



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20152170048

第一次使用请仔细阅读

PT 3 超声牙周治疗仪

使用说明书



产品外观已申请专利，仿冒必究，专利号 ZL 201430379561.8

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	2
3 产品功能及使用	5
4 故障排除	7
5 清洗消毒和灭菌	8
6 贮存、保养、运输	9
7 环境保护	9
8 售后服务	9
9 电磁兼容性	10
10 符号说明	13
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

PT 3型超声牙周治疗仪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) 工作尖圆形振动轨迹，治疗、抛光一起完成。
- b) 工作尖振幅小，实现无痛治疗。
- c) 采用钛合金工作尖，不伤牙骨质、牙釉质。
- d) 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。
- e) 手柄带LED灯，带光和不带光模式可选，临床操作更方便。
- f) 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。
- g) 工作过程采用微电脑全自动控制，操作方便简洁，效率高。
- h) 工作手柄可自由拔插，能在134℃高温和0.22MPa高压中消毒。

1.2 型号

PT 3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：

- a) 工作尖尖端主振动偏移（最大值）：90 μ m，偏差 +50%；
- b) 工作尖尖端振动频率：30kHz \pm 5kHz ；
- c) 半偏移力（最大值）：5N，偏差 +50% 。

1.5 适用范围

适用于洁牙（清除龈上结石；清除牙斑），牙髓治疗（牙根管的预备、清洁和冲洗；牙根管充填），修复治疗（窝洞制备），牙周治疗（龈下洁治；牙根平整；根分叉治疗）。

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

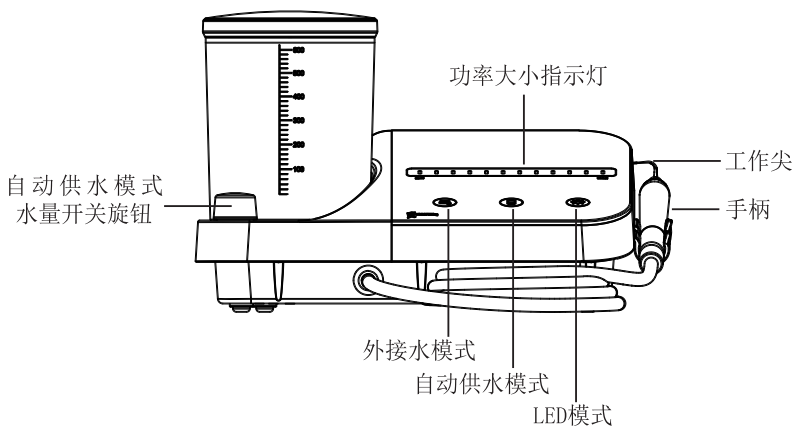
- 1.8.1电源输入： $\sim 220V$ 50Hz，输入功率：38VA
- 1.8.2输出的尖端主振动偏移（最大值）： $90\mu m$ ，偏差 +50%；
- 1.8.3输出的尖端振动频率： $30kHz \pm 5kHz$
- 1.8.4输出的半偏移力（最大值）：5N，偏差 +50%；
- 1.8.5尖端输出功率： $3W \sim 20W$
- 1.8.6主机保险：T0.5AL250V
- 1.8.7进水压力： $0.1bar \sim 5bar$ ($0.01MPa \sim 0.5MPa$)
- 1.8.8主机重量：2.0Kg

1.9使用环境

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

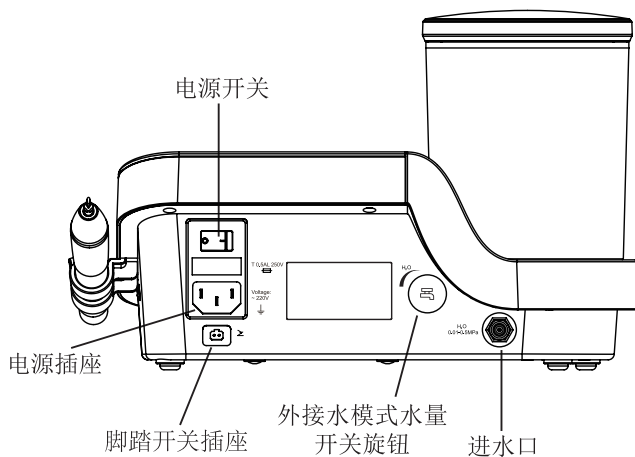
2 产品安装

2.1主机正面示意图

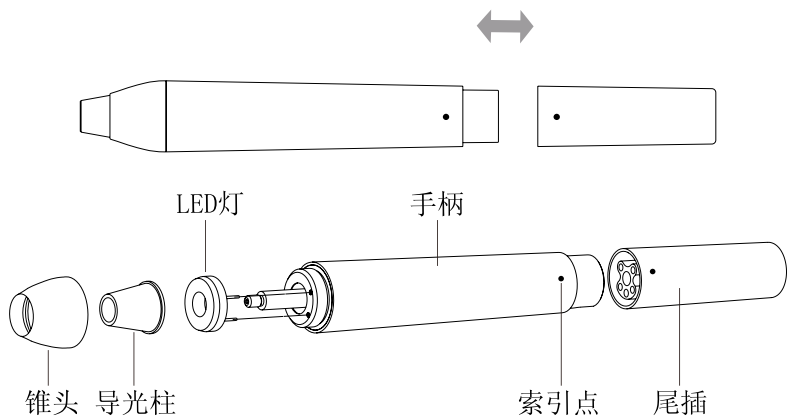


图一

2.2 主机背面示意图

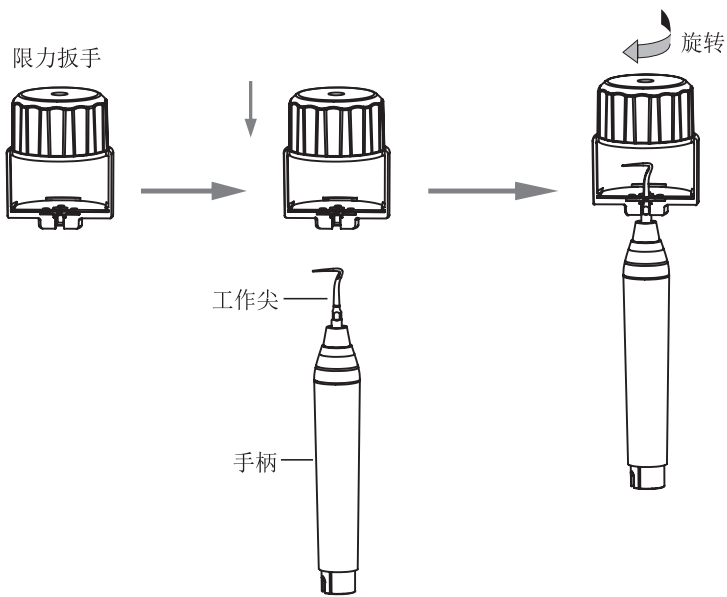


图二



图三

2.3 装卸工作尖示意图



图四

2.4 产品安装步骤

2.4.1 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。

2.4.2 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。

2.4.3 将脚踏开关插头插入脚踏开关插座。

2.4.4 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）。

2.4.5 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 超声牙周治疗功能及使用

3.1.1 按产品安装步骤正确安装产品，操作者正对机器。

3.1.2 打开主机上的电源开关，此时功率指示灯发亮，自动供水模式指示灯发亮。

3.1.3 本机器使用触摸面板，可以直接触摸面板上的供水模式标识或功率大小指示灯进行供水模式选择或功率大小调节。

3.1.4 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）。

3.1.5 踩下脚踏开关，工作尖产生振动，手柄头部的LED灯发亮，松开脚踏开关后，LED灯继续发亮10秒钟后熄灭。

3.1.6 根据临床需要选择合适LED模式。

3.1.7 一般采用握笔姿势拿握手柄。

3.1.8 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。

3.1.9 振动强度：按需要调节振动强度大小，一般从最小功率开始，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。

3.1.10 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。

3.1.11 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。

3.1.12 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。

3.1.13 取下工作尖进行消毒。

3.2 “清洁”模式

每次使用完药液后必须对机器的液体管路进行冲洗，以减少液体管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。

3.3使用注意事项

3.3.1机器使用前后应保持清洁干净。

3.3.2 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。

3.3.3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。

3.3.4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。

3.3.5每次使用前请将手柄、工作尖和限力扳手等配件进行消毒。

3.3.6每次使用药液治疗后，应严格按照《3.2“清洁”模式》章节的内容对机器的管路进行清洗，以免造成水路堵塞或管路被腐蚀。

3.3.7请勿在踩下脚踏开关，手柄产生振动时装卸工作尖。

3.3.8工作尖必须拧紧。

3.3.9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。

3.3.10请勿弯曲或打磨工作尖。

3.3.11请勿用不洁净水源。

3.3.12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。

3.3.13在设备使用过程中请勿用力拉扯尾线，以免造成尾线损坏。

3.3.14请勿敲打、刮磨手柄。

3.3.15机器使用完毕后，应关闭电源开关，并且拔出电源插头。

3.3.16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使用说明书操作时，我们才对其安全性负责。

3.3.17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。

3.3.18温度警告：设备连续长时间使用时，其应用部分工作尖

最高温度可达47℃，使用时应保证工作尖有冷却水正常喷出，应避免工作尖长时间直接接触患者皮肤或软组织，或在感觉温度明显升高时，停止使用设备。

4 故障排除

4.1故障分析及排除表

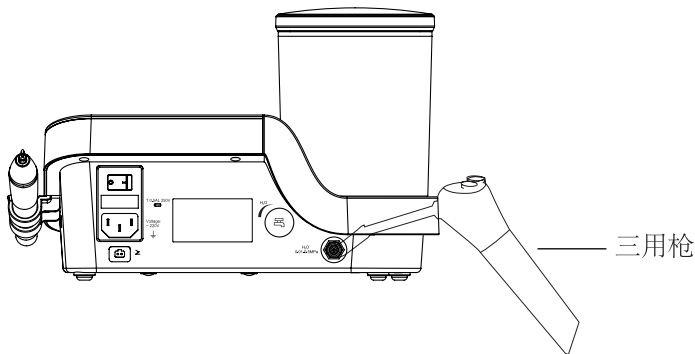
故障现象	可能原因	排除方法
通电并踩下脚踏开关后工作尖不振动并且不出水	电源插头接触不良	插好电源插头
	脚踏开关接触不良	插好脚踏开关插头
	保险管断	更换TO.5AL 250V保险管
通电并踩下脚踏开关后工作尖不振动但有水柱流出	工作尖松动	拧紧工作尖（见图三）
	尾线与电路板的连接插头松脱	与当地经销商或本公司联系
	手柄故障	与当地经销商或本公司联系
通电并踩下脚踏开关后工作尖振动但不出水	尾线故障	与当地经销商或本公司联系
	水量调节旋钮未打开	打开水量调节旋钮【注1】
	电磁阀内有杂质	与当地经销商或本公司联系
断电后手柄仍出水	水路堵塞	用三用枪疏通水路【注2】
	电磁阀内有杂质	与当地经销商或本公司联系
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（见图三）
	工作尖被振松	拧紧工作尖（见图三）
	工作尖损坏【注3】	更换工作尖

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（见图五）。



图五

- 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；对手柄和工作尖消毒、灭菌之前，必须先将手柄和工作尖清洗干净（特别是手柄接口处一定要清洗干净，以免附着在手柄和工作尖的残渣在高温高压灭菌时固化，造成堵塞和其他故障），消毒和灭菌方法如下：

5.1手柄、工作尖、限力扳手高温高压消毒

手柄、工作尖、限力扳手均可采用高压消毒/灭菌，消毒应选择的高温高压灭菌器的温度、压力和时间：

134℃，2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)，4min。

5.2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不超过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

该仪器不含有害成分，可依据当地的有关规定进行处理和销毁。

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。

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) PT 3型超声牙周治疗仪的设计及试验符合电磁兼容性相关的操作规程。
- 3) 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。
- 4) PT 3型超声牙周治疗仪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。

9.1 产品基本性能

性能名称	描述	实现正常功能的响应时间
尖端振动	主机处于开机状态，用 $\geq 10\text{N}$ 的力压脚踏开关，手柄上的工作尖应产生振动；手柄前端应能同时发出亮光。	$< 1\text{s}$
供水性能	主机处于开机状态，用 $\geq 10\text{N}$ 的力压脚踏开关，手柄的前端应有水排出。	$< 1\text{s}$

9.2 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

9.3 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。

9.4 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		
PT 3型超声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 3型超声牙周治疗仪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	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

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 3型超声牙周治疗仪预期使用在下列规定的电磁环境中, PT 3型超声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 3型超声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 3型超声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：U _i 指施加试验电压前的交流网电压。			

9.6 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			
PT 3型超声牙周治疗仪预期使用在下列规定的电磁环境中，PT 3型超声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
传导RF GB/T 17626.6 辐射RF GB/T 17626.3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Vrms 3V/m	<p>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 3型超声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。</p> <p>推荐的隔离距离： $d = \left[\frac{3}{W} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3}{W} \right] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = \left[\frac{7}{W} \right] \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
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 3型超声牙周治疗仪所出场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测PT 3型超声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 3型超声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。			

9.7 便携式及移动式RF通信设备和PT 3型超声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 3型超声牙周治疗仪之间的推荐隔离距离

PT 3型超声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 3型超声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 3型超声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 $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
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。

PT 3型超声牙周治疗仪已按照YY0505-2012/IEC 60601-1-2:2004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



BF型应用部分



II类设备



制造商

IPX0

普通器材

IPX1

防滴水器材



仅用于室内



产品符合WEEE指令



交流电



脚踏开关



水量调节开关



LED模式



外接水模式



自动供水模式



高温消毒



功能接地（大地）

Voltage:
~220V

电源输入为~220V

T 0.5AL 250V



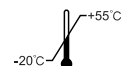
主机保险为T 0.5AL 250V

H₂O
0.01-0.5MPa

进水接口，压力为0.01MPa-0.5MPa



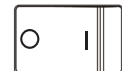
存储条件，大气范围为70kPa—106kPa




存储条件，温度范围为-20°C ~ +55°C



存储条件，湿度范围为10% ~ 93%



电源开关（OFF/ON）

注：与电源插头的保护接地连接的第三根导线（绿/黄色线）是作为内部屏蔽的功能接地线，在设备内部的该绿/黄色线附近及电源插头保护接地线附近使用符号“”作为标识。

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-SM-231 V2.2 修订日期：20201116