



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-B

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：05 / 2014-C4

修订日期：2018年10月

生产日期：详见标签

使用期限：10年

使用说明书

VRN-B
超声洁牙机

目 录

版权及声明	1	3 维护与消毒	10
前言	2	3.1手柄的消毒	10
图形标识说明	3	3.2工作尖的消毒	10
仪器配置	4	3.3扳手的消毒	10
1 仪器的概要	5	3.4扳手与工作尖的清洁	10
1.1仪器的性能	5	3.5故障分析与排除	11
1.2仪器的主要结构	5	4 注意事项	14
1.3仪器的适用范围	5	4.1使用注意事项	14
1.4仪器的技术参数	5	4.2禁忌症	14
1.5各部件名称及功能	6	4.3储藏和保养	15
2 产品功能及使用	9	4.4运输	15
2.1使用步骤	9	5 售后服务	15
2.2使用方法	9	6 环境保护	15

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-B 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-B 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-B 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。

操作者使用前仔细阅读本说明书，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-B 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。

桂林维润医疗科技有限公司及其授权代理商销售的仪器，若在正常使用时出现因制造商或材料问题造成的故障，桂林维润医疗科技有限公司凭保修卡保修。

桂林维润医疗科技有限公司对以下情况造成的直接、间接或最终损坏不承担责任。一旦下列情况发生，桂林维润医疗科技有限公司将不再对仪器的安全性、可靠性及运行状况负责，所有已约定的免费服务权利将被视为无条件地用久放弃。

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。

























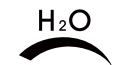

若您需要售后服务支持，请与桂林维润医疗科技有限公司及授权代理商联系。

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。

前言

本使用说明书对 VRN-B 超声洁牙机（以下简称产品）的概要、操作方法、维护等作了详尽的说明。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		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		H ₂ O 0.01Mpa-0.5Mpa 进水口		生产日期
	有效期		IP 防护等级		直流电		电源开关
	水量调节		功率调节				

产品配置

序号	名称	规格	序号	名称	规格
1	主机	160mmx150mmx75mm	8	手柄胶圈	17mmx15.4mmx2mm
2	手柄	18mmx142mm	9	装箱单	/
3	电源	120mmx60mmx35mm	10	使用说明书	/
4	脚踏开关	100mmx62mmx36mm	11	保修卡	/
5	工作尖	/	12	合格证	/
6	接水软管	6mmx4mm			
7	扳手	31mmx30mm			

注：

本说明书并未详尽列出 VRN-B 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。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。

1.4 产品的技术参数

额定电压和频率：100 V-240 V~ 50/60 Hz

主机输入：DC30V

输入功率：30VA~48VA

超声输出功率：3W~20W

熔断器：T3AL 250 V

尖端主振动偏移（最小值）：1 μ m，偏差-50%

尖端主振动偏移（最大值）：100 μ m，偏差+50%

尖端振动频率：28kHz \pm 3kHz

半偏移力（最小值）：0.1N，偏差-50%

半偏移力（最大值）：2N，偏差+50%

进水压力：0.1bar~5bar (0.01MPa~0.5MPa)

主机重量：0.75kg

外形尺寸：160mm \times 150mm \times 75mm

运行模式：连续运行

防电击类型：II类设备

防电击程度：BF型应用部分的设备

对进液的防护程度：主机的材料为IPX0，脚踏开关属于IPX4

在与空气混合的易燃麻醉气或氧或与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

正常工作条件：环境温度：5 $^{\circ}$ C~40 $^{\circ}$ C，相对湿度： \leq 80%，电源电压适用范围：100V-240V~，50/60Hz

1.5 各部件名称及功能

1.5.1主机

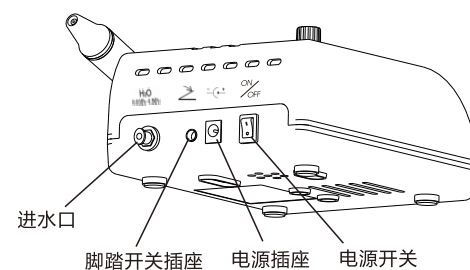
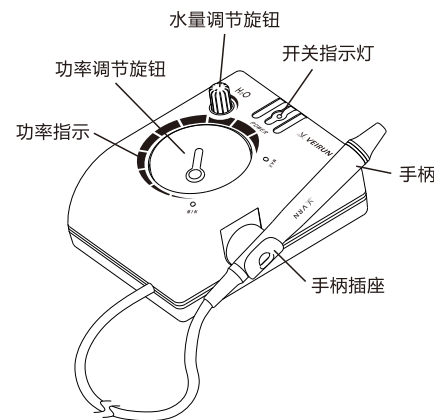


图1 主机的正面、背面

1.5.2 脚踏开关、电源与主机连接

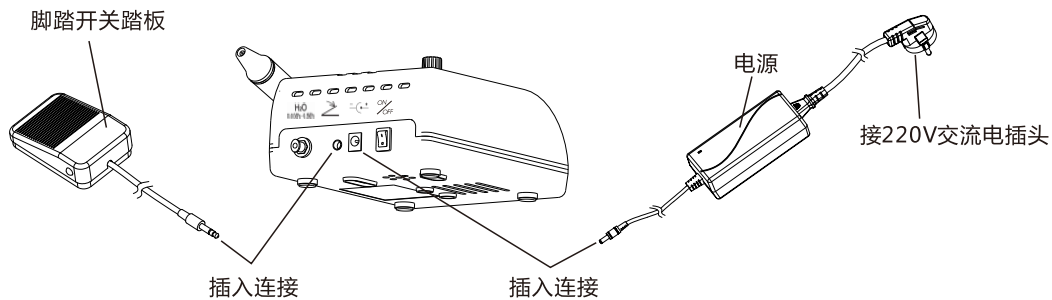


图2 脚踏开关、电源与主机连接

1.5.3 水路安装与连接

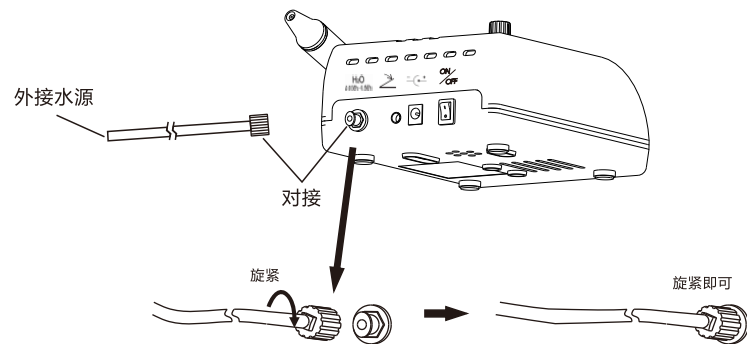


图3 水路安装与连接

1.5.4 手柄主要部件说明

锥头：可旋出，用户可定期取出锥头，清洗血渍、污渍。
装饰环：用户可定期取出装饰环。
手柄：工作主体。
尾线：连接主机的水路和电路。

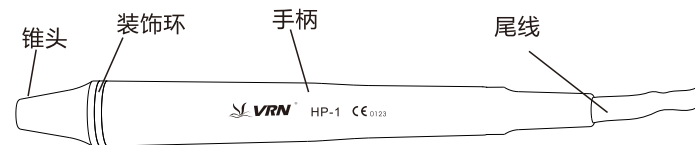


图4 手柄

1.5.5 扳手使用说明



图5 扭力扳手使用

使用步骤

- (1) 将工作尖对准并套入扳手上的小孔，用手掌握紧扳手。
- (2) 装工作尖：手掌握紧手柄，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：手掌握紧手柄，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。

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】），振动强度调节旋钮按图标所示旋至适当位置，切勿拧过头造成损坏。
- (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) 用扳手将工作尖紧固在手柄上。
- (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) 使用完毕后，请取下手柄和工作尖进行消毒。



注意：请不要在踩下脚踏开关，机器产生振动时拔出手柄。

3 维护与消毒

3.1 手柄的消毒

3.1.1 消毒可选择用碘酒、酒精、戊二醛等消毒水擦拭消毒。

3.1.2 注意事项

- (1) 每次使用完毕请卸下工作尖。
- (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) 严禁将手柄浸泡在碘酒、酒精、戊二醛等消毒水中。

3.2 工作尖的消毒

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 扳手的消毒

扳手可以选择口腔专用高温高压灭菌器消毒。

3.4 扳手与工作尖清洁

工作尖和扳手可以放在超声清洁器中清洗。

注意事项

- 严禁用以下的消毒方式消毒：
- (1) 将扳手放于溶液中煮沸。
 - (2) 用碘酒、酒精和戊二醛等消毒药水浸泡扳手。
 - (3) 放于烤箱或微波炉内高温烘烤。

注：如扳手使用以上“注意事项”中任何一项进行消毒造成的直接或间接损坏，本公司对该扳手不给予保修。

3.5 故障分析及排除

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 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，工作尖不振动或没力，但有水柱流出或半水雾形成	工作尖松动 尾线与电路板的连接插头松脱 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
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】

故障现象	可能原因	排除方法
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

注：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】

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； (4) 踩下脚踏开关；
(2) 按下电源开关，接通电源； (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。
(3) 将牙科治疗椅的三用枪插入接水管；

【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。

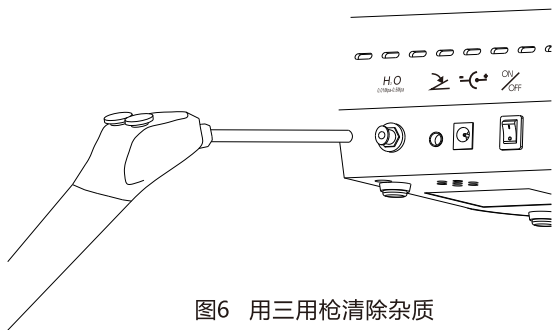


图6 用三用枪清除杂质

3.5.3 电磁阀的检修

按以下步骤拆卸电磁阀：

- 关闭电源，并将电源线拔下。
- 拧下外壳的螺钉，将机壳取下。
- 拧下电磁阀上面的螺钉，按图12的拆装示意进行拆卸。
- 取出阀芯，将集结在电磁阀壁和阀芯的杂质去除即可。
- 按拆装图装好机器。

水不干净或电磁阀工作时间太久，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。

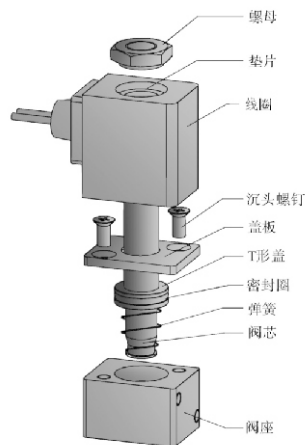


图7 电磁阀检修

4 注意事项

4.1 使用注意事项

- 设备使用前保持机器清洁干净。
- 每次使用前请将手柄、工作尖、扳手等配件进行消毒。
- 请勿在踩下脚踏开关时装卸工作尖。
- 工作尖必须拧紧且工作时必须有水雾。
- 工作尖损坏或磨损较大时，应更换新工作尖。
- 请勿弯曲或打磨工作尖。
- 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。
- 建议不要在强电磁干扰下使用本设备。
- 请勿用不洁净水源，切忌用生理盐水代替纯净水源。
- 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。
- 安装手柄前，将手柄连接端及尾插插座彻底干燥。
- 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。
- 请勿敲打、刮磨手柄。
- 设备使用完毕后，应关闭电源开关，并且拔出接市电插头。
- 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。
- 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。
- 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。