

超声洁牙机 (iCean-7)

说 明 书

版本 1.3

编制日期：2016 年 10 月 09 日

第一次变更日期：2017 年 10 月 15 日

第二次变更日期：2018 年 06 月 15 日

第三次变更日期：2018 年 07 月 03 日

上海品瑞医疗器械设备有限公司

超声洁牙机

1. 产品名称、型号、规格

1.1 产品名称：超声洁牙机

1.2 产品型号：iClean-7

1.3 规格

1.3.1 外形尺寸：309*194*162（mm）

1.3.2 毛重：2.034Kg

2. 产品性能、主要结构组成、符号说明及适用范围

2.1 产品性能

2.1.1 输入电源

1) 电压：AC 220V

2) 频率：50Hz

3) 功率：25VA

2.1.2 技术指标

1) 振动频率：42kHz±1kHz；

2) 尖端主振动偏移：12.5 μm~135 μm（除根管工作头）；

3) 半偏移力：0.7±0.2（牛顿）；

4) 冲洗量：冲洗水流可关闭，最大≥40（毫升/分钟）。

2.1.3 正常工作环境条件

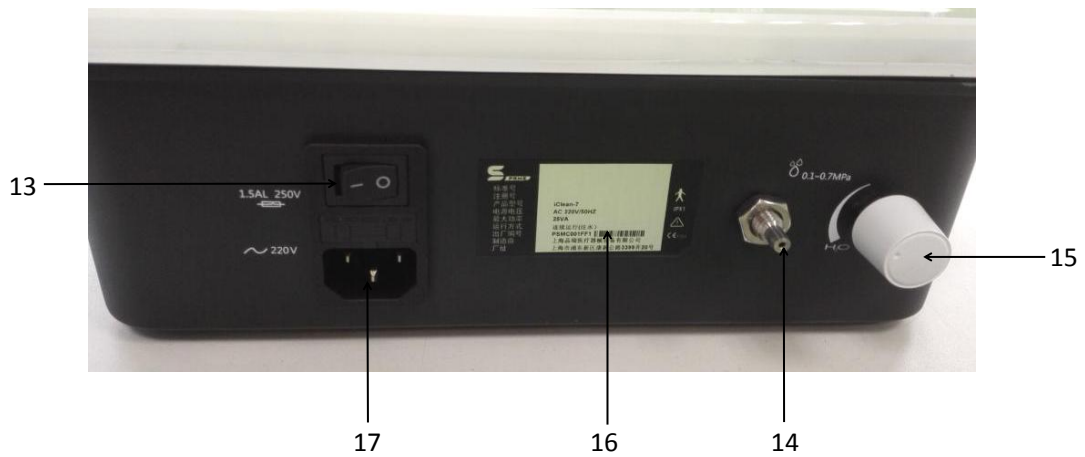
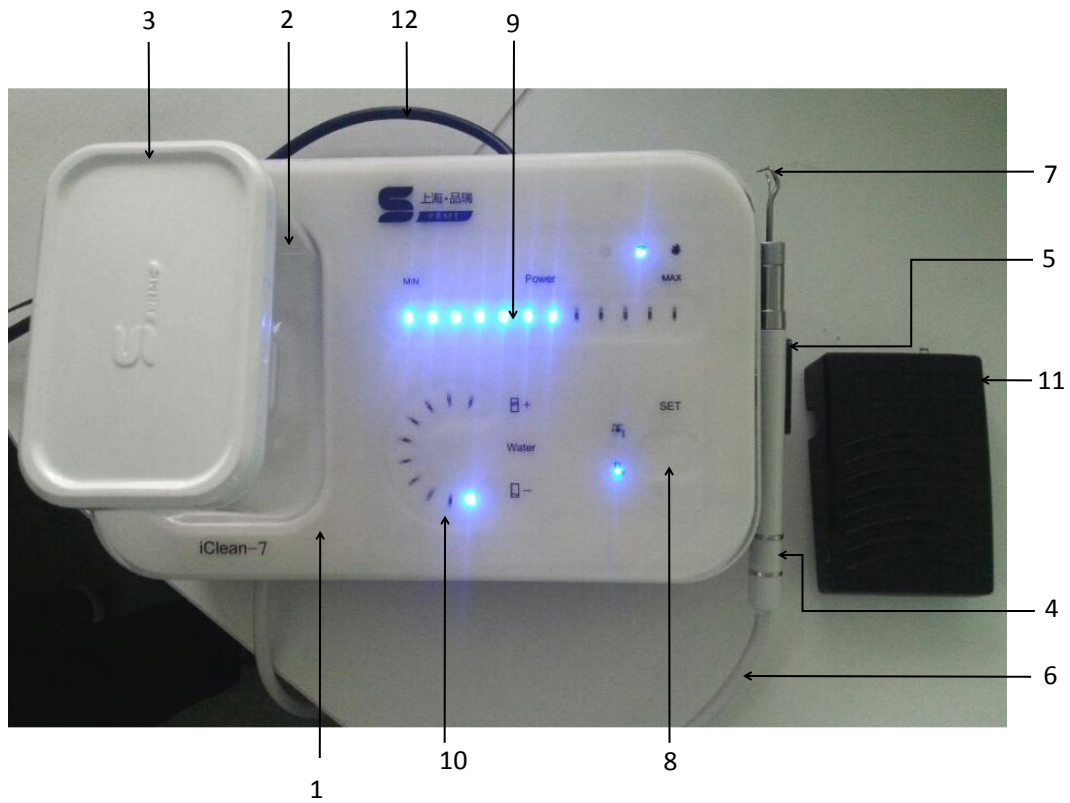
1) 环境温度：5℃~40℃；

2) 相对湿度：30%~80%；

3) 大气压力范围：760hPa~1060hPa。

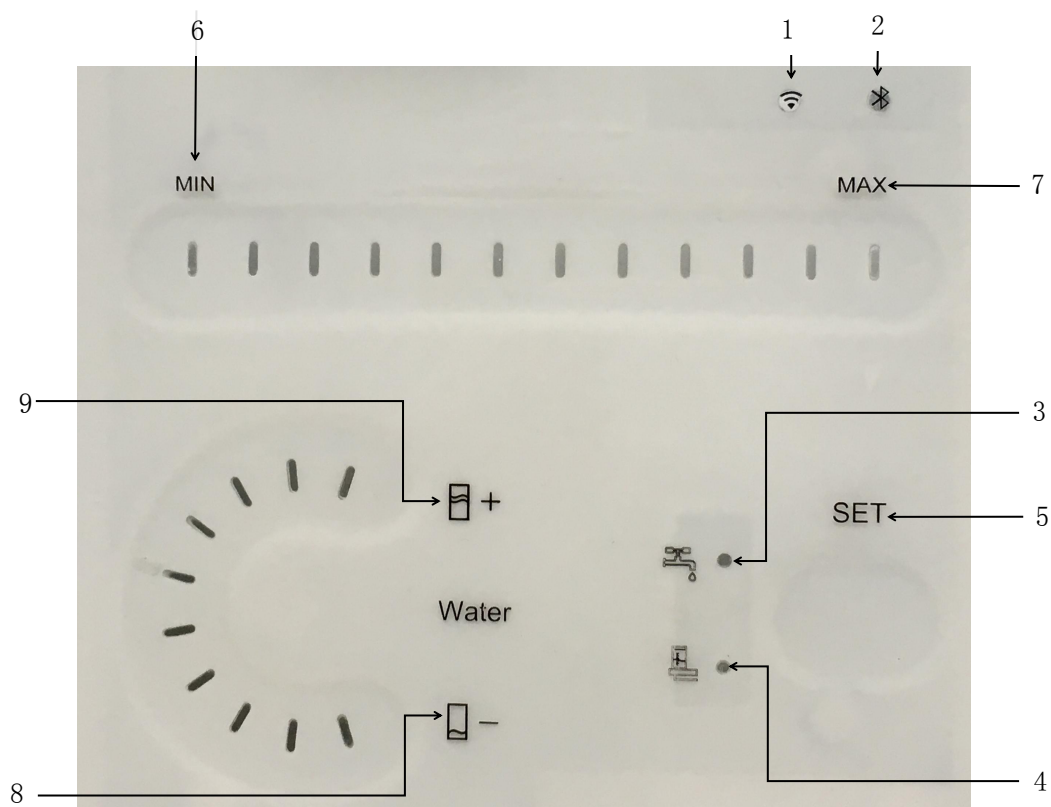
2.2 主要结构组成

超声洁牙机（iClean-7）由主机、储水罐、手柄、手柄线、工作头、电源电缆及脚踏开关等组成。



序号	名称	序号	名称
1	主机	10	功率调节按键
2	储水罐	11	脚踏开关
3	储水罐盖	12	电源线
4	手柄	13	电源开关
5	手柄支架	14	外接水源
6	手柄线	15	水量调节阀
7	工作头	16	铭牌
8	水源模式选择按钮	17	电源插座
9	水量调节按键		

2.3 主机界面符号说明



序号	符号说明	序号	符号说明
1	WIFI 指示灯	6	功率最小
2	蓝牙指示灯	7	功率最大
3	外接水源模式	8	水量最小
4	水罐水源模式	9	水量最大
5	水源模式设置，长按可以切换水源模式		

2.4 适用范围

超声洁牙机适用于口腔临床治疗中做龈上洁治、龈下刮治及根管荡洗。

3. 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

3.1 禁忌症

- 3.1.1 安装有无屏障功能的心脏起搏器的患者禁用。
- 3.1.2 安装有无屏障功能的心脏起搏器的医生禁用。
- 3.1.3 传染性疾病（如乙肝、艾滋病、肺结核等）患者禁用。
- 3.1.4 呼吸系统疾病患者禁用。

3.2 注意事项

- 3.2.1 本设备适用于医院、牙科诊所。
- 3.2.2 只有通过培训的医护人员且熟悉本手册的人员才能操作使用本设备。
- 3.2.3 超声洁牙机发出的电磁辐射会对心脏起搏器造成干扰,使安装有无屏障功能的心脏起搏器的患者或医生产生晕眩即心率紊乱等症状。
- 3.2.4 超声洁牙机所使用的水必须符合国家饮用水标准,使用前应将水温加热至30-40 摄氏度。
- 3.2.5 超声洁牙机的工作头必须经过严格的消毒,以免造成交叉感染。消毒前请仔细阅读本说明书。
- 3.2.6 若工作途中出现缺水的情况,应及时将工作头拿出患者口腔,以防工作头温度过高造成意外烫伤。
- 3.2.7 在使用过程中防止工作头的尖端划伤患者口腔。
- 3.2.8 应避免未冷却的工作头部位接触患者的唇、舌及粘膜,防止烫伤。

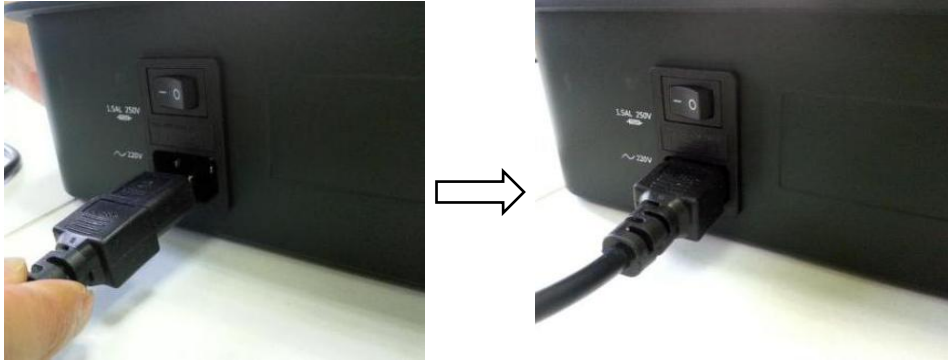
3.3 提示及警示

- 3.3.1 本设备在完成使用寿命后,本公司不负责回收,请以当地的医用废弃物处理方式处理本产品,并建议客户换新主机。
- 3.3.2 本设备配备的输水管应按当地的医用废弃物处理方式进行处理。
- 3.3.3 本设备需更换的根管锉应按当地医用废弃物处理方式处理。
- 3.3.4 本设备需更换的工作头由本公司负责回收。
- 3.3.5 本产品工作头铁氧体棒为易碎品,搬运过程中应注意防护。
- 3.3.6 工作头尖端偶尔断裂,特别是在损坏或是不正确使用状态下。
- 3.3.7 本仪器不是 AP/APG 型设备,故不适用 AP/APG 相应要求。

4. 安装说明

4.1 主机的安装

- 4.1.1 将主电源电缆插入主机背部的电源插座内,另一端接外电源插座。



4.2 手柄及工作头的安装

4.2.1 手柄电缆手柄后端的插座相连接。（请对准安装卡位）

4.2.1 缓慢旋转工作头, 将工作头插入手柄内, 并确保工作头安装到位。

4.2.3 将手柄放置在主机侧面的手柄支架上。

5. 使用说明

5.1 开关机

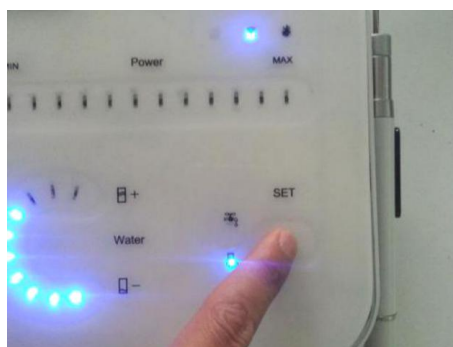
5.1.1 主机的主电源是由机箱背面电源开关来控制。按下开关, 电源接通, 主机面板上的灯亮起, 表示主机已处于待机状态。

5.2 水源模式选择

5.2.1 本机器配备了水罐模式、外接水源模式二种水源模式。开机时默认为水罐模式, 可以通过调节面板上的水源模式按钮 (SET 键) 进行调节。切换方法为长按 SET 键约 1-2 秒。

5.2.2 水源模式指示灯

当水源模式指示灯闪烁时, 用户应注意进水源是否处于正确状态。



5.3 工作头控制

5.3.1 工作头工作/停止

工作头的工作与停止需用脚踏开关控制, 具体控制方法详见本说明书 5.4

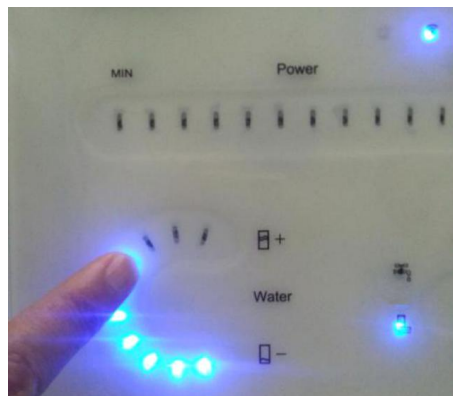
5.3.2 工作头的震幅/功率设定

5.3.2.1 工作头震幅大小及功率强弱通过功率调节按键进行调节。功率共有 12 档，最小值为 1 档，最大值为 12 档。实际使用时最小档位默认为 2 档。



5.3.3 输水流量大小/喷雾强度设定

5.3.3.1 输水流量的大小及工作头喷雾的强度通过水量调节按键进行调节。水量共有 10 档，最小为 1 档，最大为 10 档。



5.4 脚踏开关

脚踏开关配备了 2 种模式，分别为断续模式与连续模式，其中断续模式为默认模式。连续按下蓝牙指示灯，听到“滴”的一声后便可进行模式切换。

5.4.1 断续模式

踩下脚踏开关后放开，工作头便开始工作，工作头在工作过程中，不需要一直踩住脚踏开关。若想要使工作头停止工作，只需再踩一下脚踏开关。

5.4.2 连续模式

踩下脚踏开关后不放开，工作头便开始工作，工作头在工作过程中，须一直踩住脚踏开关不放开。若想要使工作头停止工作，放开脚踏开关即可。

5.5 wifi

本设备内置无线网络功能，用于通知生产企业目前该设备的运行状况，不涉及患者隐私信息。

6. 常规操作

6.1 操作方法

6.1.1 根周工作头与细线工作头

6.1.1.1 工作头的工作端面必须始终与工作牙面保持平齐。

6.1.1.2 工作头不能与牙表面成角度，不能使用工作头像凿子那样用力去锄刮牙垢，这样会刮花牙面或牙本质。

6.1.1.3 操作时要轻柔，像用刷子一样做短暂的前后来回运动，扫过整个工作面。若有需要，可用工作头的尖端部前后左右来回移动，慢慢深入牙周袋。

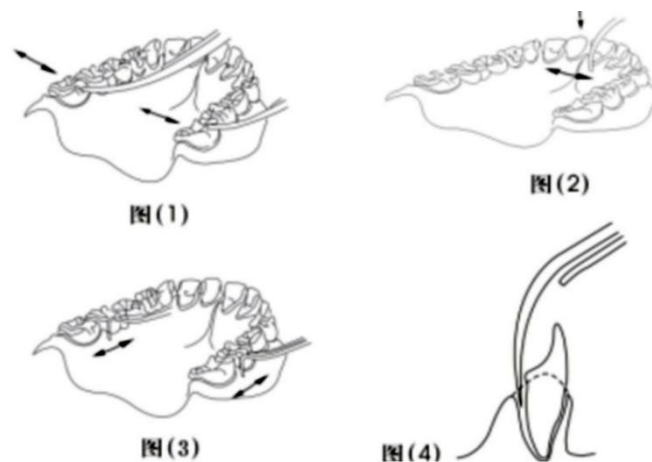


图 4

6.1.2 根管工作头

6.1.2.1 使用根管工作头时，主机功率调节在 01 档的位置。

6.1.2.2 超声根管预备临床所需时间较长时，应注意用口镜保护，以防根管工作头未冷却的部位长时间接触患者唇、舌及口腔粘膜，造成意外烫伤。

6.1.2.3 如果在治疗过程中根管锉上的超声喷雾很小或振动减弱，必须拔出根管工作头用力甩干手柄内的积水。

6.1.2.4 超声根管锉推荐一次性使用，因过多的使用次数会使根管锉产生金属疲劳，容易造成根管锉折断，可能会造成血液传染。

6.1.2.5 使用根管工作头取出根管内异物（如断针等）时，须把主机功率调节到较大位置。

6.1.2.6 新用户在使用本机用于超声根管治疗前，应用离体牙进行试验练习，熟练掌握机器的性能和操作。

6.1.3 临床使用要点

6.1.3.1 做龈上除垢及龈下刮治时，可配合将加热后（30-40℃）的纯净水注入储水罐中，同步冲洗治疗面。做根管荡洗时，也可将纯净水注入配备的

储水罐中，同步冲洗根管，提高根管治疗效率。

6.2 按上述操作方法会发现

- 6.2.1 工作头工作端有 360° 的工作范围，无死角位，可以任何一面工作，减轻操作者长时间工作疲劳。
- 6.2.2 工作头的运动，令其像刷子一样清除整个牙面结石。避免凿花、刮花牙面，并对牙面有抛光的作用，同时可减轻患者治疗过程的痛苦。
- 6.2.3 在工作头上加大压力，并不能提高其效率和加快治疗的速度，所以工作时不必施加压力，操作时更方便更省力。
- 6.2.4 按照本说明书所示的方法去操作，轻柔，平滑地动作工作头已非常有效，功率设定在较低的水平，亦可达到较佳的治疗效果。
- 6.2.5 调节功率大小只是改变工作头的主振动偏移（振动幅度），不会改变其频率，本机的工作频率自动恒定在 42kHz 而无需调节。主振动偏移最小为 20 微米，这就是工作头尖端微小振动的直径。
- 6.2.6 超声洁牙机能提供微小的振幅（20 微米）和更高的振动频率（42kHz），这也是使用本机能明显减少患者痛苦的原因。

6.3 操作注意事项

- 6.3.1 在操作过程中应避免工作头触及烤瓷冠、各种镶牙及临时的修复体。当然任何一种超声治疗机的振动触及上述修复体，均会令其边缘缺失或修复体松动。
- 6.3.2 在操作过程中应避免工作头未冷却的部位触及患者的唇、舌或粘膜。因为工作头未冷却的部位产生振动会与所接触部位摩擦产生高温，注意用口镜保护唇、舌或粘膜避免烫伤。
- 6.3.3 切勿错误地使用工作头像使用凿子那样去刮除牙垢。因为本机是采用超声高频共振所产生的巨大超声流来冲击振动清除牙垢，而不是以简单的机械式运动刮凿牙垢。

6.4 安全使用的特别说明

- 6.4.1 在治疗过程中要保持储水罐中有适量冲洗液。
- 6.4.2 在机器没有泵出水的情况下，不要开始治疗工作。
- 6.4.3 若工作途中出现缺水的情况，应及时将工作头拿出患者口腔，以防工作头温度过高造成意外烫伤。
- 6.4.4 在使用过程中防止工作头的尖端划伤患者口腔。
- 6.4.5 避免工作头接触患者的烤瓷冠、各种镶牙及树脂类修复体。
- 6.4.6 应避免未冷却的工作头部位接触患者的唇、舌及粘膜，防止烫伤。
- 6.4.7 本设备所使用的水必须符合国家饮用水标准。

6.4.8 本设备在使用前及使用后都必须进行严格的消毒，防止交叉感染。

6.5 超声根管锉的安装

6.5.1 将根管锉插入根管工作头连接孔内，根管锉必须插到底，并且使根管锉与根管工作头出水口同一直线（冲洗水能喷到根管锉上）。用随机配备的六角匙拧紧内六角螺丝，把根管锉紧固在根管工作头上。

6.5.2 把装有根管锉的根管工作头插入主机手柄，开机查看根管工作头出水口的出水能否落到根管锉上，如有偏差应反复调整根管锉（或是调节出水针管）与出水口相对位置，直到水能喷到根管锉上为止。最后还必须拧紧螺丝，这样有喷雾的超声根管锉才安装完成。



图 3

7. 产品维护和保养、清洁与消毒

7.1 工作头的维护和保养

7.1.1 工作时尽量保持较大的冲洗量。

7.1.2 不要锉尖工作头，或是改变其形状。

7.1.3 工作头高温消毒后，应待其冷却后再使用。

7.1.4 应避免对其弯曲、撞击、锉锐或折断其工作端，尽量保持其原形态。

7.1.5 工作时工作头必须完全插进手柄内。若发现工作头振动减弱或是失灵，先查看手柄内是否有积水，再查看铁氧体棒是否松动。

7.1.6 在安装铁氧体时，必须用力拧紧铁氧体棒，否则铁氧体棒的超声能量不能顺畅的传送到工作头的工作区，从而引起工作头的不振动或是振动减弱，影响工作头的正常使用。

7.2 工作头

7.2.1 清洁

7.2.1.1 工作头首次使用前和每次使用后需用蒸馏水冲洗，确保表面没有可见污渍。

7.2.1.2 冲洗完成后需用酶清洁剂浸泡，浸泡时间以酶清洁剂制造商提供的说明

为准。

7.2.1.3 将工作头从酶清洁剂中取出，并再次用蒸馏水冲洗，冲洗完成后烘干。

7.2.2 灭菌

烘干后将工作头放入高温灭菌箱内灭菌，推荐温度为 134 摄氏度，时间为 4 分钟。

7.3 手柄及手柄电缆

7.3.1 手柄不能在液体中浸泡，在首次使用前和每次使用后需用蒸馏水擦拭表面。

7.3.2 擦拭完成后将手柄烘干，烘干后将手柄放入高温灭菌箱内灭菌，推荐温度为 121 摄氏度，时间为 15 分钟。

7.3.3 定期检查手柄与手柄电缆之间的连接。

7.4 主机箱的清洁

7.4.1 只能用酒精、洗洁精或肥皂水擦拭清洁。

8. 配件清单

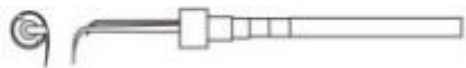
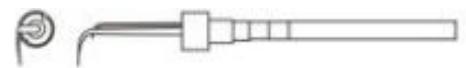
序号	名称	单位	数量
1	主机	PCS	1
2	电源线	PCS	1
3	手柄	PCS	1
4	水罐	PCS	1
5	脚踏开关	PCS	1
6	根周工作头（左弯）	PCS	1
7	根周工作头（右弯）	PCS	1
8	细线工作头（左弯）	PCS	1
9	细线工作头（右弯）	PCS	1
10	细线工作头（直型）	PCS	1
11	球型工作头（左弯）	PCS	1
12	球型工作头（右弯）	PCS	1
13	根分叉工作头（左弯）	PCS	1

14	根分叉工作头（右弯）	PCS	1
15	根管工作头	PCS	1
16	根管锉#15	PCS	1（选配）
17	根管锉#20	PCS	1（选配）
18	根管锉#25	PCS	1（选配）
19	根管锉#30	PCS	1（选配）
20	根管锉#35	PCS	1（选配）
21	根管锉#40	PCS	1（选配）
22	根管器扳手	PCS	1

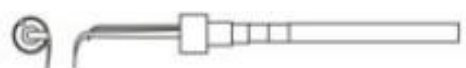
9. 工作头的种类、更换周期和更换方法


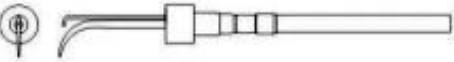
9.1 工作头分类

9.1.1 根周工作头

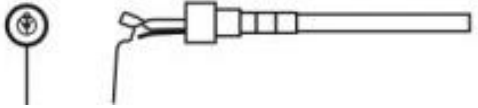
<p>左弯型</p> 	<p>用途：用于清除龈上及浅龈 3mm 左右的结石、色素沉积。特别用于清除龈下深达 14MM 的牙周袋结石。</p> <p>区位：左下牙舌侧、右下牙颊侧、左上牙颊侧、右上牙舌侧。</p>
<p>右弯型</p> 	<p>用途：同根周工作头（右弯型）。</p> <p>区位：左下牙颊侧、右下牙舌侧、左上牙舌侧、右上牙颊侧。</p>
<p>【注意事项】： 新的根周工作头一般功率调节在较小档位，应不超过 5 档，只有在长时间使用后工作头尖端磨损工作效率降低，可稍调大功率。</p>	

9.1.2 细线工作头

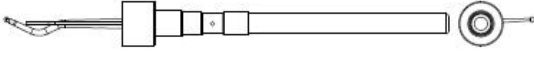
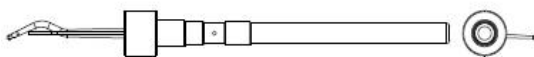
<p>左弯型</p> 	<p>用途：用于牙周袋探测、龈下刮治及根面平整。</p> <p>区位：左下牙舌侧、右下牙颊侧、左上牙颊侧、右上牙舌侧。</p>
--	---

<p>右弯型</p> 	<p>用途：同细线工作头（左弯型）。 区位：左下牙舌侧、右下牙颊侧、坐上牙颊侧、右上牙舌侧。</p>
<p>直型</p> 	<p>用途：用于狭窄的龈间隙位置、更深层位点的 结石清理、龈下根面平整、根分叉平整。 区位：第 1，第 2，第 3，第 4 象限。</p>
<p>【注意事项】：</p> <p>a) 使用细线工作头前，必须先使用其它工作头初步清除牙垢。 b) 若使用细线工作头来做初步清除牙垢要格外小心，使用不慎容易损坏其工作端。 c) 使用细线工作头时，其功率必须设定为不超过最大功率的 50%。 d) 新的细线工作头功率调节在 3 档位置即可达到治疗功率。</p>	


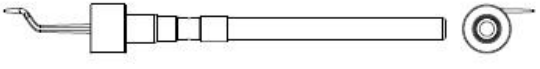
9.1.3 根管工作头

	<p>用途：主要用于冲洗及根管超声荡洗。 型号：根管工作头配备由多种超声根管锉 （选配 15# 20# 25# 30# 35# 40#）。</p>
<p>【特点】：</p> <p>独特的根管锉后部折弯部分能起保护作用，使根管锉不易折断在根管内，而且工作头和根管锉约成 90 度，可进行困难的后牙根管治疗。</p>	

9.1.4 球型工作头

<p>左弯型</p> 	<p>用途：用于第 1 和第 3 象限区域龈上大块结石 和菌斑去除。 区位：左下牙舌侧、右下牙颊侧、左上牙颊侧、 右上牙舌侧。</p>
<p>右弯型</p> 	<p>用途：同根周工作头（左弯型）。 区位：左下牙颊侧、右下牙舌侧、左上牙舌侧、 右上牙颊侧。</p>
<p>【注意事项】：</p> <p>新的球型工作头一般功率调节在较小档位，应不超过 4 档，只有在长时间使用后工作头尖端磨损工作效率降低，可稍调大功率。</p>	

9.1.5 根分叉工作头

<p>左弯型</p> 	<p>用途：用于第 1 和第 3 象限区域龈上刮治及根面，平整刮治及根面平整。</p> <p>区位：左下牙舌侧、右下牙颊侧、左上牙颊侧、右上牙舌侧。</p>
<p>右弯型</p> 	<p>用途：同根分叉工作头（左弯型）。</p> <p>区位：左下牙颊侧、右下牙舌侧、左上牙舌侧、右上牙颊侧。</p>
<p>【注意事项】： 新的球型工作头一般功率调节在较小档位，应不超过 5 档，只有在长时间使用后工作头尖端磨损工作效率降低，可稍调大功率。</p>	

9.2 更换周期

正常使用情况下，工作头会随着使用的时间逐渐被磨损（医用钛合金比牙釉质软，在工作过程中会进行自身消耗磨损），其工作效率逐渐下降，一般使用二年以后振动就会减弱（根据不同患者，不同洁治情况而有所不同）。

工作头的使用寿命会受到几方面的因素影响，包括治疗患者的数量、牙垢的类型和坚硬程度、使用时的冲洗量等。

若发现工作头振动减弱或失效，应检查及拧紧铁氧体棒，再检查手柄内是否有水或异物，如果均无问题可以更换另一根铁氧体棒再试，若工作头仍然失效，那就需要更换一个新的工作头了。

工作头的形状对其工作效率及寿命均十分重要，应避免对其弯曲、撞击、锉锐或折断其工作端，尽量保持其原形态以延长工作头的使用寿命。

9.3 更换方法

9.3.1 将工作头从手柄中转动缓慢地拔出。

9.3.2 把手柄内积水，轻轻甩出。

9.3.3 插入另一个工作头，并顺时针方向转动，以确保其完全插入。

9.4 注意事项

9.4.1 更换工作头须小心谨慎，最好能在台面上操作，以防工作头脱手摔坏。

9.4.2 更换下的工作头和暂时不用的工作头，可放置在消毒支架上，以备消毒或下一次使用。

10. 储存及运输条件或方法

10.1 储存

- 10.1.1 储存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。
- 10.1.2 本设备应小心轻放，远离震源，并应安装或保存在室阴凉干燥通风处。
- 10.1.3 本设备包装后应储存于相对湿度不超过 93%，温度为-40℃~55℃，无腐蚀性气体通风良好的室内。
- 10.1.4 本设备不使用时，应关闭电源开关，拔下电源插头，断开电源。

10.2 运输

- 10.2.1 本设备运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放。
- 10.2.2 运输时不应与危险品混装。
- 10.2.3 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

11. 生产日期，使用期限或者失效日期

11.1 生产日期

生产日期见标签。

11.2 使用期限

本设备安全使用期限为 5 年，使用期已超过五年的主机，不宜继续使用。

12. 产品安全特征

- a) 按防电击类型分类：I 类；
- b) 按防电击的程度分类：B 型应用部分；
- c) 按对进液的防护程度分类：IPX1（主机），IPX4（脚踏开关）；
- d) 按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分类：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；
- e) 按运行模式分类：连续运行；
- f) 设备电压：220V AC；频率：50Hz；
- g) 设备的输入功率：25VA；

- h) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应有部分：没有；
- i) 设备是否具有信号输出或信号输入部分：无；
- j) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。

13. 常见故障现象及排除

序号	故障现象	可能原因	解决方法
1	主机接电后打开开关显示灯不亮	电源插头接触不良	检查电源插头插座
		保险丝熔断	按照插座旁的标识替换相应规格的保险丝
2	手柄与手柄电缆插座端间隙漏水	手柄电缆插座端水管密封圈损坏或没有接插到位	更换 O 形密封圈/手柄接插到位
3	手柄与工作头间隙漏水	手柄内的 O 形密封圈老化损坏	更换 O 形密封圈
4	电机转动正常，但无冲洗水流出	水罐无水	添加水
		手柄及电缆或工作头内的输水管道阻塞	分段冲洗、更换管道阻塞部件
5	工作头振动减弱或不振动、异常声音产生	手柄渗进有水	甩干手柄、若反复出现该情况，更换手柄内的 O 形圈或手柄
		铁氧体棒松动	用工具拧紧铁氧体棒
		铁氧体棒断裂或损坏	更换铁氧体棒
		工作头磨损过大、断裂或变形	更换工作头

14. 维修

- 14.1 请不要自行修理本机。
- 14.2 请不要试图自行打开主机箱或拆开手柄。
- 14.3 若出现其它故障，请联络本公司或当地分公司。
- 14.4 若发现本机出现使用上，电子方面和机械方面的异常，请停用本机及配件，并联络本公司或当地分公司。

- 14.5 必须严格按照本手册安装和操作使用本机。
- 14.6 本机符合国家医疗器械 YY 0460-2009 《超声洁牙设备》，GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》的安全标准。
- 14.7 本机之维修、调整、校准及修改技术参数均只能由本公司在当地的分公司派人上门做一般维护检查。
- 14.8 使用者需至少每两年把机器寄回本公司或由本公司在当地的分公司派人上门做一般的维护检查。

15. 保修


15.1 保修事项

- 15.1.1 从用户购买本机之日起计，本公司提供（主机）24 个月的保修期。
- 15.1.2 本机配置的各种工作头，本公司给予自出厂日期计 6 个月的保证期，若证实其材料结构或生产引起质量问题，在保证期内给予免费修理或更换。除此外，无须承担任何责任。
- 15.1.3 工作头正常的磨损、意外损坏及错误使用、滥用或疏忽所造成的损害或折断均不在保修范围内。
- 15.1.4 在保修期内，用户把需修理或更换主机或部件与保修卡一并寄至本公司或交其当地代理商办理。

15.2 本公司对下列情况不承担任何责任

- 15.2.1 用户不严格按照本手册操作使用本机。
- 15.2.2 擅自处理、更改、维修本机及其技术参数。
- 15.2.3 擅自弯曲、锉尖、改装工作头的形状和结构。
- 15.2.4 本公司保留任何改良、更改设计或终止生产本产品的权利，无需通知用户。

16. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

图形	含义
	小心

	“B”型应用部分
	非电离辐射
	交流电
 Water 	水量调节
 	水源模式选择
MIN Power MAX	功率调节
F1.0AL 250V   220V	保险丝规格
IPX1	主机防水等级

IPX4	脚踏开关防水等级
-------------	----------

17. 制造商信息

注册人名称：上海品瑞医疗器械设备有限公司

生产企业名称：上海品瑞医疗器械设备有限公司

住所：上海市浦东新区康新公路 3399 弄 20 号

生产地址：上海市浦东新区康新公路 3399 弄 20 号

生产许可证：沪食药监械生产许 20091685 号

技术要求编号：沪械注准 20172230399

注册证编号：沪械注准 20172230399

电话：021-67691399 67691390

传真：021-67691339-8037

E-mail:pinrui@shpinrui.com

网址：<http://www.shpinrui.com>

售后服务单位：上海品瑞医疗器械设备有限公司

18. 电磁兼容提示

电磁兼容的环境状况

如表格所示，装置负荷电磁兼容标准



小心

留意现场的电磁环境，因为该装置可能会受到现场电磁场的影响。

由于安装的原因，其他设备也会受到磁场影响，为避免这类问题，需将设备移开。

依据 GB 4824 标准的电磁干扰分类

1 组，B 类



注意

除了上海品瑞出售的作为内部元件更换的磁棒（工作头 1---10）和电缆，使用其他非指定的附件，磁棒和电缆有可能导致超声洁牙机 iClean-7 的放射增加，抗扰度降低。

本设备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。

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。

便携式和移动式射频通信设备可能影响超声洁牙机 iClean-7。

根据表 1、表 2、表 3、表 4 提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

EMC 抗扰度性能测试（基本性能）

该设备的基本性能如下：

超声洁牙机是 1 组中的牙科超声治疗设备，适用于口腔临床治疗中做龈上洁治、龈下刮治及根管荡洗；

超声洁牙机 iClean-7 适用于家用设施和直接连接到住宅低压公共电网设施中使用的设备。

表 1

指南和制造商的声明-----电磁发射		
超声洁牙机 iClean-7 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者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	超声洁牙机 iClean-7 仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	超声洁牙机 iClean-7 适用于家用设施和直接连接到住宅低压公共电网设施中使用的设备。
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

表 2

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
超声洁牙机 iClean-7 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面合成材料覆盖，相对湿度因少于 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中使用的质量
浪涌 GB/T 17625.5	±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中使用的质量

<p>电源输入线上 电压暂降、 短时中断 和电压变化</p> <p>GB/T 17626.11</p>	<p><5%U T, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, >95%的暂降);</p> <p>40%U T, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60%的暂降);</p> <p>70%U T, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30%的暂降);</p> <p><5%U T, 持续 5s (在 UT 上, >95%的暂降)</p>	<p><5%U T, 持续 0.5 周期 (在 UT 上, >95%的暂降);</p> <p>40%U T, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60%的暂降);</p> <p>70%U T, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30%的暂降);</p> <p><5%U T, 持续 5s (在 UT 上, >95%的暂降)</p>	<p>网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 iClean-7 的用户在电源中断期间需要连续运行, 那么推荐超声洁牙机 iClean-7 采用不间断电源或电池供电</p>
<p>工频磁场 (50/60Hz)</p> <p>GB/T 17626.8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>如果发生图像失真, 那么有必要使超声洁牙机 iClean-7 远离工频磁场源或安装磁屏蔽可能是必不可少的。应测量预期安装场所内的工频磁场以确保其足够低</p>
<p>注: UT 是指施加试验电压前的交流电网电压。</p>			

表 3

<p>指南和制造商的声明-----电磁抗扰度</p>			
<p>超声洁牙机 iClean-7 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者因保证其在这种电磁环境中使用</p>			
<p>抗扰度试验</p>	<p>IEC60601 1 试验电平</p>	<p>符合电平</p>	<p>电磁环境-----指南</p>


<p>射频传导</p> <p>GB/T 17626.6</p> <p>射频辐射</p> <p>GB/T 17626.3</p>	<p>3V(有效值)</p> <p>150KHz~80MHz</p> <p>3V/m</p> <p>80MHz~2.5GHz</p>	<p>3V(有效值)</p> <p>3V/m</p>	<p>便携式及移动式射频通讯设备不应比推荐的隔离距离更靠近超声洁牙机 iClean-7 的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。</p> <p>推荐隔离距离</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中：</p> <p>P——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；</p> <p>d——推荐隔离距离，以米（m）为单位。</p> <p>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。</p> <p>在标志下列符号的设备附件可能出现干扰。</p> 
<p>注 1：在 80mhz 和 800mhz 频率上，应采用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			
<p>固定式发射机，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、调幅和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。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所勘测。如果测得超声洁牙机 iClean-7 所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测超声洁牙机 iClean-7 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，比如重新调整超声洁牙机 iClean-7 的方向或位置。</p> <p>在 150KHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。</p>			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和超声洁牙机 iClean-7 之间的推荐隔离距离			
超声洁牙机 iClean-7 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，超声洁牙机 iClean-7 的购买者或使用者可维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和超声洁牙机 iClean-7 之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（w）为单位。 注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，应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、物体及人体的吸收和反射的影响。			

表 5 样品电缆

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注
1	手柄线	1.65	否	
2	电源线	1.8	否	