



制造商、产品注册相关信息

产品名称：超声洁牙机

产品型号：VR-K08A

医疗器械生产许可证编号：桂食药监械生产许20110015号

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：桂械注准20182230006

注册人名称：桂林维润医疗科技有限公司

注册人住所：桂林市高新区信息产业园D-07号

生产地址：桂林市高新区信息产业园D-02号404室、405室

生产厂地：中国·桂林

邮编：541004

电话：0773-2260566 2260599

传真：0773-2260518

网址：www.veirun.com



获取更多资讯，请扫描登陆官网

版本号：02/2017

修订日期：2017年02月

生产日期：详见标签

使用期限：10年

使用说明书

VR-K08A
超声洁牙机

目录

1、产品的概述-----	3	3.6 故障分析及注意-----	13
1.1 概述-----	3	4、注意事项-----	16
1.2 产品性能结构及组成-----	3	4.1 使用注意事项-----	16
1.3 产品的适用范围-----	3	4.2 禁忌症-----	17
1.4 仪器的技术参数-----	3	4.3 储藏和保养-----	17
1.5 部件及功能-----	5	4.4 运输-----	18
2、产品功能及使用-----	10	5、配件清单-----	18
2.1 洁牙功能-----	10	6、售后服务-----	19
3、消毒和维护-----	12	7、图形标志-----	20
3.1 手柄的消毒-----	12	8、环境保护-----	20
3.2 工作尖的消毒-----	12	9、制造商权利-----	20
3.3 扭力扳手的消毒-----	12	10、电磁兼容性-----	21
3.4 工作尖、扭力扳手的清洁-----	13		
3.5 故障分析及注意-----	13		

版权 © 桂林维润医疗科技有限公司

祝贺您成为桂林维润医疗科技有限公司尊贵的客户，欢迎使用VR-K08A超声洁牙机，它将带给您全新的体验和便利。

本说明书是依据中华人民共和国的相关法律、法规及桂林维润医疗科技有限公司制造的VR-K08A超声洁牙机的具体情况编写的，它仅适用于在中华人民共和国境内（不包括台湾、香港、澳门地区）销售的VR-K08A超声洁牙机。本说明书包括截止至该说明书印刷时的最新信息。桂林维润医疗科技有限公司全权负责该说明书简体中文版的修订及说明，并保留说明书印刷后变更有关内容而不另行通知的权利。本说明书中部分图片示意图，仅供参考，若图片与实物不符，以实物为准。

本说明书所有资料受版权法保护。未经桂林维润医疗科技有限公司事先书面同意，不得对说明书中的内容进行任何形式的复制、复印或翻译成其他语言文字。

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。

操作者使用前请详细阅读本说明书，必须严格按照本说明书操作指导进行操作。否则，桂林维润医疗科技有限公司对违章操作造成的任何错误及产品损坏不负任何责任。

 **注意：桂林维润医疗科技有限公司不承诺产品作某种特殊用途而对其适销性、适用性作出任何默示担保。**

若您需要售后服务支持，请与桂林维润医疗科技有限公司或授权代理商联系。

1.1概述

VR-K08A超声洁牙机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。工作手柄能在135°C高温和0.22MPa高压中消毒。仪器内置计算机微处理芯片，可智能控制洁牙功率，洁牙更舒适。

1.2产品性能结构及组成

超声洁牙机主要由功能控制电路、液路、手柄、工作尖及脚踏开关（有线）组成。

1.3产品的适用范围

用于清除口腔牙齿表面的牙结石、牙斑等牙渍；清除牙周袋内的牙石和菌斑。

1.4产品的技术参数

- 电源输入：100V-240V~，50/60Hz
- 主机输入：DC30V
- 尖端主振动偏移：最小值，1 μ m，偏差-50%
最大值，100 μ m，偏差+50%
- 半偏移力：最小值，0.1N，偏差-50%
最大值，2N，偏差+50%
- 尖端振动频率：28 kHz \pm 3 kHz
- 输入功率：40VA~60VA
- 超声输出功率：3W~20W
- 熔断器：T3AL 250V
- 进水压力：0.1bar~5bar (0.01MPa~0.5MPa)
- 主机重量：0.75kg
- 电源重量：0.25kg

- 外形尺寸：80mm×170mm×170mm
- 运行模式：连续运行
- 防电击类型：II类设备
- 防电击程度：BF型应用部分
- 对进液防护程度：普通器材（IPX0），脚踏开关为防水器材（IPX1）。
- 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：非AP、APG型设备。
- 正常工作条件：
 - a) 环境温度：5℃~40℃
 - b) 相对湿度：≤80%
 - c) 电源电压适用范围：100V-240V~，50/60Hz

1.5 部件及功能

1.5.1 安装示意图及说明

- 1 主机
- 2 功率旋钮
- 3 功率调节标识
- 4 水量调节旋钮
- 5 电源指示灯
- 6 可拔插手柄
- 7 可拔插尾线
- 8 扭力扳手
- 9 工作尖
- 10 液路接口
- 11 脚踏开关接口
- 12 电源输入接口
- 13 电源开关
- 14 脚踏开关
- 15 电源适配器

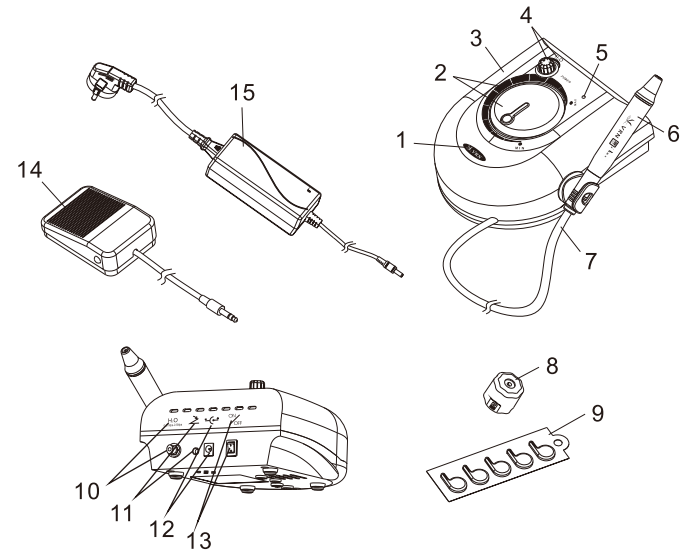
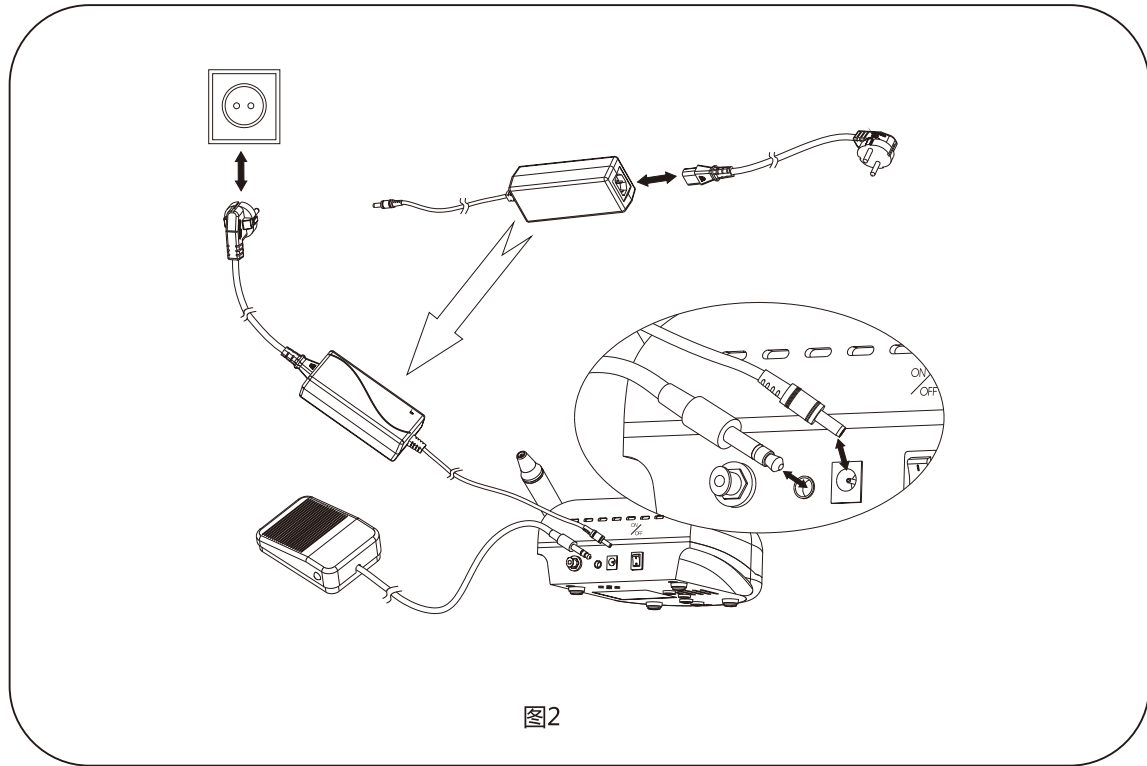
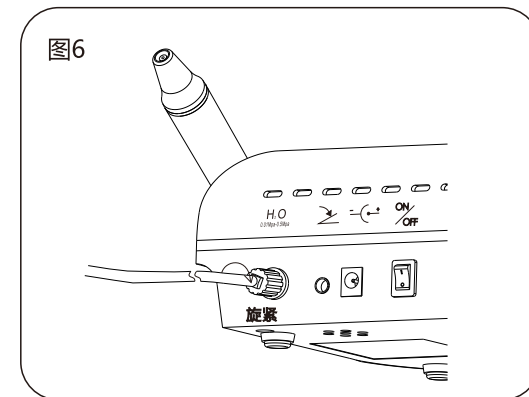
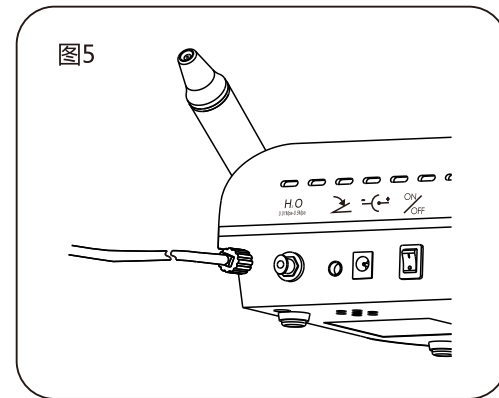
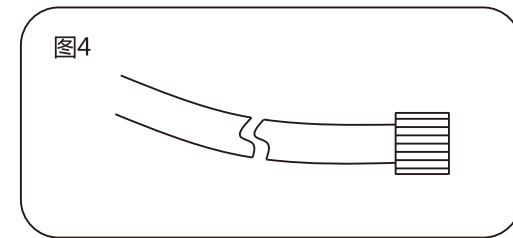
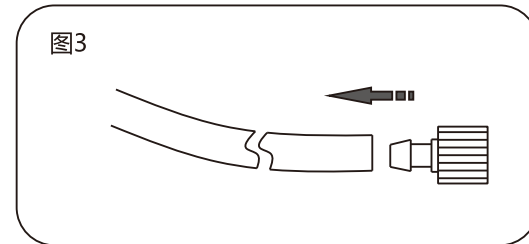


图1

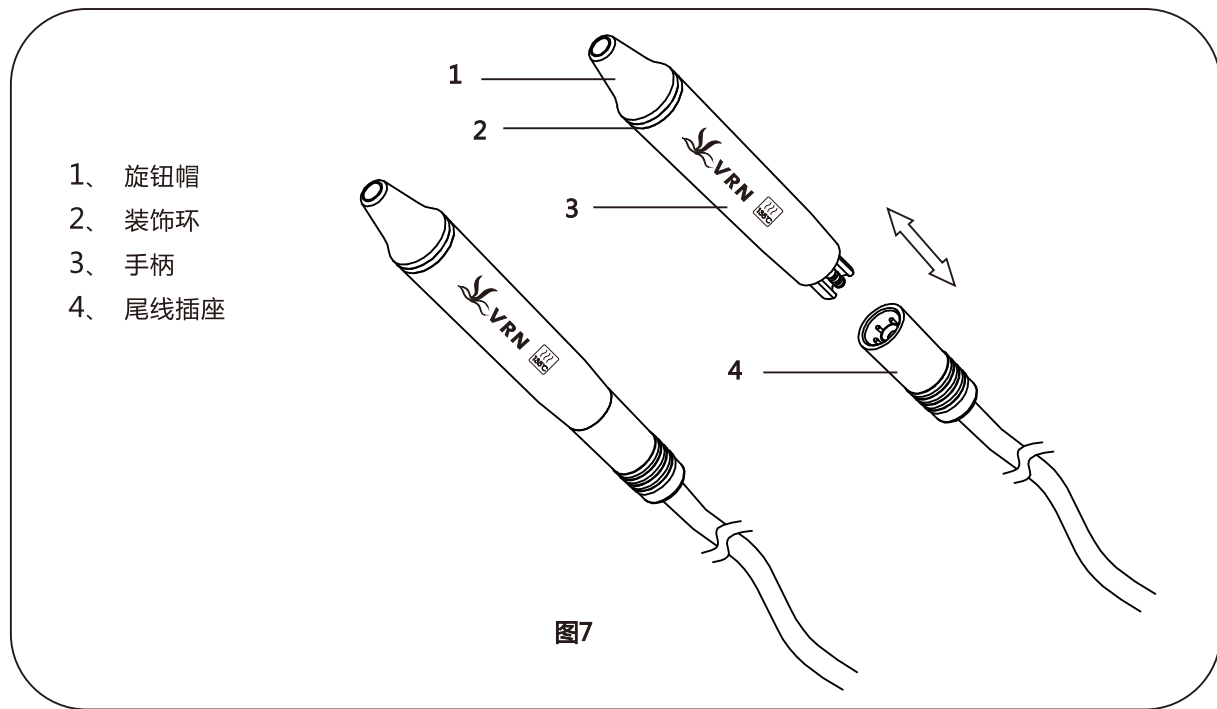
b)线路连接



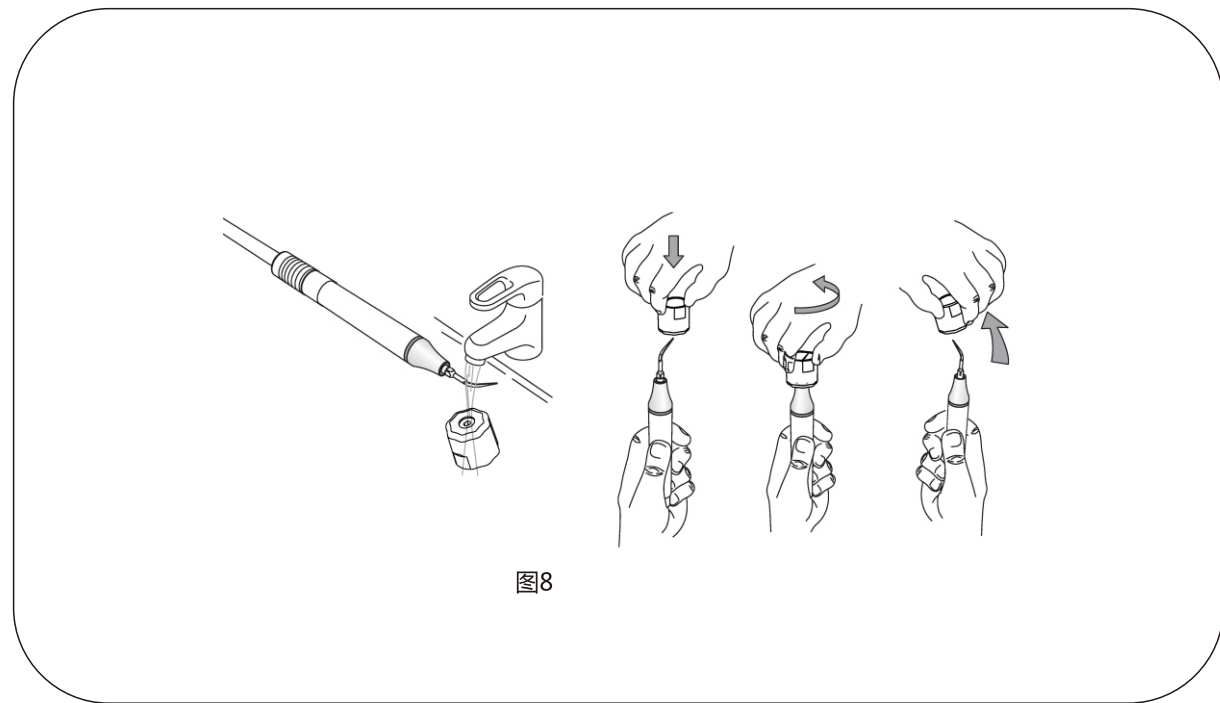
c)液路连接



d) 拔插手柄连接示意图



e) 拆装工作尖示意图



2、产品功能及使用

2.1洁牙功能

2.1.1操作

- 1) 打开包装，根据装箱单检查产品的各附件是否齐全。从包装盒中取出主机，将主机正对操作者放在稳固的平面上。
- 2) 将水量调节旋钮按图示旋至最大（见【注】1）。
- 3) 将脚踏开关插头插入脚踏开关插座（如图2）。
- 4) 将水管的一端接进水口，另一端与纯净水源相接（如图3~图6）。
- 5) 用工作尖扳手将工作尖紧固在手柄上，然后正确套接手柄与手柄尾线插座。
- 6) 将电源输入端与主机相连，再插电源输入端插头（如图2）。
- 7) 打开主机电源开关，此时电源指示灯将点亮。
- 8) 产品正常工作时频率极快，在确保机器正常出水的情况下，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，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。
- 9) 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，也可根据患者的敏感性及牙结石硬度在临床过程中随时调整振动强度。
- 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洁牙面。
- 11) 一般采用握笔姿势拿握手柄。
- 12) 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。
- 13) 完成临床洁治后，在确保供水状态下保持工作30秒，以清洁手柄和工作尖。

- 14) 卸下工作尖并取下手柄，进行消毒。

 **注意事项：请不要在踩下脚踏开关，产品产生振动时拔出手柄。**

2.1.2主要部件和手柄的使用方法（如图7）

装饰环：可用酒精进行清洗。

手柄：整机的重要部分，可进行高温高压消毒。

尾线插座：连接手柄和主机的水路和电路。

注：手柄与尾线插座连接时请保持干燥。

2.1.3扭力扳手的使用（如图8）

扭力扳手采用特殊结构设计，能够保证用户在使用的过程中能够有效地装卸工作尖和保护使用者的手，在装卸工作尖的过程中不被工作尖刮伤。

使用步骤：

- 1) 将工作尖放入扭力扳手。
- 2) 装工作尖：握紧手柄，用扭力扳手顺时针旋转工作尖，直到工作尖不再转动，则工作尖安装完成。
- 3) 卸工作尖：握紧手柄，扭力扳手逆时针旋转即可卸下工作尖。
- 4) 每一次使用完毕，请将扭力扳手进行消毒灭菌。
- 5) 消毒结束后，由于扭力扳手表面温度很高，需待扭力扳手冷却之后方能再次使用，以免烫伤。
- 6) 扭力扳手未使用时，放置在通风干燥的地方，保持干净。

3、消毒与维护

3.1 手柄的消毒

3.1.1 高温高压环境中消毒

- 1) 121°C/1bar(0.1MPa) 20分钟。
- 2) 135°C/2.2bar(0.22MPa) 15分钟。
- 3) 每次使用完毕拔出手柄并卸下工作尖。
- 4) 用消毒巾或袋将手柄包裹。
- 5) 消毒结束后，需待手柄自然冷却后方能再次使用，以免烫伤。



注意事项：

- 1) 消毒前，请使用压缩空气吹净残留在手柄的清洁液。
- 2) 消毒时一定要将工作尖从手柄上取下，并切记与其他器械混放在一起消毒。
- 3) 在使用一起消毒过程中，请随时注意手柄有无外部损坏。严禁在手柄表面涂上任何保护油。
- 4) 手柄后部有2个防水O型胶圈。由于需要消毒及反复拔插，为延长使用寿命，应经常用牙科润滑剂润滑。一旦破损或过度磨损，应及时更换防水O型胶圈。
- 5) 可消毒的部件至少能进行250次消毒。

3.2 工作尖的消毒

工作尖能在高温高压环境中消毒。

3.3 扭力扳手的消毒

- 1) 扭力扳手能在高温高压环境中消毒。

2) 严禁用以下的消毒方式：

- 放入溶液中蒸煮；
- 在碘酒、酒精、戊二醛等消毒水中浸泡；
- 放入烤箱或微波炉内高温烘烤。



注意事项：

我们对使用以上不当方式直接或间接造成扭力扳手损坏的，我们将不为此负责。

3.4 工作尖和扭力扳手的清洁

工作尖和扭力扳手可以放在超声清洗机中清洗。

3.5 故障分析及注意

3.5.1 故障分析

故障现象	可能原因	排除方法
踩下脚踏开关后，工作尖不振动且不出水	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
	电源内保险管断	与当地经销商或本公司联系
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
	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

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	拆开电磁阀清洗或与当地经销商或本公司联系
	液路堵塞	用三用枪疏通液路【注2】
断电后手柄仍出水	电磁阀故障	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	将水量调节旋钮开打【注1】
出水太小	水量调节旋钮开得太小	将水量调节旋钮开打【注1】
	进水压力不够	提高进水压力
	液路堵塞	用三用枪疏通液路【注2】
工作尖振动减弱	工作尖未拧紧	拧紧工作尖
	手柄为尾不干线插座连接处不干燥	用热风吹干手柄与尾线插座连接处
	工作尖损坏【注3】	更换工作尖
手柄与尾线插座连接处渗水	防水O型胶圈损坏	更换防水O型胶圈



注意：如仍未能解决故障，请与当地经销商或本公司联系。

3.5.2注意

【注1】

按图标把水量调节旋钮左转至不能转动为止，此时水量最小，反之为最大。

【注2】

- 1) 用牙科综合治疗台的三用枪疏通液路。（如图9）
- 2) 将产品进水口的液路管拧松取下；
- 3) 接上电源并按下电源开关；
- 4) 将牙科综合治疗台的三用枪插入产品的进水口；
- 5) 卸下工作尖或手柄；
- 6) 踩下脚踏开关；
- 7) 按下三用枪开关将气或水压入机内，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，出现以下现象认为工作尖已损坏：

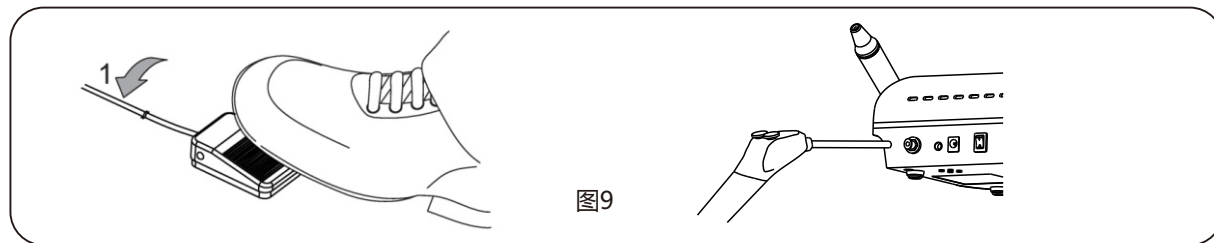


图9

3.6 电磁阀的检修

水不干净或电磁阀工作时间过久，水垢和杂质集结在电磁阀里面的壁和阀芯上，引起水路不通，检修可按以下步骤进行：

- 1) 按【注2】方法进行处理。
- 2) 按以下步骤拆卸电磁阀：
 - a) 关闭电源，并将电源线拔下。
 - b) 拧下外壳的螺钉，将机壳取下。
 - c) 拧下电磁阀上面的螺钉，按图10的拆装示意图进行拆卸。
 - d) 取出阀芯，将集结在电磁阀壁和阀芯的杂质去除即可。
 - e) 按拆装图装好机器。
 - f) 再重复上面（1）中的各操作，确保去除水路中的杂质。

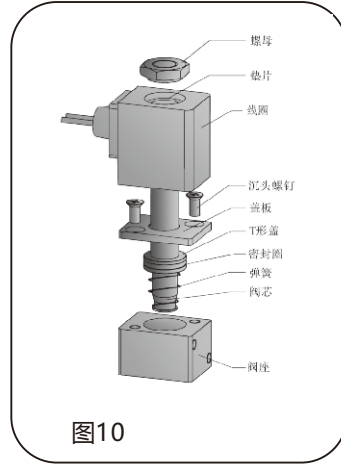


图10

4、注意事项

4.1 使用注意事项

- 1) 产品使用前保持机器清洁干净。
- 2) 每次使用前请将手柄、工作尖、扭力扳手等配件进行消毒。
- 3) 请勿在踩下脚踏开关时装卸工作尖。
- 4) 工作尖必须拧紧且工作时必须有水雾。

- 5) 工作尖损坏或磨损较大时，应更换新工作尖。
- 6) 请勿弯曲或打磨工作尖。
- 7) 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。
- 8) 安装产品的时候确保电源插头接触稳固，否则会引起设备工作不正常。
- 9) 在产品使用过程中请勿用力拉扯尾线，以免造成手柄与尾线插座脱离。
- 10) 请勿敲打、刮磨手柄。
- 11) 产品使用完毕后，应关闭电源开关，并且拔出接市电插头。

12) 我们只对以下条件安全进行负责：

- 作为专业生产医疗器械的公司，只有当该产品的维护、修理及改动由桂林维润医疗科技有限公司或授权的经销商来进行。
- 更换的配件为桂林维润医疗科技有限公司原件并按使用说明书操作。

13) 某些厂商生产的工作尖，螺纹粗糙、生锈，会使手柄的螺纹损坏，以致给超声洁牙机造成无法修复的损坏。

14) 本产品只适用于桂林维润医疗科技有限公司提供的电源适配器。

4.2 禁忌症

- 血友病等血液病患者禁用。
- 带有心脏起搏器的患者或医生禁用。
- 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。
- 月经期妇女慎用

4.3 储藏和保养

- 本产品应小心轻放，远离震源，并应安装或保存在阴凉干燥通风处。
- 储藏时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。
- 产品应储藏于相对湿度不超过90%，温度为-20℃~55℃的环境下。

- 本产品长时间不使用时，应每月通水通电1次，每次5分钟。

4.4运输

- 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放，避免倒置。
- 运输时不应与危险品混放。
- 运输时应避免日晒或雨雪津淋。

5、配件清单

序号	名称	规格/型号
1	主板	/
2	可拔插手柄	/
3	拔插尾线	/
4	工作尖	5枚
5	扭力扳手	/
6	手柄装饰环	/
7	防水O型圈	3.5mm X 1.5mm
8	二通、三通转换接头	/
9	液路管	4mm X 6mm

10	电源适配器	30V
11	电磁阀	/
12	有线脚踏开关	/

注：本说明书并未详尽列出超声洁牙机的配件规格，具体详见随机配送的资料和《装箱单》。

6、售后服务

本设备自售出之日起，凭保修卡保修，并负责终身维修。对于非指定专业维修人员维修所造成的不可修复性设备损坏，不属于免费保修范围。

7、图形标志

	注册商标		警告		II类设备		BF 型应用部分
	电器电子产品回收标志		制造商		查阅使用说明		序列编号
	规定的可灭菌温度		大气压力极限		易碎物品, 小心搬运		湿度极限
	温度极限		向上		CE 标志		怕雨
	电源输入		脚踏开关接口		H ₂ O 0.01Mpa-0.5Mpa 进水口		电源开关

8、环境保护

本产品不含任何有害成分。可根据当地有关部门规定进行处理或销毁。

9、制造商权利

本公司保留对产品的设计、技术、配件,说明书的内容以及装箱单内容随时进行修改的权利,恕不另行通知。如有差异,以实际产品为标准。

10、电磁兼容性

注意：

- 1) 没有桂林维润医疗科技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。
- 2) VR-K08A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。

10.1 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度
电源输入线	非屏蔽平行线	1.2 米
电源输出线	非屏蔽平行线	2.2 米
手柄尾线	非屏蔽平行线	2 米
脚踏开关线	非屏蔽平行线	2.4 米

10.2 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为洁牙机主板芯片、电源适配器，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。

10.3 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		
VR-K08A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	VR-K08A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。
射频发射 GB 4824	B类	VR-K08A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	

10.4 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			
VR-K08A型超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，VR-K08A型超声洁牙机的购买			
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VR-K08A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VR-K08A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。			

10.5 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			
VR-K08A型超声洁牙机预期使用在下列规定的电磁环境中，VR-K08A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VR-K08A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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 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。 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VR-K08A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VR-K08A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VR-K08A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。

10.6 便携式及移动式RF通信设备和VR-K08A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VR-K08A型超声洁牙机之间的推荐隔离距离			
VR-K08A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，VR-K08A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VR-K08A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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

VR-K08A型超声洁牙机已按照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。VR-K08A型超声洁牙机应避免在高电磁环境中使用。