

SANI



Easy Fill

牙胶充填仪

感谢您购买成都市萨尼医疗器械有限公司生产的 Easy Fill 牙胶充填仪。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	2
1.1 产品简介	2
1.2 型号规格	2
1.3 配件清单	2
1.4 结构及组成	2
1.5 适用范围	2
1.6 预期用户	2
1.7 目标人群	2
1.8 适用环境	2
1.9 适应症	3
1.10 禁忌症	3
1.11 设备安全分类	3
1.12 主要技术参数及使用环境	3
1.13 与牙胶充填仪配合使用器械	4
2 产品安装及功能说明	4
2.1 主机示意图	4
2.2 组件示意图	4
2.3 电源适配器安装	5
2.4 注胶针装配和拆卸方法	6
2.5 产品各功能按键使用	7
2.6 使用方法	8
2.7 装填牙胶棒	10
3 配件使用说明	11
3.1 注胶针选择	11
3.2 银管预弯器的使用	11
4 注意事项	12
5 故障排除	12
6 清洁、消毒、灭菌	13
6.1 充电底座和主机的清洁	13
6.2 注胶针、银管预弯器、隔热保护罩的清洗、灭菌	13
6.2.1 每次使用前，注胶针、银管预热器和隔热罩应按以下方法清洁和灭菌。	13
6.2.2 清洁方法	13
6.2.3 灭菌方法	13
7 贮存、保养及运输	14
7.1 储存、保养	14
7.2 运输	14
8 环境保护	14
9 售后服务	14
10 电磁兼容性说明	14
11 符号说明	17
保修卡	19

1 产品介绍

1.1 产品简介

Easy Fill 牙胶充填仪适用于根管治疗过程中的根管填充，用来加热软化牙胶，使牙胶充分填制到根管内部。

1.2 型号规格

Easy Fill

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	塑胶头	1
5	Type-C充电线	1
6	银管预弯器	1
7	隔热保护罩	3
8	注胶针	6
9	说明书	1
10	合格证	1
11	保修卡	1

1.4 结构及组成

产品由主机、充电底座、电源适配器、注胶针、隔热保护罩组成；其中主机（牙胶充填仪）由显示屏、锂电池、手持部分组成。

1.5 适用范围

用于根管治疗过程中根管充填。

1.6 预期用户

经过培训的专业牙科医生。

1.7 目标人群

适用于根管内牙髓坏死、慢性根尖周炎、牙髓牙周综合症和有系统性疾病、不宜拔牙又需要治疗或暂时保留牙体的患者。

1.8 适用环境

医院或医疗机构

1.9 适应症

适用于牙髓炎及根尖周病。

1.10 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。

1.11 设备安全分类

1.11.1 按运行模式分类：短时运行

1.11.2 按防电击类型分类：Ⅱ类设备

1.11.3 按防电击程度分类：B 型应用部分

1.11.4 对进液的防护程度：普通器材 (IPX0)

1.11.5 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。

1.12 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	牙胶充填仪
型号	Easy Fill
尺寸	主机：150 *124* 30 mm
重量	约 186 g
供电方式	锂电池, DC3.7V, 2600mAh
电源适配器	输入：AC100-240V, 50/60Hz 0.4A 输出：DC5V/2A
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	100℃、120℃、150℃、180℃、200℃
温度控制偏差	±10%
有效期	5 年
软件发布版本	Ver.1
功耗	<3W

使用环境	温度要求：5℃-40℃ 相对湿度要求：10%-80% 大气压：700-1060hPa
存储/运输环境：	温度要求：-20℃~ 55℃ 相对湿度要求：10%-93% 大气压：500hPa~1060hPa

1.13 与牙胶充填仪配合使用器械

1.13.1 牙胶充填仪可市场上已上市的牙胶棒配合使用。

1.13.2 牙胶棒应符合以下要求：

- 1) 牙胶棒的主要成分为古塔胶、硫酸钡、氧化锌；
- 2) 牙胶棒尺寸：直径 2.5mm-2.8mm，长度小于 15.5mm；
- 3) 牙胶棒性能应符合 YY/T 0495《牙根管充填尖》的要求；
- 4) 牙胶棒仅一次性使用；
- 5) 若牙胶棒非无菌提供时，使用前请先消毒，消毒方法参考厂家使用说明书。

1.13.3 与牙胶棒配合使用的方法，参考 2.6、2.7。

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. 设置按键
4. 主机
5. 充电底座
6. 塑胶头

7. Type-C 充电线
8. 银管预弯器
9. 电源适配器
10. 注胶针
11. 隔热保护罩

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充电线两端。

主机正确连接到充电底座时，充电底座显示灯会由绿灯转换为蓝灯，充满电后充电底座显示绿灯常亮。



(a)



(b)

2.4 注胶针装配和拆卸方法

2.4.1 安装注胶针



初次使用时，请先将保护塑胶头卸下。如图所示，选取需要的注胶针按照螺旋顺时针方向旋转安装。

2.4.2 安装隔热保护罩

如图所示请将隔热保护罩装置于注胶针上，防止因工作加热时烫伤。



2.4.3 移除注胶针

工作结束后，待机器冷却至室温，小心取下隔热保护罩，再将注胶针逆时针方向旋转至取下，如图所示，取消毒后放入注胶针放置架中。



2.5 产品各功能按键使用

2.5.1 电源按键 ()

关机状态下，长按电源按键，听到“滴”的声音，即可开机。

开机状态下，长按电源按键，听到“滴”的声音，即可关机。

启动后界面说明如下： ①和②

①主界面

开机后进入主界面，如图所示显示屏上显示默认温度值 (T)，剩余胶量 (GP) 和电池的实际电量。



②电池图标：

如下图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，当牙胶充填仪加热升温时，指示电池剩余电量会变得更低。

2.5.2 设置按键 ()

开机状态下，如图(a)所示，短按设置按键，可以调节 5 种预设温度。

长按设置按键，再短按设置按键可以在如图(b)所示三个选项中循环切换。



(a)



(b)

2.5.3 扳机

- 1) 主界面下，确定需要温度，短按扳机进行加热；
- 2) 加热完毕后长按扳机开始推胶；
- 3) 在换胶模式中，短按扳机确认当前选项并执行。



EXIT（返回主界面）选项说明：设备不执行任何加热和推胶操作，短按设置按钮选择 EXIT（返回主界面）后轻按扳机返回主界面。

2.6 使用方法

2.6.1 开机准备

给主机充电，使用前清洁主机，对注胶针进行消毒和灭菌，准备好适用的牙胶棒，取下塑胶头。

2.6.2 安装注胶针

- 1) 选用符合 1.13 要求的牙胶棒放入注胶针胶仓内，确保牙胶棒完全进入胶仓。具体方法参见 2.7；
- 2) 将已安装好的牙胶棒的注胶针安装到主机上，并旋转注胶针，直到胶注胶针与金属环之间没有间隙。安装方法参见 2.4.1；
- 3) 安装隔热保护罩，参见 2.4.2。
- 4) 将银管预弯至所需角度并旋转至适当位置，参见 3.2。

● 提示：如果在装配过程中注胶针未安装好，请进入设置界面选择 "RESET（快速复位）" 模式，轻按扳机即可启动快速复位程序，快速复位完成后显示屏显示 RESET COMPLETE。，然后按照 2.4 所示方法重新安装注胶针。如果注胶针无法重新正常组装，请检查胶棒尺寸是否符合要求或联系供应商。



2.6.3 温度设置

1) 长按电源按键 (⏻) 启动, 短按设置按键 (S) 选择合适的温度 (参考牙胶棒说明书中推荐的使用温度), 短按扳机按键开始加热;

2) 开始加热时蓝色指示灯闪烁, 显示屏显示“HT”、显示实时温度和剩余胶量进度条, 如下图所示;



● 提示: 如果需要停止加热, 短按电源按键 (⏻) 或设置按键 (S) 退出加热状态。

3) 加热到设定温度值时, 蓝色指示灯常亮, 显示屏显示“OK”、预设温度和剩余胶量进度条, 如下图所示;



● 提示: 加热完成后, 如果在 1 分半钟内没有任何按键操作, 设备将自动退出工作状态并返回主界面。

⚠ 注意: 在加热状态下, 隔热保护罩的表面温度可能高于 40 度 (不超过 60°C)。在加热和工作状态下 5 分钟内, 请勿触摸隔热保护罩和注胶针。

2.6.4 推胶

1) 长按扳机按键即自动推胶, 松开扳机按键即停止推胶, 显示屏将动态显示 "◀◀◀", "◀◀" 和 "◀" 以指示胶仓机构的移动方向; 进度条实时更新以指示胶仓内剩余的胶量;

● 提示: 进度条显示的是胶仓内牙胶量的估计百分比, 而不是准确的剩余牙胶量。

2) 当胶仓内的牙胶棒完全推出且进度条为空时, 设备将进入启动复位状态, 显示屏动态显示 "▶▶▶" 和 "▶▶▶▶" 以指示胶仓机构的移动方向。此时, 不再需要按压扳机键;

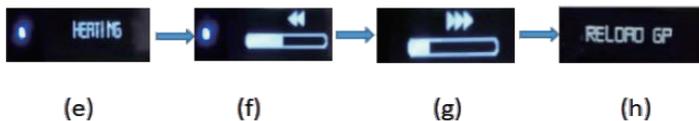
3) 重置完成后, 显示屏提示 "RELOAD GP"。

2.6.5 清除残胶

设备退出工作状态。如果胶仓内剩余的牙胶量小于 100% (当单个牙胶棒未推动一次时), 可以使用 "RELOAD GP" 操作来清除残胶。

按下设置按键 (S) 进入设置界面, 按下设置按键 (S) 选择 RELOAD GP

(自动清除余胶并复位)，轻按扳机即可启动自动清除剩余牙胶并复位程序，显示屏显示 RELOAD GP 时，残胶已清除，用户在此过程中不需要操作任何键。



2.6.6 清洁和维护

将设备放置在充电底座上并冷却 5 分钟。根据 6.2 节拆下胶注射针进行清洁和灭菌。将主机安装上塑胶头并放置在充电底座上。

2.6.7 关机

启动按键状态，长按电源按钮（），在听到“滴”声后松开按键。在关机或启动状态下，如果 3 分钟内没有任何按键操作，设备将自动关机。

2.7 装填牙胶棒

进行装填前，需先确认主机处于“复位完成”的状态（新购置的产品，在未经使用前默认处于“已复位”状态，可直接装填牙胶棒），将我们需要使用到牙胶棒如图先插入注射针的金属管中，再参考 2.4 中的注射针装配将带有牙胶棒的注射针装配入主机内。

注意：

装填牙胶棒前，请确认原有加热腔内的牙胶棒是否已经用尽，若未用尽，请先执行操作界面的 RELOAD GP(自动清除余胶并复位)程序(具体请参考 2.6.5)，方可装填牙胶；若已用尽，机器已自动复位后，方可装填牙胶。



3 配件使用说明

3.1 注胶针选择

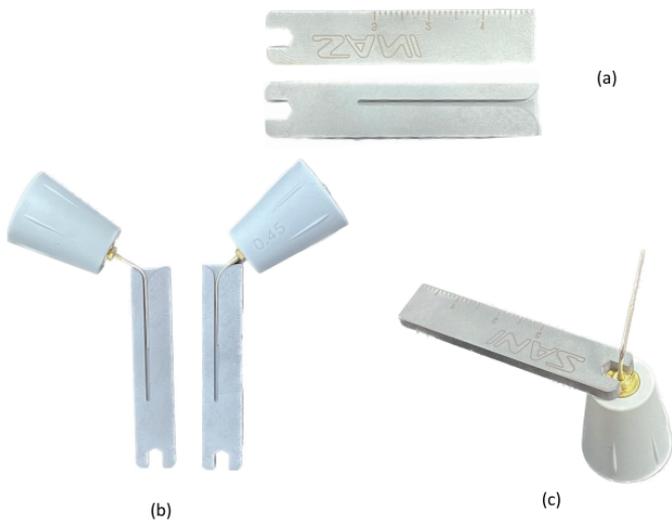
使用前，需将注胶针装到牙胶充填仪主机上，同时提供了多种尺寸的注胶针，如下表所示：

型号	尺寸	外径	长度
S23G-24 (#55 24mm)	23G	0.55mm	24mm
S25G-24 (#45 24mm)	25G	0.45mm	24mm
S25G-28 (#45 28mm)	25G	0.45mm	28mm
S23G-28 (#55 28mm)	23G	0.55mm	28mm
S24G-24 (#65 24mm)	24G	0.65mm	24mm
S24G-28 (#65 28mm)	24G	0.65mm	28mm

注：我公司出厂默认配备 S23G-24 (#55 24mm)、S25G-24 (#45 24mm)、S25G-28 (#45 28mm)3种型号的注胶针各 2 支，若您需要其他型号的注胶针，可与我司联系。

3.2 银管预弯器的使用

银管预弯器如图 (a) 所示，银管预弯器一端可以如图 (b) 以 5mm 或 3mm 为半径的圆预弯银管；另一端可如图 (c) 对银管进行 360° 旋转。



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，务必注意注胶针的方向和位置，以免刺伤患者和操作人员。

4.3 充分注意注胶针是否有松动、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 需卸下注胶针和隔热保护罩时，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。

4.11 如果您在使用过程中遇到任何问题，请联系制造商或当地经销商。

5 故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
机器无法正常开机	1、电池电量不足； 2、无法充电 3、主机损坏	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、与当地经销商或本公司联系。
牙胶棒不会从注胶针流出	1、推进杆已经推进到尽头，表明牙胶棒材料已经用完； 2、注胶针损坏且被堵住。	1、手动开启换胶功能 2、更换注胶针。
注胶针无法拔出	加热腔内部由于牙胶材料的冷却而固定	1、打开电源开关，按动扳机按键，待加热指示灯常亮后即可拔出 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、送维修部门维修 2、与售后客服联系

6 清洁、消毒、灭菌

6.1 充电底座和主机的清洁

充电底座和主机表面可以用软布蘸取少量中性洗涤剂或酒精进行擦拭。



警告

- 请勿将主机浸入超声清洗机
- 建议使用浸湿了酒精的软布对主机表面进行擦拭消毒；
- 禁止在主机，特别是显示屏上,直接使用液体或喷雾清洁剂；
- 不能对主机进行任何加热形式的消毒。

6.2 注胶针、银管预弯器、隔热保护罩的清洗、灭菌

6.2.1 每次使用前，注胶针、银管预热器和隔热罩应按以下方法清洁和灭菌。

6.2.2 清洁方法

步骤	参数
1.冲洗	将注胶针，银管预弯器，隔热保护罩使用流动水冲洗 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。

6.2.3 灭菌方法

步骤	参数
灭菌	将完成清洗步骤的注胶针，银管预弯器，隔热保护罩放入一次性灭菌袋，灭菌温度 134℃，灭菌时间 4min，压力 205.8kPa。



注意

- 牙胶充填仪的任何部件在出厂前均未灭菌
- 注胶针、银管预弯器和隔热保护罩可重复灭菌 250 次。

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。

产品正常使用寿命结束或因临床使用而报废时，报废部件应根据当地政府关于环境保护的法律法规进行处理，不得随意丢弃。

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 Fill 牙胶充填仪符合 YY0505 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 Fill型热牙胶充填仪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 Fill型热牙胶充填仪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 Fill型热牙胶充填仪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 Fill型热牙胶充填仪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	±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, 30%的暂降) <5%-UT, 持续5s (在UT上, >95%	<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	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 Fill型热牙胶充填仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐Easy Fill型热牙胶充填仪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 Fill 型热牙胶充填仪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：			
抗扰度实验	IEC 60601 实验电平符合电平	电磁环境 -- 指南	
			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。推荐的隔离距离
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 米确定，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台的基站、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 Fill 型热牙胶充填仪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 Fill 型热牙胶充填仪之间的推荐隔离距离

Easy Fill 型热牙胶充填仪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、物体及人体的吸收和反射的影响。

11 符号说明

	操作说明		警告
	B 型应用部分		医疗器械
	产品符合 WEEE 指令		序列编号
	制造商		生产日期
	II 类设备		遵循操作说明书

	仅限室内使用		向上
	怕雨		易碎物品，小心搬运
	怕晒		UDI
	小心，烫伤		

保修卡

尊敬的客户:

保修说明:

1. Easy Fill 型牙胶充填仪免费保修 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)

售后服务地址: 成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞四路 408 号

网址: <http://www.medicalsani.com>

联系电话: 028-83361652

合格证

产品编号: _____

生产日期: _____

检验日期: _____

检验员: _____

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】:川械注准20242170109

【生产许可证编号】:川药监械生产许20170020号

【注册人/生产企业/售后服务单位】:成都市萨尼医疗器械有限公司

【注册人住所/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

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

邮编:610207 邮箱:sc@medicalsani.cn

网址:<http://www.medicalsani.com>