

牙胶尖切断器

产品型号：SR-1、SR-3

使用说明书（技术说明书）

使用前请先仔细阅读使用说明书

文件编号：YH-GTC-M001 版本号：A6 修订日期：2024-09-30

1、产品概述

1.1 预期用途

- 本产品用于口腔外软化、切断牙胶尖以备根管填充使用。
- 本产品仅供训练有素的牙科医生和技工师在牙科诊室或实验室使用。

1.2 产品名称

牙胶尖切断器

1.3 型号规格

SR-1、SR-3

1.4 软件发布版：V1

2、产品结构和配置

- 产品结构组成：本产品由主机、切断头、充电座组成。
- 2.2 产品配置：主机×1、切断头×4、充电底座×1、说明书（含保修卡）×1、合格证×1。

3、技术参数

3.1 安全特征分类

3.1.1 按防电击类型分类：II类设备

3.1.2 按防电击程度分类：B型设备

3.1.3 按对进液的防护程度分类：普通器材（IPX0），不防水。

3.1.4 按运行模式分类：连续运行

3.1.5 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。

3.2 电源线

输入：AC 220V 50Hz

3.3 主机功率：50mW

3.4 主机规格：Φ19mm×120mm

3.5 使用环境

3.5.1 环境温度为：+5℃ ~ +40℃

3.5.2 相对湿度：30% ~ 75%

3.5.3 大气压力：70kPa ~ 106kPa

3.6 产品使用期限：5年

4、使用说明

- 4.1 请将充电器与电源连接。
- 4.2 将主机放入充电孔内，蓝色指示灯亮起，主机立即进入充电状态。
- 4.3 第一次使用设备时请确保主机已充满电。
- 4.4 主机充电时间一般为4-6小时。
- 4.5 主机使用的是镍氢电池，请确保完全放电前进行充电。
- 4.6 使用时确保切断头已插好在主机上，按钮和切削头同方向。
- 4.7 临床操作时按下按钮，利用切断头的弧形部分可快速切断牙胶尖。
- 4.8 切完后松开按钮，主机停止工作。

5、注意事项

- 5.1 充电前请确认电源电压与设备匹配，否则可能会对人员造成伤害。
- 5.2 主机充电时间不要超过8小时。
- 5.3 主机不能完全放完电后再充电。
- 5.4 使用前确保切断头与主机插槽到位、牢固。
- 5.5 切断头在主机上时请不要弯曲切断头。
- 5.6 使用过程中请勿用力过大，会造成切断器损坏或影响寿命。
- 5.7 请勿在工作时触碰切断头或拿主机的切断头触碰其它的人和物，这样会造成危险。
- 5.8 清洗切断头时必须在冷却时进行。
- 5.9 如发现切断头损坏请立即停止使用，更换新的切断头。
- 5.10 请不要以任何方式修改本设备，以免造成危害。
- 5.11 本设备应在说明书指导的范围内使用，任何超出说明书要求的操作或用途，制造商概不负责。
- 5.12 本设备仅供室内使用。
- 5.13 心脏病、孕妇和儿童应谨慎使用。

6、禁忌症

无

7、警告

- 7.1 为了避免受伤的危险，不要让主机切断头接触人体的嘴唇、牙齿、牙龈和黏膜。
- 7.2 主机的切断头不允许接触易燃、易爆气体和液体，避免造成火灾或爆炸。
- 7.3 本设备禁止在易燃、易爆的环境下使用。
- 7.4 本设备不具有防水功能，禁止在液体中充电或使用。
- 7.5 如主机有液体泄漏，请立即停止使用，将设备送至授权售后中心检修。
- 7.6 请勿擅自拆开主机，否则可能会引起故障或危害。
- 7.7 主机的电池不能更换，请勿擅自更换。

8、贮存和运输

- 8.1 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。
- 8.2 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。
- 8.3 产品应贮存于相对湿度10%~93%，大气压力为70kPa~106kPa，温度为-20℃~+55℃的环境下。
- 8.4 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放。
- 8.5 运输时不应与危险品混装。
- 8.6 运输时应避免日晒或雨雪浸淋。

9、清洁和保养

- 9.1 每次使用前请将切断头进行清洁和消毒。
- 9.2 清洁主机和充电座时可用干净的布擦拭，也可用医用酒精进行擦拭。
- 9.3 清洁切断头时可以用棉签擦拭或医用酒精进行擦拭。
- 9.4 切断头可以进行高温高压消毒（135℃高温和0.22MPa高压），时间不少于3分钟。
- 9.5 切断头可高温高压消毒的次数为50次。

10、常见故障分析和排除

- 10.1 充电过程中没有指示灯，只需检查充电器与电源及主机本身连接是否良好即可。
- 10.2 切断头不能正常工作，请按下按钮检查切断头尖端是否有缺陷，如有请更换新的切断头。
- 10.3 按下按钮主机指示灯不亮，请检查主机电量是否已用完，如是请充电4~6小时后再使用。
- 10.4 主机充不进电，请确保主机是没有完全放完电的情况下充电的，否则会造成电池损坏，请将设备送至授权售后中心维修。

▲提示：当发生问题或故障时，在与经销商联系前请按下表先进行检查，以快速排除常见的问题或故障。如问题或故障依然存在，请联系经销商或者拨打客服电话号码:0773-3639898。

11、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)	多溴联苯醚 (PBDE)
主机	○	○	○	○	○	○
充电座	○	○	○	○	○	○
切断头	○	○	○	○	○	○
电源适配器	○	○	○	○	○	○

○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量在GB/T 26572《电子电气产品中限用物质的限量要求》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GB/T 26572《电子电气产品中限用物质的限量要求》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减少电子陶瓷、光学玻璃、钢及铜合金中的铅含量）

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。

12、符号说明

符号	解释说明	符号	解释说明
	警告		可回收的包装材料
	生产日期		制造商
	II类设备		B型应用部分
	存储温度极限： -20℃ ~ +55℃		存储大气压力极限：70kPa-106kPa
	存储湿度极限： 10%-93%		易碎物品，小心搬运
	怕雨		仅限室内使用
	直流电		交流电
	遵循操作说明书		请勿将该产品处理到普通城市垃圾或垃圾系统中
ON/OFF	电源开/关		序列编号

13、售后服务

本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由指定的专业人员或特约维修店进行，其他非授权人员不可进行现场维修。如客户需要自行维修，我公司可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其它有助于使用者合格技术人员修理我司指定可修的设备部件所必需的资料，但我司不承担由此产生的后果。

14、电磁兼容性

- 14.1. **▲注意：**
 - (1) SR-1、SR-3牙胶尖切断器符合YY 9706.102-2021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SR-1、SR-3牙胶尖切断器性能使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等,指南和制造商的声明详见附件。
- 14.2. **▲警示：**
 - (1) SR-1、SR-3牙胶尖切断器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。
 - 除设备或系统的制造商作为内部元件的备件出售的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。
 - (2) 对规定外的附件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。
- 14.3. 产品基本性能

基本性能名称	描述	实现正常功能的响应时间
种植体定位功能	按下按钮，利用切断头的尖端部分可快速切断牙胶尖。	< 3s

14.4. 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度 (m)
电源线	非屏蔽平行线	1.2 m

14.5. 电磁兼容关键部件
该产品电磁兼容关键部件为功率电感、电容，使用或者更换非配套设计的附件、功率电感、电容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。

保修卡

用户姓名		
详细地址		
邮政编码		
机器型号		
购机日期	年 月 日	
经办人		
维修日期	检修记录	检修员

桂林市雅皓医疗科技有限公司
 注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市雅皓医疗科技有限公司
 住所：桂林市七星区七里店路70号创意产业园12#-5楼
 生产地址：桂林市七星区七里店路70号创意产业园12#-5楼、6楼
 电话：0773-3639898 邮编：541004
 生产备案凭证编号：桂桂药监械生产备20200010号
 医疗器械备案编号/产品技术要求编号：桂桂械备20200052号
 注：生产日期参见产品包装标签

代理商：

代理商盖章有效

售后服务及保修条款

一、保修期限

本产品自公司售出之日起，凭保修卡，主机免费保修一年，其他配件免费保修一年(除耗材外)，终身维修。

二、保修范围

在保修期内，凡属于产品质量、工艺结构等引起的故障均属于保修范围。

三、不属于保修范围

- 违反操作规程或达不到设备所需条件而引起的故障。
- 用户使用不当或擅自拆装造成的设备故障或损坏的。
- 因用户运输、存储不当或其他原因引起设备损坏的。
- 保修卡中无售出单位盖章或填写不完整的不予保修。

14.6. 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		
SR-1、SR-3 牙胶尖切断器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下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB4824	1 组	SR-1、SR-3 牙胶尖切断器仅为其内部功而使用射频能量。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 GB4824	B 类	SR-1、SR-3 牙胶尖切断器适于用在所有的设施中，包括家用和直接连接到家用的住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB17625.2	符合	

14.7. 指南和制造商的声明-电磁抗扰度(1)

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
SR-1、SR-3 牙胶尖切断器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	IEC 60601 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	面应是木质、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 线对线土 ±2kV 线对地	±1kV 线对线	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 17626.1	<5%UT, 持续 0.5 周期 (在 UT 上 >95% 的暂降) 40%UT, 持续 5 周期 (在 UT 上 60% 的暂降) 70%UT, 持续 25 周期 (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 周期 (在 UT 上 >95% 的暂降) 40%UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70%UT, 持续 25 周期 (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中使用的质量。如果 SR-1、SR-3 牙胶尖切断器的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 SR-1、SR-3 牙胶尖切断器采用
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m 50/60Hz	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：UT 指施加试验电压前的交流网电压。			

14.8. 指南和制造商的声明-电磁抗扰度(2)

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
SR-1、SR-3 牙胶尖切断器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	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	3V(有效值) 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V(有效值) 3V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近牙胶尖切断器的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。推荐的隔离距离 d=1.2 √P d=1.2 √P 80MHz ~ 800MHz d=2.3 √P 800MHz ~ 2.5GHz P-- 根据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； d-- 推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 c 来确定，在每个频率范围 d 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、物体及人体的吸收和反射的影响。 a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝 / 无线）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测。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 SR-1、SR-3 牙胶尖切断器所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 SR-1、SR-3 牙胶尖切断器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需的，比如重新调整 SR-1、SR-3 牙胶尖切断器的方向或位置。 b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。			

14.9 便携式及移动式射频通信设备和SR-1、SR-3牙胶尖切断器的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和SR-1、SR-3 牙胶尖切断器的推荐隔离距离			
SR-1、SR-3 牙胶尖切断器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 SR-1、SR-3 牙胶尖切断器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		
	150 kHz ~ 80MHz d = 1.2 √P	80 MHz ~ 800MHz d = 1.2 √P	800 MHz ~ 2.5GHz d = 2.3 √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 频率点上，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、物体及人体的吸收和反射的影响。			

SR-1、SR-3牙胶尖切断器已按照YY 9706.102-2021/EN 60601-12：2014通过测试，这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。SR-1、SR-3牙胶尖切断器应避免在高电磁环境中使用。

桂林市雅皓医疗科技有限公司

备案人 / 生产企业 / 售后服务单位：桂林市雅皓医疗科技有限公司

住所：桂林市七星区七里店路 70 号创意产业园 12#-5 楼

生产地址：桂林市七星区七里店路 70 号创意产业园 12#-5 楼、6 楼

电话：0773-3639898 邮编：541004

生产备案凭证编号：桂桂药监械生产备 20200010 号

医疗器械备案编号 / 产品技术要求编号：桂桂械备 20200052 号

公司官网：http://www.yahope-med.com

E-mail: service@yahope-med.com

注：生产日期参见产品包装标签