



#### 制造商、产品注册相关信息

产品名称：超声洁牙机

产品型号：VRN-D/VRN-DL

医疗器械生产许可证编号：桂食药监械生产许20110015号

产品标准号/技术要求编号：YZB/桂 0392-2015

产品注册证号：桂械注准20152230033

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



更多信息请扫描二维码

版本号：09/2013-C3

修订日期：2017年12月

生产日期：详见标签

使用期限：10年

# 使用说明书

**VRN-D**

**VRN-DL**

**超声洁牙机**

# 目 录

版权及声明 .....	1	3 维护与消毒 .....	12
前言 .....	2	3.1手柄的消毒 .....	12
图形标识说明 .....	3	3.2工作尖及根管锉夹持座的消毒 .....	12
产品配置 .....	4	3.3限力扳手及根管扳手的消毒 .....	12
1 产品的概要 .....	5	3.4工作尖、根管夹持座、限力扳手及根管扳手的清洁 .....	13
1.1产品的性能 .....	5	3.5故障分析与排除 .....	13
1.2产品的主要结构 .....	5	3.6电磁阀的检修 .....	15
1.3产品的适用范围 .....	5	4 注意事项 .....	16
1.4产品的技术参数 .....	5	4.1使用注意事项.....	16
1.5各部件名称及功能 .....	6	4.2禁忌症 .....	16
2 产品功能及使用 .....	10	4.3储藏和保养.....	17
2.1使用步骤 .....	10	4.4运输 .....	17
2.2使用方法 .....	10	5 售后服务.....	17
2.3根管荡洗功能 .....	11	6 环境保护 .....	17
		7 制造商权利.....	18

## 版权与声明

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 VRN-D/VRN-DL 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 VRN-D/VRN-DL 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 VRN-D/VRN-DL 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是示意图。仅供步考，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。

操作者使用前详细阅读本说明书，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仪器损坏不负任何责任。

有限质量责任保证：

《VRN-D/VRN-DL 超声洁牙机使用说明书》明确了桂林维润医疗科技有限公司与用户之间产品的质量保证责任、售后服务方面的权利与义务及其产生和终止的约定。

超声洁牙机产品非一次性使用的产品，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。



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

若仪器发生故障，请与桂林维润医疗科技有限公司授权代理商联系。

若您需要购买桂林维润医疗科技有限公司生产的产品及耗材，或您有其他需求，请与桂林维润医疗科技有限公司取得联系。

若您需要售后服务支持，请与桂林维润医疗科技有限公司联系。

## 前言

本使用说明书对VRN-D/VRN-DL超声洁牙机（以下简称产品）的概要、操作方法、维护作了详尽的说明。希望您在使用前仔细阅读本说明书，正确使用产品。阅读后，请将本说明书保存在仪器附近，以便随时参考。

## 图形标识说明

	注册商标		注意 参考随附文件		II类设备		BF型 应用部分
	电器电子产品 回收标志		生产企业		参考使用说明书		序列编号
	规定的可 灭菌温度		大气压力限制		易碎,小心轻放		湿度限制
	温度限制		向上		CE标志		进水口
	电源输入		脚踏开关 接口		避免雨淋		

## 产品配置

序号	名称	规格	序号	名称	规格
1	主机	160mmx160mmx55mm	8	防水O型胶圈	3.5mmx1.5mm
2	手柄	18mmx142mm	9	手柄胶圈	17mmx15.4mmx2mm
3	电源	120mmx60mmx35mm	10	装箱单	/
4	脚踏开关	100mmx62mmx36mm	11	使用说明书	/
5	工作尖	/	12	保修卡	/
6	接水软管	6mmx4mm	13	合格证	/
7	扳手	31mmx30mm			

注：

本说明书并未详尽列出VRN-D/VRN-DL超声洁牙机工作尖的种类及配件的数量，具体详见随机配送的资料和《装箱单》。

## 1 产品的概要

### 1.1 产品的性能

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℃高温和0.22Mpa高压中消毒。操作方便简洁，效率高。

### 1.2 产品的主要结构

超声洁牙机主要由功能控制电路、液路、手柄、超声换能器、电源适配器、作用头及脚踏开关（有线）组成。

### 1.3 产品的适用范围

适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，清洁、荡洗牙齿根管。

### 1.4 产品的技术参数

- 额定电压和频率：100 V-240 V~ 50/60 Hz
- 尖端主振动偏移：1 μm~200 μm
- 主机输入：DC30V 1.2A
- 尖端振动频率：28 kHz±3 kHz
- 半偏移力：0.1 N~3.0 N
- 超声输出功率：3W~20W
- 输入功率：30VA~48VA
- 进水压力：0.1bar~5bar (0.01MPa~0.5Mpa)
- 主机重量：0.75kg
- 电源重量：0.25kg
- 运行模式：连续运行
- 防电击类型：II 类设备
- 熔断器：T3AL 250 V

- 防电击程度：BF 型应用部分的设备
- 对进液防护程度：主机材料为 IPX0，脚踏开关为 IPX1。
- 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：非AP、APG型设备；
- 工作条件：环境温度为5℃~40℃相对湿度不大于80%
- 外形尺寸：160mmx150mmx75mm

### 1.5 各部件名称及功能

#### 1.5.1 主机

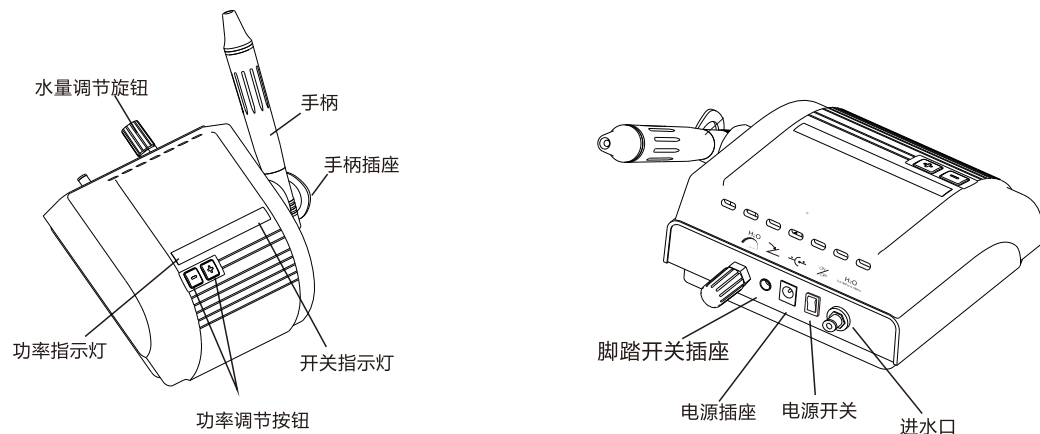


图1 主机的正面、背面

### 1.5.2 脚踏开关、电源与主机连接

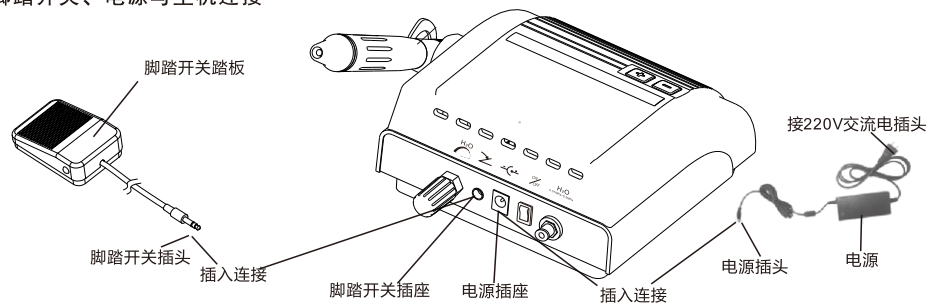


图2 脚踏开关、电源与主机连接

### 1.5.3 水路安装与连接

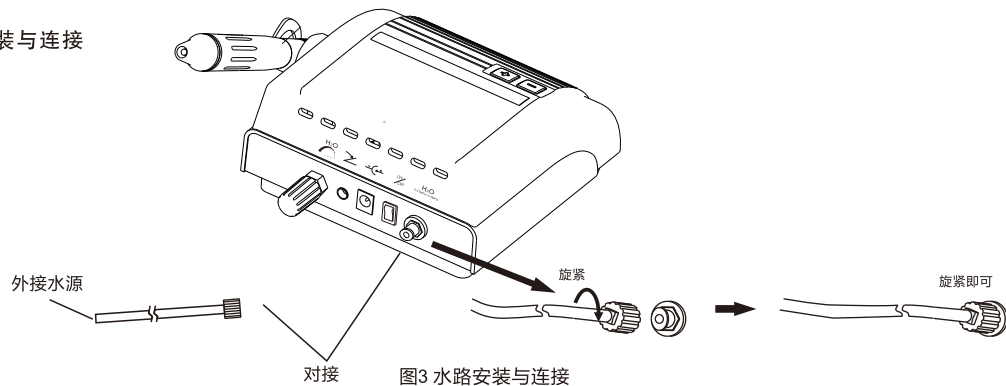


图3 水路安装与连接

### 1.5.4 拔插手柄主要部件使用说明 (VRN-D)

- 旋钮帽：可旋出，用户可定期取出旋钮帽，用酒精清洗主杆。
- 装饰圈：用户可定期取出装饰圈，用酒精清洗。
- 手柄：可高温高压消毒。
- 标志：可高温（135℃）、高压（0.22MPa）消毒。



图4

### 1.5.5 LED拔插手柄主要部件使用说明 (VRN-DL)

- 锥头：可旋出，可定期取出锥头，用酒精清洗主杆。
- 装饰环：可定期取出，用酒精进行清洗，可高温高压消毒。
- 手柄：工作主体，可高温高压消毒。
- LED灯：可取下用纯净水进行清洗。

注：拔插手柄与尾线连接处请保持干燥。

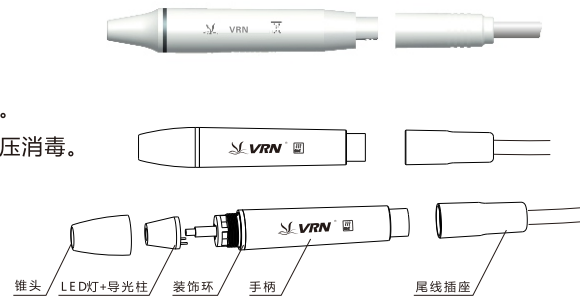


图5

### 1.5.6 扳手使用说明

#### 扳手

扳手采用了特殊结构设计，保证了用户在使用的时候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。



图6 扭力扳手使用

## 使用步骤

- (1) 取扳手的四脚对准工作尖。
- (2) 装工作尖：握紧手柄，用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，扳手逆时针旋转即可卸下工作尖。
- (4) 每一次使用完毕，请将扳手放于口腔专用高温高压灭菌器中进行消毒。
- (5) 消毒结束后，由于扳手表面温度很高，需待扳手冷却之后方能再次使用，以免烫伤。
- (6) 扳手未使用时，放置再通风干燥的地方，保持干净。

### 1.5.7 根管扳手的使用说明

安装根管夹持座时，先将根管夹持座安装在手柄上，再用根管扳手将根管夹持座的锁紧螺帽取下，将超声根管荡洗针插入根管夹持座中，最后用根管扳手将锁紧螺帽扭紧。如图7

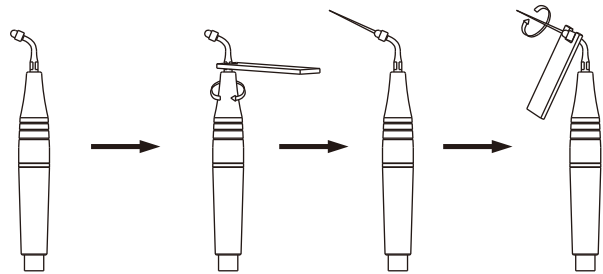


图7

## 2 产品功能及使用

### 2.1 使用步骤

- (1) 打开包装，根据装箱单检查本设备各物件是否齐全。
- (2) 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。
- (3) 将水量调节旋钮按图标所示旋至较大（见3.5【注1】），切勿拧过头造成损坏，振动强度调节按钮按图标所示调至适当位置。
- (4) 将脚踏开关插头插入脚踏开关插座（如图2）。
- (5) 将水管的一端接进水口，另一端与纯净水源相接（如图3）。
- (6) 连接手柄：先用扳手将工作尖紧固在手柄上，然后正确套接手柄与尾插。
- (7) 将电源输出端与主机相连，再插电源输入端插头（如图2）。
- (8) 按下主机上的电源开关，此时电源指示灯发亮。

### 2.2 使用方法

- (1) 操作者正对机器，开机时功率开至最小，水量开关调至较大。
- (2) 机器正常工作时频率极快，为 $28\text{KHz}\pm 3\text{KHz}$ ，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；切忌洁牙时再局部用力过度或停留时间过长。
- (3) 按需要选择合适的工作尖，用扳手将其拧紧在手柄上。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 一般采用握笔姿势拿握手柄。
- (7) 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。
- (8) 取下手柄和工作尖在口腔专用高温高压灭菌器中进行消毒。



**注意：请不要在踩下脚踏开关，机器产生振动时拔出手柄。**

## 2.3 根管荡洗功能

使用步骤：

- 1) 用根管扳手将根管锉夹持座固定于手柄上。
- 2) 旋下根管锉夹持座的螺帽。
- 3) 将超声根管锉插入根管锉夹持座前的孔内。
- 4) 用根管扳手将根管锉螺帽拧紧。
- 5) 同时按下功率建“+”和“-”1秒，选择根管模式。
- 6) 当根管功能选择后，只有功能指示灯和第一个功率指示灯点亮。将超声根管锉缓慢的伸进患者的牙根管内，踩下脚踏开关后开始进行根管荡洗。根据需要调节根管荡洗的功率。



**注意事项：**

- 1) **在安装根管锉夹持座时必须拧紧。**
- 2) **在安装螺帽时必须拧紧。**
- 3) **当对牙根管进行根管荡洗时，不可施重压。**
- 4) **当超声根管锉未放入牙根管时，请勿踩下脚踏开关。**
- 5) **使用根管荡洗功能时，建议功率调节从1档开始缓慢增加至5档。**

## 3 维护与消毒

### 3.1 手柄的消毒

#### 3.1.1 消毒可选择口腔专用高温高压灭菌器的温度、压力

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

#### 3.1.2 注意事项

- (1) 消毒前，请使用压缩空气吹净残留于手柄的清洁液。
- (2) 消毒时一定要将工作尖从手柄上取下，并切忌与其他器械混放在一起消毒。
- (3) 在使用以及消毒过程中，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) 手柄后部有二个防水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) 严禁用以下消毒方式对手柄进行消毒：

- 将手柄放入溶液中蒸煮；
- 用碘酒、酒精、戊二醛等消毒水浸泡手柄；
- 放入烤箱或微波炉内高温烘烤。

### 3.2 工作尖及根管锉夹持座的消毒

工作尖可以选择口腔专用高温高压灭菌器消毒。体外实验表明，工作尖可消毒次数不低于200次。

### 3.3 限力扳手及根管扳手的消毒

- 1) 限力扳手及根管扳手能在高温高压环境中消毒。
- 2) 严禁用以下方式进行消毒。



- 放入溶液中蒸煮；
- 在碘酒、酒精、戊二醛等消毒液中浸泡；
- 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限力扳手及根管扳手损坏的，我们将不为此负责。**

**3.4 工作尖、根管夹持座、限力扳手及根管扳手的清洁**

工作尖、根管夹持座、限力扳手及根管扳手可以放在超声清洗机中清洗。

**3.5 故障分析及排除**

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 脚踏开关接触不良 电源内保险管断	插好电源插头 插好脚踏开关插头 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 尾线与电路板的连接插头松动 手柄故障 尾线故障	拧紧工作尖 与当地经销商或本公司联系 拔出手柄，寄回维修 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 电磁阀内有杂质 水路堵塞	打开水量调节旋钮【注1】 与当地经销商或本公司联系 用三用枪疏通水路【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

故障现象	可能原因	排除方法
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】
出水太小	水量调节旋钮开得太小 水压力不够 水路堵塞	将水量调节旋钮开大【注1】 提高水压力 用三用枪疏通水路【注2】
工作尖振动减弱	工作尖未拧紧 手柄与尾插连接处不干燥 工作尖损坏【注3】	拧紧工作尖 用热风吹干手柄与尾插连接处 更换工作尖
振动强度调节器失灵	振动强度调节器坏	与当地经销商或本公司联系
手柄与尾插连接处渗水	防水O型胶圈损坏	更换防水O型胶圈
超声根管锉不振动	夹持螺母松了 根管夹持座损坏	拧紧螺母 更换根管夹持座
根管锉夹持座有噪音	夹持螺母松了	拧紧螺母
LED灯不亮	接触不良 LED灯烧坏	检查电路 更换LED灯

注：如仍未能解决故障，请与当地经销商或本公司联系。

注解

【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】

用牙科治疗椅的三用枪疏通水路。

- (1) 在接水管离入水口10cm~15cm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) 踩下脚踏开关；
- (5) 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：

- (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。

### 3.6 电磁阀的检修

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12的拆装示意进行拆卸。
- 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。

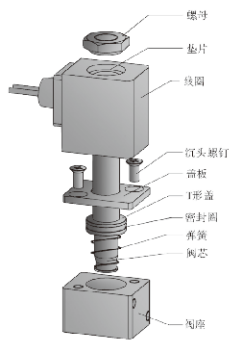


图7 电磁阀检修

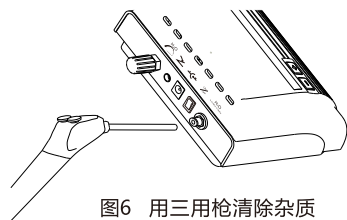


图6 用三用枪清除杂质

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【注2】进行。

## 4 注意事项

### 4.1 使用注意事项

- (1) 设备使用前保持机器清洁干净。
- (2) 每次使用前请将手柄、工作尖、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) 安装设备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。
- (8) 建议不要在强电磁干扰下使用本设备。
- (9) 请勿用不洁净水源，切忌用生理盐水代替纯净水源。
- (10) 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。
- (11) 安装手柄前，将手柄连接端及尾插插座彻底干燥。
- (12) 在设备使用过程中请勿用力拉扯尾线，以免造成手柄与尾插脱离。
- (13) 请勿敲打、刮磨手柄。
- (14) 设备使用完毕后，应关闭电源开关，并且拔出接市电插头。
- (15) 作为专业生产医疗器械的公司，只有当该机器的维护、修理和改动由桂林维润医疗科技有限公司或其授权的经销商来进行，以及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，我们才对其安全负责。
- (16) 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，以致给洁牙机造成无法修复的损坏。请使用本公司的工作尖。
- (17) 在清洁、处理和排放废弃物时必须遵守当地医疗卫生行政管理部门对废弃物处理的相关规定。

### 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。
- 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。
- 本设备不使用时，应关闭电源开关，拔下电源插头；长时间不用时，应每月通电通水一次，每次五分钟。

#### 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浸淋。

### 5 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。

### 6 环境保护

本设备不含任何有害成分。可根据当地有关部门规定进行处理或销毁。  
本公司保留对机器设计、产品技术或配件、使用说明书及机器包装内容随时进行修改的权利，恕不另行通知。

### 7 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，以实际产品为准。