

SANI



Easy Pack

牙胶尖切断器

感谢您购买成都市萨尼医疗器械有限公司生产的 Easy Pack 型牙胶尖切断器。为充分发挥设备的功能、并正确地、安全地操作和维护，在使用前请仔细阅读该操作手册，并妥善保存此手册以便随时查阅、参考。

目录

1 产品介绍	3
1.1 产品简介	3
1.2 产品型号	3
1.3 配件清单	3
1.4 结构组成	3
1.5 适用范围	3
1.6 禁忌症	3
1.7 设备安全分类	4
1.8 主要技术参数及使用环境	4
2 产品安装及功能说明	5
2.1 主机示意图	5
2.2 组件示意图	5
2.3 电源适配器安装	6
2.4 产品各功能按键使用	6
2.5 功能说明	6
2.6 工作尖装配和拆卸方法	8
3 产品使用说明	8
3.1 工作尖选择	8
4 注意事项	8
5 故障排除	9
6 清洁、消毒、灭菌	9
6.1 清洁、消毒	9
6.2 高温高压灭菌	10
7 贮存、保养及运输	10
7.1 储存、保养	10
7.2 运输	10
8 环境保护	10
9 售后服务	11
10 电磁兼容性说明	11
11 符号说明	14
保修卡	15
合格证	16

1 产品介绍

1.1 产品简介

Easy Pack 型牙胶尖切断器适用于在根管治疗过程中的根管填充,可以通过加热升温来软化牙胶,使牙胶软化后充分填充到制备完成的牙根管内。

本设备特点有:

- a) 无线设计,小巧易握持;
- b) LED 屏显清晰、简洁,操作方便;
- c) 温控精确,五种预设温度可选择: 90℃、150℃、180℃、200℃、230℃
- d) 安全的保护机制,加热 5S 自动停止加热;

1.2 产品型号

Easy Pack

1.3 配件清单

序号	名称	数量
1	主机	1
2	充电底座	1
3	电源适配器	1
4	Type-C充电线	1
5	工作尖	4
6	说明书	1
7	合格证	1
8	保修卡	1

1.4 结构组成

Easy Pack 型牙胶尖切断器由主机、充电器底座、电源适配器、工作尖组成;其中主机主要是由显示屏、锂电池、手持部分组成。

1.5 适用范围

用于在口腔外软化和切断牙胶尖以备根管填充使用。

1.6 禁忌症

- 1.6.1 对已知天然乳胶、不锈钢、银、铜等金属过敏者禁用。
- 1.6.2 血友病患者禁用。
- 1.6.3 带有心脏起搏器的患者禁用。
- 1.6.4 带有心脏起搏器的医生禁用。
- 1.6.5 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

1.7 设备安全分类

1.7.1 按运行模式分类：短时运行

1.7.2 按防电击类型分类：II类设备

1.7.3 按防电击程度分类：B型应用部分

1.7.4 对进液的防护程度：普通器材 (IPX0)

1.7.5 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：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。

1.8 主要技术参数及使用环境

生产厂家	成都市萨尼医疗器械有限公司
产品名称	牙胶尖切断器
型号	Easy Pack
预期使用寿命	5年
软件发布版本号	Ver.1.0
尺寸	主机：160 * 24 * 24
重量	约 73 g
供电方式	锂电池, DC3.7V±10%, 1900mAh
电源适配器	输入：100-240V, 50/60Hz 0.4A 输出：DC5V/1A
液体渗透保护	IPX0
电击防护类型分类	II类, 内部电源设备
电击防护等级分类	B类
可选温度	90℃-150℃-180℃-200℃-230℃
功耗	<3W
使用环境	温度要求： +5℃~ +40℃
存储/运输环境:	温度要求： -20℃~ +55℃ 湿度要求： 10%-93% 大气压： 500hPa~1060hPa

2 产品安装及功能说明

2.1 主机示意图



2.2 组件示意图



- 1.电源按键
- 2.LED 显示屏
- 3.加热按键
- 4.主机

- 5.Type-C 充电线
- 6.充电底座
- 7.电源适配器
- 8.工作尖

2.3 电源适配器安装

本产品使用接触式充电，在电量不足时请及时放置在充电底座上进行充电。
将电源适配器和底座如图(a)(b)所示分别接入 Type-C 充电线的两端。

主机正确连接到充电底座时，充电底座显示灯会由蓝灯转换为绿灯闪烁，
充满电后充电底座显示灯绿灯常亮。



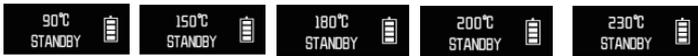
2.4 产品各功能按键使用

2.4.1 电源按键 ()

关机状态下，长按电源键 1S。即可开机。

开机状态下，长按电源键 1S，即可关机。

开机状态下，短按电源按键可以调节温度，如下图所示。



2.4.2 加热按键 ()

开机状态下，长按加热按键升温。

2.5 功能说明

2.5.1 主界面

①开机后进入主界面，如图所示显示屏上显示默认温度值（150℃），
待机状态（STANDBY）和电池状态。



② 电池图标:

如下图所示是电池电量显示图标，电池充电时该标志是动态的。



: 80-100 % 电量



: 60-80 % 电量



: 40-60 % 电量



: 20-40 % 电量



: 0-20 % 电量，电池被耗尽。请马上给设备充电



注意：

此标志是表示电池剩余电量，当牙胶尖切断器加热升温时，指示电池剩余电量会变得更低。

2.5.2 加热界面

长按加热按键进行加热，加热时显示屏显示加热实时温度，加热状态（HEATING）和加热实时温度。



2.5.3 冷却界面

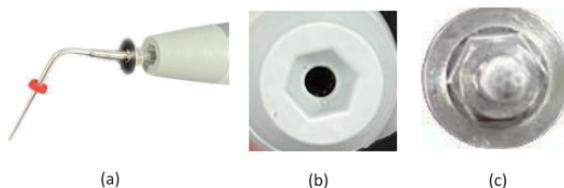
松开加热按键或加热时间大于 5S 时，系统自动开始冷却，冷却时显示屏显示冷却实时温度，冷却状态（COOLING）。



2.6 工作尖装配和拆卸方法

2.6.1 装配工作尖

装配工作尖时，如图(a)所示将工作尖六角凸痕如图(c)固定在主机六角定位槽如图(b)中即可。



2.6.2 拆卸工作尖

拆卸工作尖时，请确保工作尖温度已经冷却降温，再将工作尖拔下。

3 产品使用说明

3.1 工作尖选择

根据患者的实际情况选取适合的工作尖，具体如下表所示：

工作尖尺寸：

新型号	号数	锥度	垫片颜色
EP3004	30	04	蓝色
EP3504	35	04	绿色
EP4004	40	04	黑色
EP4504	45	04	白色
EP5004	50	04	黄色
EP5506	55	06	红色
EP5508	55	08	红色
EP5510	55	10	红色
EP6012	60	12	蓝色
EP5508L	55	08	红色

4 注意事项

4.1 与所有的电子设备一样，该仪器有电磁干扰，请勿用于带有心脏起搏器的病人。

4.2 操作及清洗时，务必注意工作尖的方向和位置，以免刺伤患者和操作人员。

4.3 充分注意工作尖是否有松动、杂音和发热现象，若感到任何异常现象，请停止使用并与当地经销商或厂家联系。

4.4 请勿碰撞，特别是避免掉落。

4.5 需卸下工作尖时，请先关闭电源。以免不小心触碰手柄上的开关，导致意外启动造成人体受伤。

4.6 当电池电量标识显示低电量时，请及时充电，充电时请使用原装电源适配器。

4.7 请使用原装配件，其他厂家的配件可能会造成设备无法使用或设备损坏。

4.8 请不要私自对本设备进行拆解和维修，否则将自动失去保修资格。

4.9 本设备禁止放置于潮湿处，或者可能与任何液体接触的地方。

4.10 请勿将本设备暴露于直接或间接的热源下，本设备须在安全的环境下操作及保存。

5 故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
接入电源，机器无法正常开机	1、电池电量不足； 2、充电接口短路； 3、电源按键按下时间短。	1、接入电源充电； 2、清除接口处异物，拭擦干净重新接入电源； 3、长按电源按键重新开机。
底座显示灯不亮	电源适配器规格错误	1、检查后重新连接； 2、与售后客服联系。
插入电源适配器，机器充不进去电	1、没有插好电源 2、电源损坏或规格不匹配 3、充电座接触铜针有杂质	1、拔出重新接入； 2、联系经销商； 3、用酒精擦拭充电底座接触铜针。
电池充满后，使用周期变短	电池容量变小	1、返回厂家更换电池。
加热时显示屏显示 TIP ERROR	1. 工作尖没有正确插入 2. 工作尖损坏	1、重新插入工作尖 2、更换新的工作尖 3、与售后客服联系

6 清洁、消毒、灭菌

6.1 清洁、消毒

工作尖，工作尖置放架的清洗，消毒

步骤	参数
1. 冲洗	将工作尖，工作尖置放架使用流动水冲洗 2 min，移除表面污染物。

2.擦拭	将柔软洁净软布在清洗剂中沾湿，彻底擦拭产品表面 5 次。每次擦拭后更换洁净软布。 若仍有可见污染物残留，重复擦拭至无肉眼可见污染物。
3.刷洗	使用沾有清洗剂的器械刷彻底刷洗产品 3 min。
4.浸泡	将产品浸没于清洗剂中，浸泡 5 min。
5.漂洗	使用纯化水冲洗产品 2 min，移除表面残留清洗剂。
6.干燥	使用干燥吸水软布擦去产品表面残留水迹。

6.2 高温高压灭菌

步骤	参数
灭菌	将完成清洗步骤的工作尖放入一次性灭菌袋，灭菌温度134℃， 灭菌时间4min。

7 贮存、保养及运输

7.1 储存、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。

本设备储存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

本设备应储存于相对湿度为 10%-93%，大气压力为 500hPa~1060hPa，温度为 -20℃ ~ +55℃ 的环境下。

本设备不使用时，应关闭电源开关，拔下充电底座电源插头。

本设备长期处于低电量状态下会缩短电池的寿命，电量不足时请及时充电。

本设备长期不使用时，应每月对设备进行充电一次，每次持续 1 小时；

7.2 运输

运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放；

运输时不应与危险品混装；

运输时应避免日晒或雨雪浸淋；

8 环境保护

本设备不含有任何有害成分，可根据当地有关政策进行处理或者销毁。

9 售后服务

本设备自售出之日起，由于质量问题不能正常工作的，凭保修卡由我公司负责维修，保修期限和保修范围参照产品保修卡。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。如需修理设备部件时需要电路图、元件清单、校正细则等资料可联系制造商获取。

10 电磁兼容性说明

对于 Easy Pack 型牙科尖切断器符合 YY9706.102-2021 标准电磁兼容有关要求，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响。

除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

设备或系统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。

10.1 指南和制造商说明 - 电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
Easy Pack型牙科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 GB-4824-	1组	Easy Pack型牙科尖切断器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	Easy Pack型牙科尖切断器适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB-17625.1	A类	
电压波动 / 闪烁发射 GB-17625.2	符合	

10.2 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

Easy Pack型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	符合电平	电磁环境—指南
静电放电GB/T-17626.2	±6-kV-接触放电 ±8-kV-空气放电	±6-kV-接触放电 ±8-kV-空气放电	地面应是木质、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	±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	±1-kV-线对线 ±2-kV-线对地	±1-kV-线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化GB/T-17626.11	<5%-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, 60%的暂降) 70%-UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5%-UT, 持续	<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	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果Easy Pack型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Easy Pack型牙胶尖切断器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 (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。			

10.3 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			
Easy Pack 型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其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验	符合电平	电磁环境 -- 指南
	平		

			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根管预备机的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz ~ 80MHz	3 V (有效值)	$d=1.2$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P}800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 式中：P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d—推荐的隔离距离，单位为米 (m) 固定式射频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。			
<p>a. 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，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 Easy Pack 型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，则应观测根管预备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需的，比如重新调整根管预备机的方向或位置。</p> <p>b. 在 150kHz ~ 80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。</p>			

10.4 便携式及移动式射频通信设备和 Easy Pack 型牙胶尖切断器之间的推荐隔离距离

Easy Pack 型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）

对应发射机不同频率的隔离距离/m			
发射机的最大额定输出功率 W	150 kHz ~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
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，可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额定输出功率，以瓦特 (w) 为单位。

注 1 : 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用高频范围的公式。

注 2 : 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收

11 符号说明

	查阅使用说明		警告：使用前请阅读该说明
	B 型应用设备		医疗器械
	产品符合 WEEE 指令，该设备废弃时必须作为城市固体废物处理		产品序列号
	制造商		生产日期
	室内使用		向上
	怕雨		易碎，小心轻放
	UDI		

保修卡

尊敬的客户:

保修说明:

1. Easy Pack 型牙胶尖切断器免费保修 1 年（配件和电池除外）。
2. 下列情况不属于免费保修范围:
 - a) 未按说明书等注意事项要求使用的;
 - b) 自行拆卸产品的;
 - c) 涂改发票或无购机发票的。
3. 认真填写以下信息，并随机一并寄回我司。

客户姓名: _____

联系电话: _____

联系地址:

故障描述:

(如实填写: 什么时候, 如何操作, 发生什么故障, 发生频次等信息)

合格证

产品编号：_____

检验员：_____

【产品技术要求编号/医疗器械备案凭证编号】:川蓉械备20230193

【生产备案凭证编号】:川蓉食药监械生产备20170006号

【备案人/生产企业/售后服务单位】:成都市萨尼医疗器械有限公司

【备案人住所/生产企业住所】:成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号

【生产地址】:成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路408号1栋1楼108室、3栋

【联系方式】:电话:028-83361652 传真:028-83361651

邮编:610207 邮箱:sc@sanimedical.cn

网址:<http://www.medicalsani.com>