪将粉罐螺纹处及粉罐盖内部螺纹处残留粉末吹干净。取出牙科喷砂粉，握住瓶身摇晃3-5次，然后将砂粉倒入粉罐中。

【提示1】加粉量请保持在最小值（MIN）和最大值（MAX）标记之间，砂粉量过少时出砂量偏低，清洁效率也偏低。

【提示2】龈上型喷砂粉只能装在龈上粉罐中使用，龈下型喷砂粉只能装在龈下粉罐中使用。

2.3.3 加水

取出水瓶，在水瓶中加入纯净水（或蒸馏水），然后将水瓶插上主机。可在水瓶底部密封圈上涂抹少量凡士林以润滑密封圈，方便水瓶拔插。

2.3.4 选择洁治模式

2.3.4.1 本设备已经预设好两种洁治模式，分别是超声洁治模式和喷砂洁治模式。当拿起超声手柄时主机自动进入超声洁治模式，喷砂功能锁定；当拿起喷砂手柄时主机自动进入喷砂模式，超声功能锁定。

2.3.4.2 当两只手柄同时放置在手柄支架上时，主机锁定，踩下脚踏开关不会有反应；当两只手柄同时被拿起时，主机同样锁定，踩下脚踏开关也不会有反应。

2.3.5 超声洁治

2.3.5.1 打开主机背面的电源开关，拿起超声手柄。

2.3.5.2 评估患者口腔情况，预先设置好功率和水量档位，建议功率从2档开始，水量从3档开始；根据患者口腔的敏感性及其综合情况在洁治过程中随时调整水量及功率大小。

2.3.5.3 按需要选择合适的工作尖，用限力扳手将其拧紧在手柄上。

2.3.5.4 踩下脚踏开关，工作尖产生振动，手柄头部的LED灯发亮，并伴有冷却水射出；松开脚踏后，振动停止，出水停止，LED灯继续发亮10秒钟后熄灭。

2.3.5.5 一般采用握笔姿势拿握手柄。

2.3.5.6 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情况；切忌洁牙时在局部用力过度或停留时间过长。

2.3.5.7 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。

2.3.5.8 洁治完成后，让机器在有水的条件下工作30秒，以冲洗手柄及工作尖。

2.3.5.9 取下手柄，对手柄和工作尖清洁、消毒灭菌。

【提示3】水量档位设置为1档时为无水模式，即水量为0，以用于不需要水的特殊工作环境，无水模式使用时间不要超过10秒。

【提示4】设备连续长时间使用时，其应用部分工作尖最高温度可达48℃，在感觉温度明显升高时，停止使用设备。

【提示5】工作尖与患者长时间安全接触的条件为冷却水能够正常射出，建议单次接触时间最长不超过2分钟。对不同发育程度（儿童、成人、老年人）、不同牙龈健康状态的患者可能引发的生理效应不同，临床中应根据患者的反应随时调整操作力度和设备功率，必要时停止治疗。患者使用药物（如麻醉状态下）时对痛感热感等反应会降低，操作者应适当减少单次接触时间和操作力度。

2.3.6 龈上喷砂

2.3.6.1 评估患者口腔情况，预先设置好功率和水量档位，建议功率从2档开始，水量从3档开始；根据患者口腔的敏感性及综合情况在洁治过程中随时调整水量及功率大小。

2.3.6.2 喷砂洁治前，请预先在口腔外容器内喷射1-3秒，确保气和水均匀喷射再对患者进行治疗。

2.3.6.3 喷砂治疗前请给患者带好护目镜并在面部罩上面纱，并在患者嘴唇上涂抹少量凡士林，使用者请带好护目镜或防护面罩。

2.3.6.4 一般采用握笔姿势拿握手柄。

2.3.6.5 洁治时使喷头对准牙面，建议喷头出气口与牙齿表面保持3-5mm的距离，喷砂方向与牙齿表面呈30°-60°夹角，如图7。

2.3.6.6 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。

【提示6】超声龈上洁治和喷砂龈上洁治没有固定的先后顺序，可根据患者口腔情况以及治疗需要到的效果随时做调整。

【提示7】喷砂洁治时应注意保护患者嘴唇、牙龈、舌头等软组织，可采用口镜、纱布等做遮挡，避免因砂粉喷射或反射到软组织上引起患者不适。

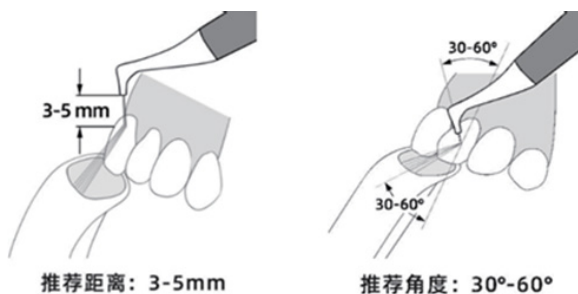


图7 龈上喷砂示意图

2.3.7 龈下喷砂

2.3.7.1 当患者牙周袋探诊深度超过4mm时，建议使用龈下喷砂治疗。

2.3.7.2 使用前先进行龈下喷嘴的安装，取出龈下喷嘴，将喷嘴装配到龈下手柄末端，先用手将喷嘴螺母旋转装上手柄，根据治疗需要可以调整喷嘴角度，再用扳手将喷嘴锁紧，如图8，注意使用扳手轻微用力保证喷嘴不会脱出即可。

2.3.7.3 评估患者牙周情况，预先设置好功率和水量档位，建议功率从1档开始，水量从3档开始。根据患者牙周的敏感性及其口腔综合情况在洁治过程中随时调整水量及功率大小。

2.3.7.4 一般采用握笔姿势拿握手柄。

2.3.7.5 利用龈下手柄进行正常龈下喷砂时，建议使用喷嘴进行龈下4-9mm深牙周袋的菌斑去除，使用时进行上下提拉洁治。

2.3.7.6 每个牙周袋点位喷砂不超过5秒，切忌在局部停留时间过长。

【提示8】工作状态下禁止拔出手柄。

【提示9】龈下喷砂仅可使用龈下型喷砂粉，错用龈上型喷砂粉可能会对患者造成伤害。

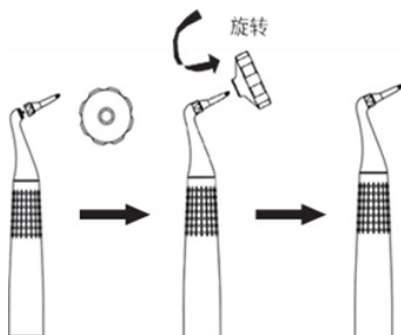


图8 龈下喷砂手柄（AP-2）及龈下喷嘴安装

2.4 维护保养

2.4.1 喷砂手柄及喷头

2.4.1.1 卸下喷砂手柄，旋松喷头并拔出喷头（龈下手柄需提前取下喷嘴），如图9。

2.4.1.2 使用气枪对准喷头的喷嘴，将喷头内残留砂粉吹干净。

2.4.1.3 使用气枪吹手柄的前后端，吹净手柄上残留的水分。

2.4.1.4 若喷头堵塞，请使用通针进行疏通。如果堵塞严重，可用热水浸泡喷头，然后再用通针疏通。可能需要反复多次浸泡和疏通。

2.4.1.5 应避免手柄和喷头跌落或受到撞击造成变形。喷头变形可能会导致出水异常，水雾对砂粉的包覆效果降低；手柄变形可能会导致手柄与尾线无法正常连接。

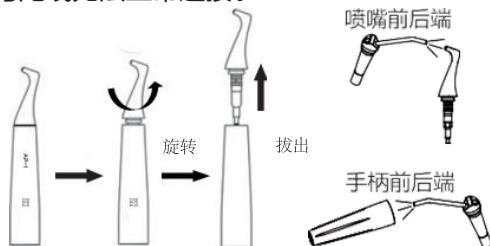


图9 手柄清理示意图

2.4.2 粉罐

2.4.2.1 建议每次使用前预估砂粉用量，按需加粉，砂粉长时间留在粉罐内容易受潮，影响后续使用。因此，每天治疗结束后请倒出残留在粉罐内的砂粉。

2.4.2.2 每天关机之前请使用气枪吹干净残留在粉罐内的砂粉，并且吹干净粉罐螺纹以及粉罐盖螺纹处的砂粉。长期未清理的粉罐

可能导致喷砂效率降低，螺纹处残留的砂粉会影响粉罐密封性以及上盖旋合的顺畅性。

2.4.2.3 如果粉罐内砂粉受潮，需要将砂粉倒出，然后将粘结在粉罐内壁的砂粉清理干净，否则会影响后续使用的出砂效果，可能会出现喷砂效率降低的现象。

2.4.3 日常维护

2.4.3.1 每次使用喷砂洁治前以及治疗结束后，请连续点击“清洁”按钮两次，主机将开启自动清洁喷砂管路模式，持续时间为20秒，随后自动停止。如果要提前终止“清洁”模式，请再次点击“清洁”按钮两次。

【提示10】如果使用过程中需要添加砂粉，请连续点击“清洁”按钮两次，可以释放粉罐内的高压气体，避免拔下粉罐时砂粉从粉罐底部喷出。

2.4.3.2 如果在洁治时伴随使用了药液，那么洁治完成后，必须在水瓶中装入纯净水（或蒸馏水），拿起手柄并踩脚踏，让水从手柄流出以冲洗管道，持续时间至少为1分钟。药液残留在管道内会造成接头、电磁阀等金属部件腐蚀。

3 故障排除

故障现象	问题原因	解决方法
触摸屏幕失灵或未触摸时自动跳档	屏幕上有较多水	将触摸屏幕上的水分擦干
通电并踩下脚踏开关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
	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流出	工作尖松动	拧紧工作尖
	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不出水	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
工作尖振动减弱	工作尖未拧紧	拧紧工作尖
	工作尖被振松	拧紧工作尖
	工作尖磨损	更换工作尖

喷砂手柄不出气，能出水	未接气源或气源压力过低（ $\leq 3\text{bar}$ ）	检查气源连接并确保压力符合机器使用要求
	外接气管打折	梳理外接气管，避免打折
	喷砂手柄堵塞	使用通针疏通
	手柄尾线堵塞	联系本公司或当地经销商疏通尾线
	主机内部管路堵塞	联系本公司或当地经销商
水量和功率指示灯闪烁	电磁阀故障	联系本公司或当地经销商
	未接气源或气源压力过低（ $\leq 3\text{bar}$ ）	检查气源连接并确保压力符合机器使用要求
喷砂手柄能出气，能出水，不出砂粉或者出砂粉量很少	砂粉受潮后粘附在粉罐内壁，影响砂粉正常流动	清理粘结在粉罐内壁的砂粉
	粉罐与砂粉匹配错误	赓上砂粉需装在赓上粉罐中使用，赓下砂粉需装在赓下粉罐中使用，不可混用
喷砂手柄能出气，不出水	电磁阀故障	联系本公司或当地经销商
	电磁阀管道因杂质导致堵塞	拆开主机疏通电磁阀或管道
	喷砂手柄水路堵塞	用高压气枪吹手柄水路或者更换手柄
喷砂手柄不出气，不出水	脚踏连接异常	重新连接脚踏
	脚踏故障	维修或更换脚踏
粉罐漏粉	密封圈破损	更换密封圈
	粉罐上盖未旋合到位	重新旋合上盖
喷砂手柄漏水	尾线密封圈破损、变形或缺失	更换密封圈
手柄拔插困难	手柄卡环变形（手柄尾线上）	更换卡环

注：如仍未能解除故障，请与当地经销商或本公司联系。

4 清洗消毒和灭菌

4.1 初始处理

4.1.1 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中的无菌性，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。

4.1.2 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秒冲洗喷砂手柄；

将喷砂手柄从装置上拆卸下来，用纯净水（或蒸馏水/去离子水）将手柄表面的灰尘、污物冲洗干净；

用干净的软布将手柄擦干，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。

4.2 清洗

清洗应在手柄使用后的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。

4.2.1 自动清洗

· 清洗器证实有效（例如经FDA批准、CE认证或符合EN ISO15883）

· 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

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。

4.2.2 手动清洗

· 将手柄放入清洗剂（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，至少5次，每次持续时间不少于60秒；

· 检查清洗后的手柄是否干净。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。

4.3 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。

4.3.1 自动消毒

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 ISO15883
- 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:

小心地将手柄放入消毒篮。仅当手柄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 ISO15883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。

4.3.2 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;

在手柄消毒和干燥后, 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) 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。

4.4 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, 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。

4.5 检查与维护

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

2) 检查手柄，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、喷头等）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) 当机器进行维修保养时，不能工作。

4.6 包装

将经过消毒和干燥后的手柄快速用医用灭菌袋（或专用支架、消毒盒）包装。

注意事项：

1) 所用包装符合ISO11607；

2) 能耐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。

4.7 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℃；

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

在134℃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详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。

5 贮存、保养、运输

5.1 维护

5.1.1 请参照设备使用要求接入规定范围内（0.55MPa-0.75MPa）的压缩空气，气压过低会影响喷砂输出效果，气压过高可能导致气管、接头、粉罐等部件产生漏气或破裂现象。请使用医用空气压缩机为本设备供气，严禁使用工业空气压缩机。

5.1.2 空气经压缩机压缩后会产生大量液态水，并随着管道进入诊室，很容易导致喷砂粉团聚结块，造成机器堵塞，影响使用。因此使用喷砂设备前一定要提前安装气源干燥设备（如冷冻式干燥机），并且每天检查干燥设备确保运行正常。使用经过干燥的压缩空气能够大大减少堵塞情况的出现。

5.1.3 定期检查手柄、尾线、粉罐、水瓶等处密封圈是否有破裂、变形或脱落等缺陷，如发现以上缺陷请参照说明及时更换，在随机配件中配有相应规格的密封圈。

5.1.4 每个月检查一次空气过滤器，观察过滤器内是否有杂质，如有杂质需及时更换过滤器，并检查空气压缩机及所在环境洁净程度。如无杂质，建议每24个月更换一次过滤器。在随机配件中配有备用过滤器。更换过滤器时可旋转适当角度并向外拔出，然后将新的过滤器装上，如图10。

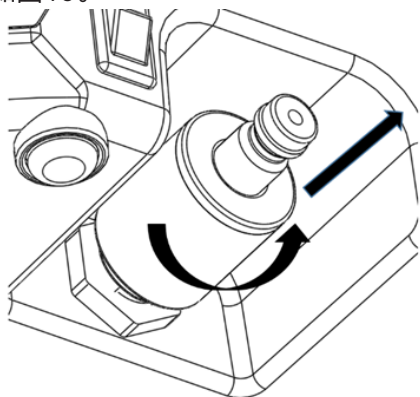


图10 过滤器更换示意图

5.2 贮存

5.2.1 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。

5.2.2 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

5.2.3 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。

5.2.4 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，每次至少五分钟。

5.3 运输

5.3.1 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放，避免倒置。

5.3.2 运输时不应与危险品混装。

5.3.3 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

6 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。

7 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。

请使用由制造商提供或由制造商指定的配件。

8 电磁兼容性

注意：

1、AP-B型超声喷砂洁牙机符合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AP-B型超声喷砂洁牙机性能，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)AP-B型超声喷砂洁牙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。

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。

8.1 基本性能

性能名称	描述	实现正常功能的响应时间
设备功能	主机处于开机状态，拿起超声手柄时超声洁治模式处于激活状态，用 $\geq 10\text{N}$ 的力压/踩脚踏开关，工作尖振动并有水喷出；拿起喷砂手柄时喷砂洁治模式处于激活状态，用 $\geq 10\text{N}$ 的力压/踩脚踏开关，手柄能够喷出气和水；同时拿起超声手柄和喷砂手柄踩脚踏时主机不工作。	$<1\text{s}$

8.2 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度
国标电源线	非屏蔽平行线	1.9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	1.7米

8.3 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为单片机、电源适配器、隔膜泵，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。

8.4 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		
AP-B型超声喷砂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	AP-B型超声喷砂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	AP-B型超声喷砂洁牙机适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2	符合	

8.5 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			
AP-B型超声喷砂洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，AP-B型超声喷砂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	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线对线 ± 2kV线对地	± 1kV线对线 ± 2kV线对地	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AP-B型超声喷砂洁牙机的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐AP-B型超声喷砂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。			

8.6 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			
AP-B型超声喷砂洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中, AP-B型超声喷砂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	GB 9706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AP-B型超声喷砂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： $d = \left[\frac{3}{4\pi} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3}{4\pi} \right] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = \left[\frac{7}{4\pi} \right] \sqrt{P}$ 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AP-B型超声喷砂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AP-B型超声喷砂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AP-B型超声喷砂洁牙机定向或定位。

b在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3V/m。

8.7 便携式及移动式RF通信设备和AP-B型超声喷砂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AP-B型超声喷砂洁牙机之间的推荐隔离距离

AP-B型超声喷砂洁牙机预期在辐射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，AP-B型超声喷砂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AP-B型超声喷砂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 $d = [\frac{3.5}{P}] \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = [\frac{3.5}{P}] \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = [\frac{7}{P}] \sqrt{P}$
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。

AP-B型超声喷砂洁牙机已按照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。超声喷砂洁牙机应避免在高电磁环境中使用。

9 符号说明



注意！查阅随机文件



B型应用部分



保持干燥

IPX0

普通器材



仅用于室内



交流电



保护接地（大地）



电源开关



清洁模式



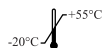
冷却水或冲洗水



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℃ ~ +55℃



存贮条件，湿度范围为10% ~ 93%



生产日期



可回收



易碎物品，小心搬运

IPX1

防滴水器材



产品符合WEEE指令



脚踏开关



可高温高压消毒

DC30V 30V直流电



直流电



制造商

10 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

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>