



# 牙科超声综合治疗仪

（商品名：迈格磁致伸缩牙科综合治疗仪）

## PR-DP6 型 使用说明书

上海品瑞医疗器械设备有限公司

---

## 前言

牙科综合治疗仪在口腔临床治疗中应用在牙周病学，牙髓病学及预防病学上。

为了掌握及熟悉 **PR-DP6** 牙科超声综合治疗仪的操作和使用，请您在使用前仔细阅读本手册，并请妥善保管本手册以备日后方便查阅。

---

## 注意事项

注意：

1. 应正确使用本仪器。本公司对不正确使用本仪器引起的损失或是受伤不承担任何直接或间接责任。
2. 若患者有心脏起搏器或患血液病请勿使用本机。
3. 避免工作头接触患者的烤瓷冠，各种镶牙及树脂类修复体。
4. 应避免未冷却的工作头部位接触病人的唇、舌及粘膜,防止烫伤。
5. 在机器没有泵出水的情况下，不要开始治疗工作。工作途中出现缺水的情况，不要把工作头长时间停留在患者口腔内，以防工作头温度过高造成意外烫伤，供水轮泵出水后方可继续工作。
6. 本产品工作头铁氧体棒为易碎品，搬运过程中注意防护，防跌落，防撞击，防挤压。
7. 在使用过程中防止工作头的尖端划伤患者口腔。
8. 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。
9. 所使用的水必须符合国家饮用水标准。
10. 本仪器不是 AP/APG 型设备，故不适用 AP/APG 相应要求。

---

## 目录

|   |                  |    |
|---|------------------|----|
| A | 牙科超声综合治疗仪的组成     | 1  |
| B | 适用范围             | 2  |
| C | 安装及预备            | 2  |
|   | C1,主机            | 2  |
|   | C2 手柄及工作头安装      | 3  |
|   | C3 冲洗系统          | 5  |
| D | 操作               | 7  |
|   | D1 工作头的工作，停止     | 7  |
|   | D2 工作头的主震动偏移功率设定 | 7  |
|   | D3 液体流量强度的设定     | 8  |
|   | D4 工作头的更换        | 8  |
| E | 常规操作             | 9  |
|   | E1 操作要点          | 9  |
|   | E2 各种工作头的用法      | 10 |
|   | E3 根管工作头         | 11 |
| F | 保养               | 13 |
|   | F1 工作头           | 13 |
|   | F2 清洁与消毒         | 13 |
| G | 常规故障的现象与排除       | 14 |
| H | 维修               | 14 |
| I | 技术参数             | 15 |
| J | 保修事项             | 17 |
| K | 电磁兼容提示           | 18 |

## A 牙科超声综合治疗仪的组成

### 产品性能、结构及组成:

治疗仪由主机、手柄，手柄电缆，工作头，电源电缆及输水管组成，配件为消毒架，储水罐，根管锉，根管器紧固匙，脚踏开关。



(图 1)

- |           |           |
|-----------|-----------|
| 1、主机      | 11、手柄线接头  |
| 2、储水罐     | 12、功率调节按钮 |
| 3、储水罐盖    | 13、脚踏开关   |
| 4、显示器屏    | 14、手柄线    |
| 5、供水轮     | 15、工作头    |
| 6、供水轮定位卡  | 16、手柄     |
| 7、侧盖      | 17、手柄支架   |
| 8、水量调节按钮  | 18、脚踏开关接头 |
| 9、输水管     | 19、船型开关   |
| 10、输水管定位卡 | 20、电源插座   |

## B 适用范围

牙科超声综合治疗仪适用于口腔临床治疗中做龈上洁治、龈下刮治及根管荡洗。

### 临床使用要点：

做龈上除垢及龈下刮治时，可配合将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。

治疗中，供液驱动系统不与冲洗液接触，采用配备的输水管，使冲洗液到治疗区的输送全过程均保持洁净。

配备的输水管与手柄电缆及手柄的连接，使用和更换都十分简便。

**注意：**储水罐中的冲洗液要注意添加，在治疗过程中要保持储水罐中有适量冲洗液。

## C 安装及预备

牙科超声综合治疗仪（PR-DP6）基本配置为：

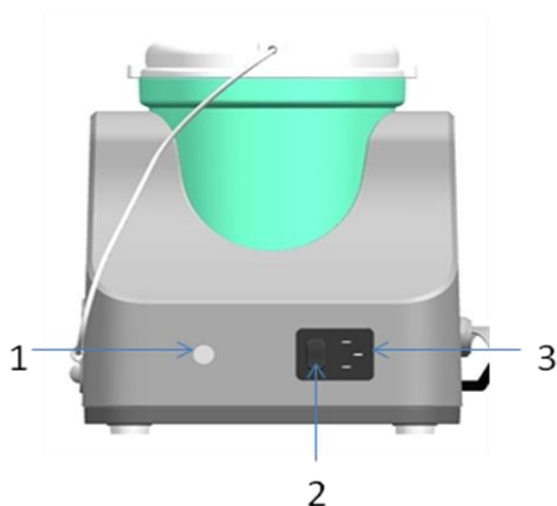
治疗仪由主机，手柄，手柄电缆，工作头，电源电缆及输水管组成，配件为消毒架，储水罐，根管锉，根管器紧固匙，脚踏开关。（详见装箱清单）

**注意：**主机电源电压为：单相交流 **100~240VAC**。须确保输入电源的电压与本机的电压相符，且有良好的接地。

### C1. 主机

1. 将主电源电缆插入主机后电源插座内，另一端接外电源插座。

图 2 中 （1）脚踏开关、（2）按钮 （3）电源插座



（图 2）

## C2.手柄及工作头的安装

1. 将手柄电缆有冲洗液输入口一端插入主机面板的输出插孔内。



(图 3)

2. 手柄电缆另一端与手柄后面的插座相连接。(请对准安装卡位)



(图 4)



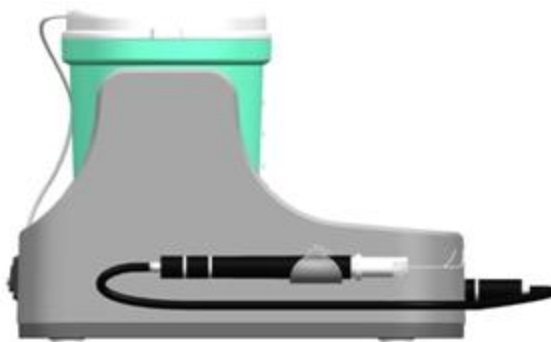
(图 5)

3，将工作头插入手柄内，并确保工作头安装到位。（插入时缓慢旋转工作头）



（图 6）

4，将手柄放置在主机侧面的手柄支架上。



（图 7）

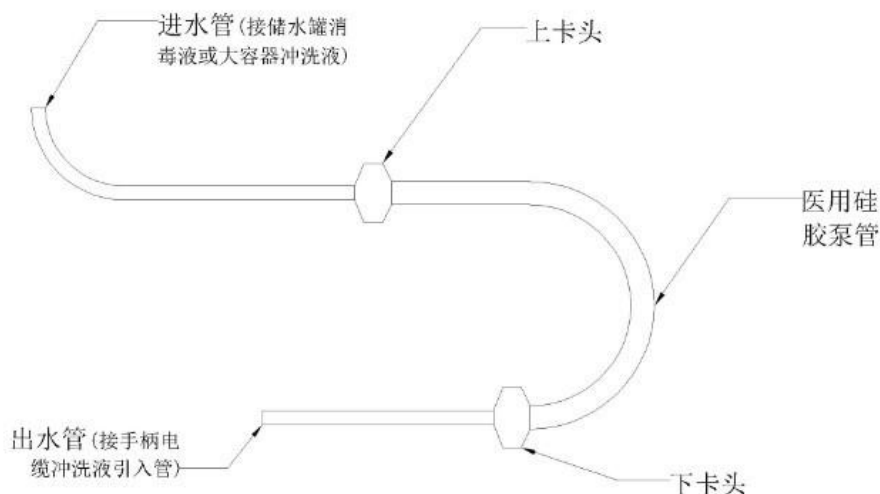
5，按机器背面的翘板开关，显示屏会点亮，表明系统已经启动；

（注意：当插入脚踏开关时，手柄指控开关处于 **ON** 的位置，才能使用）

### C3. 冲洗系统

随本牙科超声综合治疗仪配上与冲洗系统配套使用的输水管，是已预先密封的包装配件。

输水管是将储水罐、袋装或瓶装中的冲洗水，由输水管的一端引入到泵管，经本机的动力泵输送到手柄电缆冲洗液引入管，再通过电缆内管道把冲洗液最后输送到治疗区。



（图 8）



## 输水管的安装

1. 取下主机侧面磁性吸侧盖，可见到供水轮及输水管定位卡。
2. 拆开密封包装。
3. 按（下图）所示，将硅胶输水管拉紧绕在供水轮上，将硅胶输水管两端上下卡分

别卡在主机侧面的输水管定位卡上。

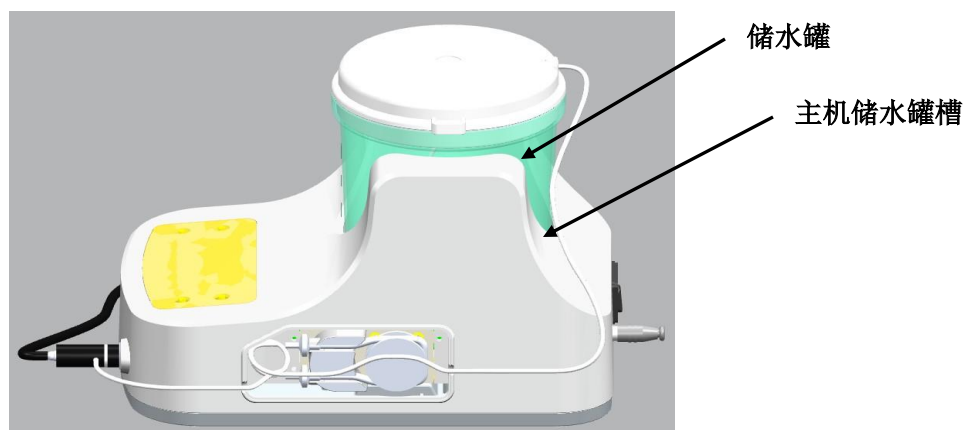
（图 9）



**注意！** 必须正确地将硅胶输水管拉紧绕在供水轮中央, 连接输水管

两端的上下卡头必须紧扣在输水管定位卡口内, 上卡头和下卡头位置不能装错。

4. 把已安装好的输水管出水管与手柄电缆插座上的冲洗液引入管相接。
5. 取出包装箱内的储水罐再把储水罐平稳放进主机储水罐槽内，并装满纯净水或蒸馏水。



（图 10）

6. 把输水管的进水管放进磁吸侧盖的槽内，稍拉输水管，放回磁吸侧盖。再把进水管放进装满纯净水或蒸馏水的储水罐内。确保吸入口在液面以下。



(图 11)

7. 如果在治疗过程中需要大量的冲洗液,可以把接冲洗液的长端输水管直接放进装有大量冲洗液的容器内,如果冲洗液为密封的容器,需要有回气口。

8. 安装好后开动手柄开关,试泵水,如出水顺畅,则冲洗系统安装完成。



(图 12)

## D. 操作

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,主机面板显示屏亮,表示主机已处于待机状态。此时,显示屏显示图 14 内容。其中功率和水量开机默认均为 01 档。功率最小值为 01 档,水量可以调整为 00 档即可以通过按键关闭水量。

### D1. 工作头工作/停止

手柄中的工作头震动及冲洗系统的工作或停止是由手柄上的指环开关控制(见下

图), 手柄上的指控开关拨向“开”时, 显示屏显示“Working” 的字符串持续跳动, 表示在“工作状态”, 工作头震动, 供液系统同步启动。反之则在“待机状态”, 工作头停止震动, 供液系统同步停止。



(图 13)

## D2. 工作头的震幅/功率设定

工作头震幅大小及功率强弱通过图示按键增大或减小;

## D3. 输水流量大小/喷雾强度设定

输水流量大小及工作头喷雾的强度是通过图示按键增大或减小;



(图 14)

## D4. 工作头的更换

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。步骤如下:

1. 将工作头从手柄转动缓慢地拔出。
2. 把手柄内积水, 轻轻甩出。



(图 15)

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（要插到位）。这样新更换的工作头才可使用。

4. 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。

## E. 常规操作

本机独特做微小震动的超声工作头清除牙垢时轻柔，快速而无痛。



(图 16)

### E1, 操作要点

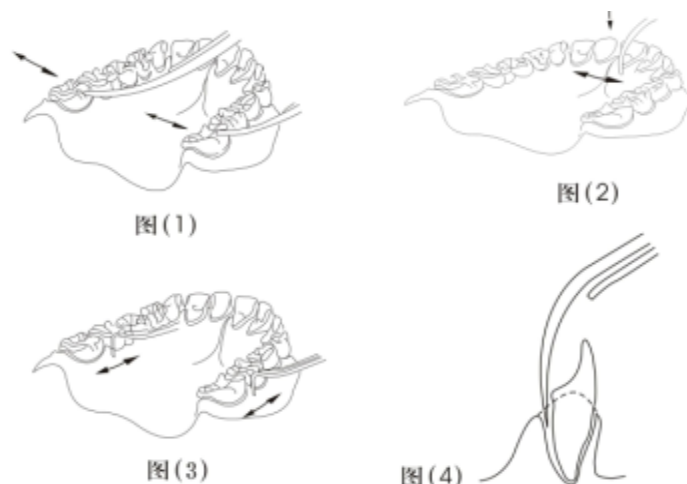
要真正获得本机给临床工作带来的益处，必须正确掌握工作头的使用方法：

工作头的工作端面必须始终与工作牙面保持平齐。

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。

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（见下图）。

**操作要点图示：**



（图 17）

**上述方法操作您将领会并发现：**

- A) 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。
- B) 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，同时可减轻病人治疗过程的痛苦。
- C) 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。
- D) 切勿错误的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震动清除牙垢，而不是以简单的机械式运动刮除牙垢。

按照上页说明参照图（1）、（2）、（3）所示去操作，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。

调节功率大小只是改变工作头的主震动偏移（震动幅度），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。主震动偏移最小为 0.02 毫米，这就是工作头尖端微小震动的直径。

迈格牙科综合治疗仪能提供微小的震幅（0.02 毫米）和更高的震动频率（42kHz），这也是使用本机能明显减少病人痛苦的原因。

## 注意！

治疗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震动触及上述修复体。均会令其边缘缺失或修复体松动。

应避免工作头未冷却的部位触及病人的唇、舌或粘膜。因为工作头未冷却的部位产生震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。

## 工作头的维护和使用寿命

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，一般使用二年以后震动就会减弱（根据不同病人，不同洁治情况不同而有所不同）

若发现工作头震动减弱或失效，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。

工作头的使用寿命会受到几方面的因素影响，如治疗病人的数量、牙垢的类型和坚硬程度、使用时的冲洗量等。所以，工作时尽量保持较大的冲洗量。

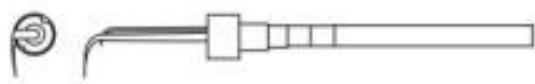
工作头的形状对其工作效率及寿命均十分重要，应避免对其弯曲、撞击、锉锐或折断其工作端，尽量保持其原形态以延长工作头的使用寿命。

工作头高温消毒后，应待其稍微冷却后再使用，以防其内耗，使工作头功率传输不完全。

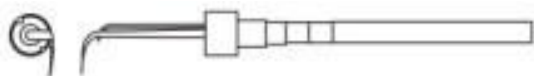
## E2 工作头

### 名称及外形

根周工作头（右弯型）



根周工作头（左弯型）



### 各种工作头的用法

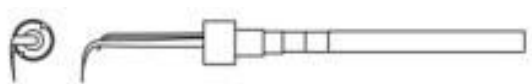
清除龈下第 1、第 3 象限区域的牙垢及色斑，特别用于清除龈下 14MM 的牙周袋的结石。

在操作时，工作头反复作短暂的冲击性运动，清除龈下牙周结石

用法同上，用于第 2 和第 4 象限区域龈下刮治（与线细工作头配合使用）

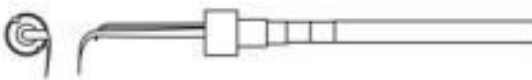
根周工作头用于龈下刮治的治疗，特别是清除龈下深达 14MM 的牙周袋结石，而且也可用于探测牙周深度。

### 细线工作头（右弯型）



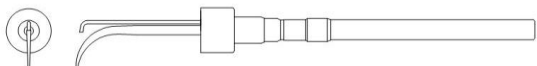
用根周工作头进行初步清除牙垢后，可用细线工作头作最后的根面平整，细线工作头也用于龈下刮治，但必须用根周工作头清除龈下结石后才可使用。

### 细线工作头（左弯型）



用于进行第 1 和第 3 象限区域的根分叉及探测牙周袋，做最后的根面清理平整，但必须先使用根周工作头清除龈下结石后才能用于龈下刮治。  
与右弯用法相同，适用于第 2 和第 4 象限区域

### 细线工作头（直型）



用于第 1，第 2，第 3，第 4 象限根分叉平整

根周工作头初步清除牙垢后，用细线工作头作最后的根面平整，也可进行龈下刮治，它 0.5mm 的细长尖端能顺利进入狭窄的根分叉位置，进行根分叉平整。

### 注意！！

新的根周工作头一般功率调节不超过 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。

由于本机细线工作头工作尖特别尖细，常规操作本机须严格遵守以下操作规程使用：

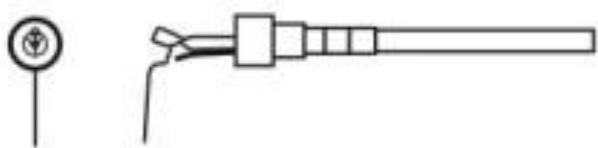
※ 只能在使用其它工作头初步清除牙垢后再使用。

※ 若用细线工作头来做初步清除牙垢要格外小心，若不慎容易损坏其工作端。

※ 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%即主机功率调节旋钮在 1~4 的位置。新的细线工作头功率调节在 3 档位置即可达到治疗功率。

## E3 根管荡洗

### 根管工作头



用于冲洗及根管超声荡洗，超声根管锉有（15# 20# 25# 30# 35# 40#）六种规格配套使用。

根管工作头及配备的多种超声根管锉（15# 20# 25# 30# 35# 40#），主要用于冲洗及根管超声荡洗灭菌。

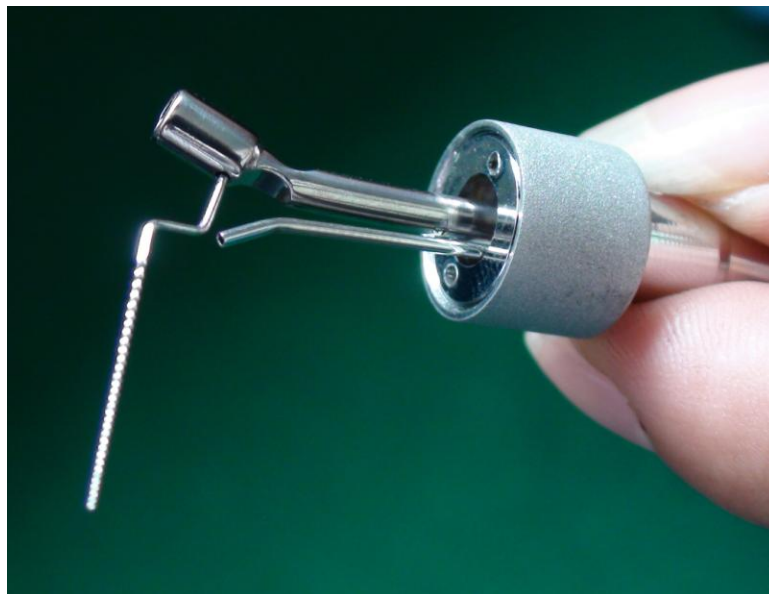


---

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。

### **E3.1 超声根管锉的安装步骤：**

（1）把根管锉插入根管工作头连接孔内。注意应插到底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。



（图 18）

（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。

### **E3.2 超声根管荡洗注意事项：**

- （1）使用根管工作头时，主机功率调节旋钮在 1 档的位置。
- （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。
- （3）如果在治疗中根管锉上的超声喷雾很小或震动减弱，必须拔出根管工作头用力甩干手柄内的积水。
- （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，易造成根管锉折断，而且会造成血液传染。
- （5）用于取出根管内异物（如断针等）时，须把主机功率调节开到较大位置。



---

(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。

## **F 保养**

### **F1 工作头**

工作头的形态对其作微细震动十分重要，因此不要锉尖工作头，或是改变其形状，工作时工作头要完全插进手柄内，若发现工作头震动减弱或是失灵，就首先看看手柄内是否有积水，再看看铁氧体棒是否松动。

**注意：**铁氧体棒是易损件，在不损坏的情况下可长期工作。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震动或是震动减弱，影响工作头的正常使用。

### **F2、清洁与消毒**

#### **F2.1 工作头**

工作头可用各种方法消毒（碘伏除外），可用高温高压消毒，推荐温度为 135 摄氏度。

工作头亦可用各种消毒液浸泡消毒（碘伏除外）。

#### **F2.2 手柄及手柄电缆**

※ 手柄不能在液体中浸泡，可用酒精，肥皂水或其它清洁液将其擦拭清洁。手柄电缆也不能浸泡在化学清洁剂中。也不能用超声波清洗。

※ 不能使用任何含有戊二醛，福尔马林等组织溶济的化学品清洁消毒及清洗手柄

※ 手柄与手柄电缆可高温高压消毒，推荐温度为 120 摄氏度

※ 定期检查手柄与手柄电缆之间的连接

#### **F2.3 主机箱**

只能用酒精、洗洁精或肥皂水擦拭清洁。

#### **F2.4 冲洗系统**

在使用后，请把输水管的吸入端放纯净水中或是蒸馏水，开机引入纯净水或是蒸馏水连续清洗冲洗系统 1 到 2 分钟时间。

## G. 常见故障现象及排除

| 故障现象               | 原因                    | 解决方法                         |
|--------------------|-----------------------|------------------------------|
| 主机接电后打开开关显示屏不亮     | 电源插头接触不良              | 检查电源插头插座                     |
| 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             |
| 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                    |
| 步进电机转动正常，但无冲洗水流出   | 输水管损坏                 | 更换输水管                        |
|                    | 输水管进出水方向装反/密封容器回气孔没建立 | 重新安装输水管/用针头建立回气孔             |
|                    | 手柄及电缆或工作头内的输水管道阻塞     | 将输水系统分别卸下、分段冲洗、更换管道阻塞部件      |
| 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                        |

## H. 维修

※若出现 G 节所列之故障，无须将本机寄回修理，只需更换部件即可。

※请不要自行修理本机。

※请不要试图自行打开主机箱或拆开手柄。

※若出现其它故障，请联络本公司或当地分公司。

---

**必须注意：**

※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。

※必须严格按照本手册安装和操作使用本机。

※本机符合国家医疗器械（YY0460—2009），（GB9706.1—2007）的安全标准。

※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。

※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。

※本设备安全使用期限为5年，使用期已超过五年的主机，不宜再继续使用。本设备在完成使用寿命后，本公司不负责回收，机内有电路板带有重金属，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。

※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。

※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。

※本设备需更换的工作头由本公司负责回收。

## **I. 技术参数**

### **主电源**

类 型：I 类

电 压：100-240VAC/50~60HZ。

功 率：50VA

防电击程度：B 型应用部分

### **技术指标**

震动频率：42kHz±1kHz

主震动偏移：20~90（微米）

半偏移力：0.7±0.2（牛顿）

冲 洗 量：最小为0；最大≥40（毫升/分钟）

进液防护程度：IPX1

外形尺寸：307×237×226mm

毛 重：

运行方式：连续运行（注水）。

---

正常工作环境条件：

- a) 环境温度：5℃～40℃；
- b) 相对湿度：30%～80%。大气压力范围： 700hPa～1060hPa。

运输和贮存环境条件：

包装后的治疗仪应贮存在温度为-40℃~55℃，相对湿度不超过 93%，无腐蚀性气体通风良好的室内。

---

## 制造商信息:

制造商: 上海品瑞医疗器械设备有限公司

生产许可证:

技术要求编号:

注册证编号:

生产地址: 上海市浦东新区周浦镇康新公路 3399 弄时代医创园 20 号楼

注册地址: 上海市浦东新区周浦镇康新公路 3399 弄时代医创园 20 号楼

电话: 021-67691390 67691339-8003

传真: 021-67691565-8037

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

## J. 保修事项

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。

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。

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。

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。

本公司对下列情况不承担任何责任:

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

---

标签图形解释：

---



：请查阅说明书



：“B”型应用部分

## K. 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 GB4824 标准的电磁干扰分类

1 组，B 类



小心

除了上海品瑞出售的作为内部元件更换的磁棒（治疗头 1---7）和电缆，使用其他非指定的附件，磁棒和电缆有可能导致牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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。

便携式和移动式射频通信设备可能影响牙科超声综合治疗仪 PR-DP6。

根据表 1、表 2、表 3、表 4、表 5 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：

牙科超声综合治疗仪是 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；

牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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 电磁兼容关键元器件列表

| 名称 | 型号                      | 规格                                   | 制造商          | 电磁兼容认证标准                                                                                                               | 编号 |
|----|-------------------------|--------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 电源 | 台达<br>MDS-065APS24<br>B | 输入<br>100-240VAC<br>输出<br>24VDC 2.7A | 台达电子工业股份有限公司 | EN55011(CISPR11)<br>EN550022(CISPR22)<br>ClassB,<br>EN61000-3-3<br>EN61000-3-2,-3<br>EN61000-4-2, 3, 4,<br>5, 6, 8, 11 |    |

表 2

| 指南和制造商的声明-----电磁发射                                     |     |                                                                 |  |
|--------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------|--|
| 牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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 GB4824                                            | 1 组 | 牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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 GB4824                                            | B 类 | 牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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 GB17625.2                                    | 符合  |                                                                 |  |

表 3

| 指南和制造商的声明-电磁抗扰度                                        |                           |                        |                                      |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| 牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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<br>GB/T 17626.2                                   | +6kV 接触放电<br>+8kV 空气放电    | +6kV 接触放电<br>+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<br>GB/T 17626.4                               | +2KV 对电源线<br>+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<br>GB/T17625.5                                      | +1KV 线对线<br>+2kV 线对地      | +1KV 线对线<br>+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>&lt;5%U<sub>T</sub>, 持续 0.5 周期<br/>(在 U<sub>T</sub>上, &gt;95% 的暂降)</p> <p>40%U<sub>T</sub>, 持续 5 周期<br/>(在 U<sub>T</sub>上, 60%的暂降)</p> <p>70%U<sub>T</sub>, 持续 25 周期<br/>(在 U<sub>T</sub>上, 30%的暂降)</p> <p>&lt;5%U<sub>T</sub>, 持续 5s<br/>(在 U<sub>T</sub>上, &gt;95% 的暂降)</p> | <p>&lt;5%U<sub>T</sub>, 持续 0.5 周期<br/>(在 U<sub>T</sub>上, &gt;95%的暂降)</p> <p>40%U<sub>T</sub>, 持续 5 周期<br/>(在 U<sub>T</sub>上, 60%的暂降)</p> <p>70%U<sub>T</sub>, 持续 25 周期<br/>(在 U<sub>T</sub>上, 30%的暂降)</p> <p>&lt;5%U<sub>T</sub>, 持续 5s<br/>(在 U<sub>T</sub>上, &gt;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。如果牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 的用户在电源中断期间需要连续运行, 那么推荐牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 采用不间断电源或电池供电</p> |
| <p>工频磁场<br/>(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, 那么有必要使牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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: U<sub>T</sub>是指施加试验电压前的交流电网电压。</p>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                      |



表 4

| 指南和制造商的声明----电磁抗扰度                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 抗扰度试验                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | IEC60601 试验电平                                       | 符合电平                | 电磁环境----指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 射频传导<br>GB/T 17626.6<br><br>射频辐射<br>GB/T 17626.3                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3V(有效值)<br>150KHz~80MHz<br><br>3V/m<br>80MHz~2.5GHz | 3V(有效值)<br><br>3V/m | <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牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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<sup>a</sup>来确定, 在每个频率范围<sup>b</sup>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>  |
| 注 1: 在 80mhz 和 800mhz 频率上, 应采用较高频段的公式。<br>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><sup>a</sup> 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。如果测得牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 所处场所的场强高于上述射频符合电平, 则应观测牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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, 比如重新调整牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 的方向或位置。</p> <p><sup>b</sup> 在 150KHz~80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。</p> |                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

表 5

| 便携式及移动式射频通信设备和牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 之间的推荐隔离距离                                                                                           |                                 |                                 |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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,牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和牙科超声综合治疗仪 PR-DP6 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<br>W                                                                                                                   | 对应发射机不同频率的隔离距离/m                |                                 |                                  |
|                                                                                                                                    | 150kHz~80MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 80MHz~800MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 800MHz~2.5GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 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 6 样品电缆

| 序号 | 名称     | 电缆长度 (m) | 是否屏蔽 | 备注 |
|----|--------|----------|------|----|
| 1  | 脚踏开关电缆 | 2.1      | 否    |    |
| 2  | 手柄线    | 1.65     | 否    |    |