



# AL-1

## 牙根尖定位仪

使用前

请仔细阅读此操作手册

请妥善保管此操作手册

以备参考



非常感谢您选购萨尼牙根尖定位仪

- 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

**预期使用者：**

- 牙科医生使用

**使用场所：**

- 医院或牙科诊所

**使用情况：**

- 医生在根管治疗手术中，根管预备阶段，用于对需治疗的根管根尖定位

**对于根管锉的要求：**

- 与牙根尖定位仪配合使用的根管锉必须符合 YY 0803.1 的要求

**设备安全类别：**

- 电击防护类型分类：II类(充电模式)、内部电源设备（工作模式）
- 电击防护等级分类：B型
- 防进液等级分类：IPX0
- 灭菌或消毒方法：请参考清洗消毒灭菌部分
- 与空气混合的易燃麻醉气或与氧或与氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或与氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用
- 运行模式：连续运行

# 目录

1. 产品介绍 .....	1
1.1 产品简介 .....	1
1.2 型号规格 .....	1
1.3 产品配置 .....	1
1.4 适用范围 .....	3
1.5 禁忌症 .....	3
2. 功能介绍 .....	3
2.1 显示界面介绍 .....	3
2.2 按键功能 .....	5
2.3 蓝牙功能 .....	6
2.4 充电管理及 Type-C 介绍 .....	7
3. 产品安装 .....	7
3.1 连接测量线 .....	7
3.2 电池充电 .....	8
4. 产品使用 .....	9
4.1 使用注意事项 .....	9
4.2 使用要求 .....	10
4.3 使用说明 .....	12
5. 故障排除 .....	15
6. 清洗、消毒、灭菌 .....	17
6.1 主机和测量线的清洗、消毒处理 .....	18
6.2 唇钩、锉夹的清洗、灭菌处理 .....	19
7. 贮存、保养及运输 .....	19
8. 环境保护 .....	20
9. 售后服务 .....	20
10. 技术参数 .....	21
11. 符号说明 .....	22
保修卡 .....	28

## 1. 产品介绍

### 1.1 产品简介

牙根尖定位仪是牙科医生做根管治疗时用来测定根尖点的一种精密电子仪器。通过根尖定位，使医生对根尖点有精准的把握，以做到完美的充填。本产品具有开机自动校准功能。

### 1.2 型号规格

型号：AL-1

规格：94mm（长）×60mm（宽）×13mm（高）

重量：85g

### 1.3 产品配置

#### 1.3.1 产品外形结构图

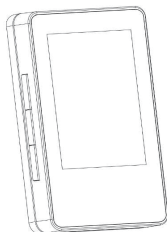
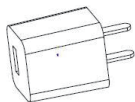


图 1

### 1.3.2 产品主要配件



电源适配器



Type-C 充电线

图 2 (a) 图 2 (b)



一出二测量线



钳夹



唇钩

图 3 (a) 图 3 (b) 图 3 (c)



综合数据测量线 (选配)

图 4

牙根尖定位仪 (AL-1) 的组成如下:

组成	型号	数量
主机	AL-1	1
一出二测量线	BMMV2002	1
钳夹	BMFC0001	3
唇钩	BMLH0001	3
电源适配器	GS-50100A	1
Type-C 充电线	BMUC0002	1
说明书	\	1
综合数据测量线 (选配)	BMMV3002	1

如果用户需要购买额外的配件, 请联系当地指定的经销商或制造商, 并且不

能随意更改电源适配器、Type-C 充电线、一出二测量线、综合数据测量线（选配）等配件，否则风险不可接受。

## 1.4 适用范围

产品适用于在牙根管手术中定位牙根尖位置。

## 1.5 禁忌症

- 不能使用此牙根尖定位仪来测量极其扭曲的根管；
- 血友病患者、带有心脏起搏器的患者和医生禁用；
- 心脏病患者，孕妇及幼儿慎用。

## 2. 功能介绍



图 5

### 2.1 显示界面介绍

#### 2.1.1 图标介绍



 蓝牙正常开启，可连接  蓝牙已建立连接

 电池电量状态指示

 电池充电状态显示

**APEX** 当锉尖超过根尖点时，此图标闪烁

**0500 rpm** 显示连接设备的转速

**3.0 N.cm** 显示连接设备的扭矩

**OVER** 当锉尖超出根尖时会出现此图标

## 2.1.2 测量界面介绍

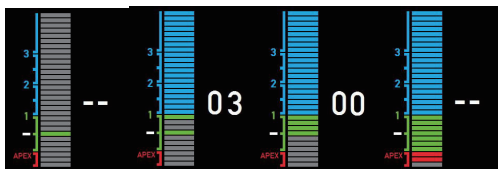


图 6 (a)

图 6 (b)

图 6 (c)

图 6 (d)

- 彩色刻度条：当根管锉未进入根管时，刻度条显示为浅灰色，如图 6 (a) 所示；当根管锉进入根管后，刻度条蓝色区域条开始被填充；随着根管锉的深入，彩色刻度条逐渐被填充；超过根尖点，刻度条红色区域被填充，如图 6 (d) 所示。
- 数字显示：数字表示锉尖到预设根尖点的接近程度（数字越小表示越接近预设根尖点），到达预设根尖点后数字显示为“00”，如图 6 (c) 所示；超过预设根尖点后显示为“--”如图 6 (d) 所示。
- APEX：当锉针超出根尖区时，此图标闪烁。
- 提示音响应：当彩色刻度条到达刻度为 2 及以下的位置时，提示音开



始响应（非静音状态下）；随着越接近根尖点，提示音响应频率变高；  
超过预设根尖点，提示音响应变急促。

### 2.1.3 根尖点预设调节

a) 本仪器的目的是定位根尖点的位置，以此作为依据填充牙胶尖。本仪器在定位牙齿解剖根尖点的同时，亦可同时定位牙胶尖的填充止点，即预设根尖点。此点落在图 7 红框内的范围均为安全范围，操作者根据自己的临床经验设置该点，因为操作空间极其狭小，手动操作幅度非常大，越往上则安全系数越大。解剖理论认为该点设在解剖根尖点上提 0.5mm 的距离最为理想，即刻度条左侧小白色横杠位置。

b) 如图 7 红框所示，所框范围为预设根尖点可调节范围，彩色刻度条所亮位置即为预设根尖点位置。调节刻度条位置的方法是点按调节键“S”，彩色刻度条往上亮起，循环调节。无论设在哪，该处的数显为 00。

注：显示刻度 1-3 的格子是为了放大根尖区狭小区域，根据人脑易于识别而划分的刻度，并不代表距离含义。

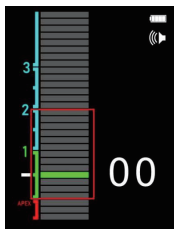


图 7

### 2.2 按键功能

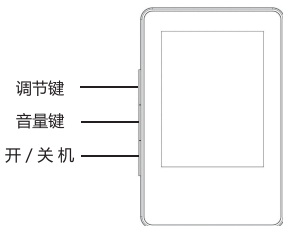


图 8

### 2.2.1 调节键/ “S”

调节橙黄色原点的位置改变预设根尖点，移动范围为刻度 0 ~ 2。

### 2.2.2 音量键/ “V”

切换声音的大小

### 2.2.3 开/关机键/ “”

长按：开机或关机

## 2.3 蓝牙功能

本产品的蓝牙可以与本公司的根管预备机建立无线信号传输，连接状态下，根管预备机可通过蓝牙信号将其测量的数据发送到牙根尖定位仪上显示。

### 2.3.1 首次建立蓝牙连接

- a) 设备：一台牙根尖定位仪（本机）、一台根管预备机（型号：EDO-1 pro）；
- b) 环境：无其他蓝牙信号干扰，（请关闭手机蓝牙）；
- c) 首先打开牙根尖定位仪蓝牙：长按“调节键”，再点按“开/关机键”，开启蓝牙；
- d) 打开根管预备机的蓝牙；
- e) 等待根管预备机蓝牙自动搜索附近牙根尖定位仪蓝牙并建立连接，连接成功后，牙根尖定位仪屏幕上将显示蓝牙信号传输标识，显示与之连接的根管预备机参数，包括转速、扭矩、根尖定位等，通过屏幕放大，以便医生更直观的观察根管预备机的参数。

注：此时牙根尖定位仪仅作为显示屏显示根管预备机参数，不控制根管预备

机转向。

## 2.4 充电管理及 Type-C 介绍

本产品采用专业的锂电池充电管理芯片，充电电流最高可达 400mA。充电时整机会有轻微发热现象，属于正常现象。建议使用本厂原装充电器进行充电，对于使用其他充电器造成的产品损坏，本公司不承担任何责任。

本产品的 Type-C 接口既是测量线接口也是充电线接口，考虑到产品的特殊性与安全性，用户在充电时无法使用根尖定位功能，但充电时用户依然可以使用蓝牙功能，将本产品作为根管预备机的显示扩展。

## 3. 产品安装

### 3.1 连接测量线

3.1.1 将测量线插头插入本机右侧 Type-C 接口。

【注意】:

- a) 请小心谨慎的使用牙根尖定位仪，切勿跌落、撞击。
- b) 确保插头可靠插入 Type-C，否则不能进行测量。

3.1.2 把锉夹和唇钩分别插入测量线的两个插口。(如图 9)

【注意】:

插拔测量线及锉夹时应使用正确的方式，且小心轻微，不要用力过猛。

图 10 (a) 为错误操作，应如图 10 (b) 所示为正确操作。

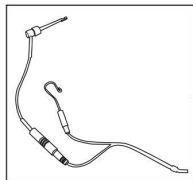


图 9

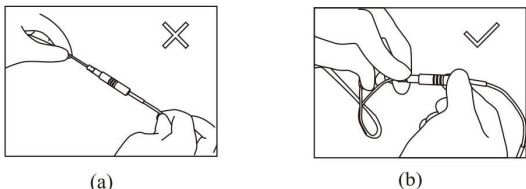


图 10

### 3.1.3 线路连接测试确认。

a) 正常开机，确认蓝牙未建立连接（无蓝牙标识或蓝牙标识无信号传输）。

b) 确保测量线可靠插入 Type-C 接口，确认已连接好钳夹和唇钩。

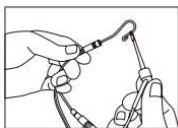


图 11

c) 将钳夹与唇钩接触（图 11），显示屏上图标“APEX”闪烁，彩色刻度条被完全填充，同时伴随急促的响应声，说明连接正常，否则表明钳夹或测量线损坏，必须更换。

## 3.2 电池充电

当电池电量变红时，说明电量不足，需及时充电。

3.2.1 充电接口与测试线接口共用一个 Type-C。

3.2.2 连接好充电器与充电线，插入 Type-C 接口进行充电。

3.2.3 充电时如果蓝牙已连接，可观察到电池图标变绿色。充电时蓝牙功能关闭或者未连接状态，则全屏显示充电动画。

3.2.4 预计充满电的时间约为 180 分钟，可保证机器最大耗电状态运行 5 小时左右。

【注意】:

- a) 电池有任何如漏液、鼓包等现象，应立即停止使用；
- b) 如被电池液体进入到眼睛部位，应立即用水冲洗，并到医院治疗。
- c) 充电时整机会略有发热现象，属于正常现象。建议使用本厂原装充电器进行充电，对于使用其他充电器造成的产品损坏，本公司不承担任何责任；
- d) 本产品的 Micro Type-C 接口既是测量线接口也是充电线接口，考虑到产品的特殊性与安全性，用户在充电时无法使用根尖定位功能；
- e) 如果需要更换内置的锂电池，请联系经销商进行更换。请勿私下拆卸仪器

## 4. 产品使用

### 4.1 使用注意事项

4.1.1 使用前，请仔细阅读本说明书。

4.1.2 该仪器屏幕上的数字指示并不代表确定的以毫米或其他线性单位表示的长度或距离，仅用于指示锉尖到预设根尖的接近程度。

4.1.3 该仪器在根管锉刚放入根管时，屏幕的数字可能会出现较大的变化或直接显示“OVER”，此时，应缓慢地将根管锉继续推进根管后，显示会自动恢复正常。

4.1.4 防止因液体、牙龈及邻近根管接触而造成的测量误差。测试前请使用棉球干燥底部。

4.1.5 使用与根管直径大小相匹配的根管锉，如大的根管使用小号的根管锉

测量会导致屏幕数字不稳定现象。

4.1.6 每次使用仪器前必须进行线路连接测试（参见 3.1.3），确认钳夹和测量线接触良好。

4.1.7 该仪器接触患者的配件（钳夹和唇钩）可重复使用，但是每次使用前建议先经过高温高压灭菌。

4.1.8 请勿私自拆卸产品，一经拆卸将没有任何承诺保证。

4.1.9 医用电气系统采用 GB 9706.1 标准，具体内容参照此标准。

4.1.10 仅使用医用电气系统中提供的适配器连接到设备，否则会影响设备的正常使用。

4.1.11 禁止操作人员同时接触充电端口和患者。

4.1.12 在使用寿命期间，医用电气系统的维修和维护需要满足 GB 9706.1 的要求。

## 4.2 使用要求

4.2.1 按照说明书的描述使用正确的操作方法进行测量。

4.2.2 操作的临床牙科医师应具备牙齿长度的相关知识，及熟练操作技术。

4.2.3 患牙有一个能充分暴露骨髓腔的开髓窝洞。

4.2.4 有一张能清晰反应待测量牙齿全长、包含所有牙根管且角度符合的 X 光片。

4.2.5 根管锉大小要求既能顺利通过根管全长到达根尖狭窄部份，又不感到很松动。

4.2.6 在患牙上确定一个重复参照的解剖标志，并记录在病历上。要求在牙冠完好或填充完整的牙齿上，这个参考位置一般应选择在前牙的切缘或后牙的尖

顶上。对于牙冠被破坏明显的患牙，参考点应选择在具有牙本质支持的牙面上，而不应选择易于折断的无基釉上。

4.2.7 患牙根尖部周围组织的急性炎症已消退，根管内的感染物质已基本消除干净。应尽量去除牙髓及坏死组织。

4.2.8 下列情形不适合直接进行根尖定位：

a) 根尖孔大的根管

由于根尖病灶牙根被吸收的牙齿，或者牙根发育不全，测得根管操作长度比实际的根管短，所以不能正确地测定根管操作长度。(图 12)

b) 出血，血液溢出根管口的根管

正在出血的根管，测定中血液溢出根管口，与牙龈呈通电状态，不能正确地测定根管操作长度。完全止血后再进行测定。(图 13)

c) 牙冠部损坏

牙冠部损坏，牙龈的一部分组织接触到根管开口处的窝，因根管与牙龈之间通电而引起错误动作不能进行准确的测定。用石膏等绝缘物隔离后，方可进行测定。(图 14)

d) 牙根有裂缝

需要测定的牙齿有裂缝，有裂缝的牙齿会引起漏电，因而不能进行准确的测定。(图 15)

e) 用牙胶填充过的根管重新治疗

用牙胶填充过的根管重新治疗时，若根管内的牙胶没有完全清除干净则呈绝缘状态，需用细的根管锉穿通根尖孔，注入少量生理盐水，然后再进行测定。(图 16)

f) 装有金冠等金属修复体与牙龈接触

因为金属修复体的边缘与牙龈相接触，测定时，根管锉与金属修复体接触后会引起误差。(图 17)



图 12



图 13

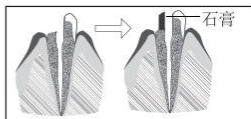


图 14



图 15

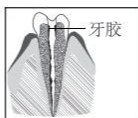


图 16

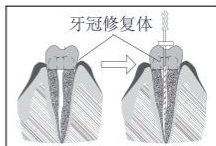


图 17

有时牙根尖定位仪和 X 光照片的结果互不符合，这既不一定是本机不正常，也不一定是照片拍摄不正确。实际的解剖性根尖孔与牙根的最尖端位置不一致，解剖性根尖孔稍微偏向牙冠一侧

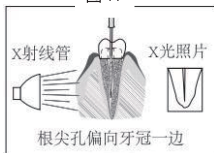


图 18

的根管很常见。这类牙齿拍摄的照片，如下图的角度拍摄的情况下，产生根管锉前端没有到达解剖性根尖孔的错觉。(图 18) 由于 X 射线角度有时不能正常地拍摄到根尖，因而不能正常的显示解剖性根尖孔的位置。

#### 4.3 使用说明

4.3.1 请将测量线上的插头插入主机右侧的插孔内，并启动电源开关，仪器正常开机且无警告，表明仪器正常。若出现警告请参照故障排除部分。

4.3.2 将连接好的锉夹与唇钩接触(图 11)，进行线路连接确认，锉夹或测量线正常后，可以开始测量。



4.3.3 如果蜂鸣器的音量需要调节，请按音量键调节，直至音量合适为止。

4.3.4 请将测量线上的唇钩悬挂于患者口腔的任意一侧口角处，使其接触口腔黏膜作为参考电极（图 19）。

4.3.5 将测量线上的锉夹夹住根管锉，将根管锉慢慢向根尖方向靠近，随着锉尖进入根管不同的区域，会有不同的提示声（图 20）。



图 19

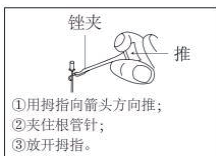


图 20

**⚠ 【注意】:**

a) 用锉夹夹住根管锉时，要夹住金属部分的上部（靠近根管锉柄处），如夹住金属部下部（刀口部或移动部），锉夹的金属部分和树脂部容易磨损（图 21）。

b) 根尖定位时，不要使用金属柄的根管锉，因为若不能用牙科手套操作，通过手指接触金属柄会发生漏电现象，从而不能正确地进行根尖定位。请使用树脂柄的根管锉。即使使用树脂柄的根管锉，也请注意手指不要碰到金属部分。

c) 使用已损坏的锉夹不能正确地进行根尖定位，请勿使用。

d) 请按照图 22 (a) 所示夹住根管锉，如果像图 22 (b) 夹住根管锉，会因用力不当而不能正确的测定根管的操作长度，且根管锉的前端容易磨损。

4.3.6 当根管锉达到根尖时，将预设置于根管锉上的橡皮止动片调节至牙冠参考点上（切缘或窝沟边缘处），然后拔出测量的根管锉，测量该根管锉尖端至橡皮止动片的长度，此即为牙齿根管的工作长度。

4.3.7 接触人体的部分建议经过高温高压消毒，机身和连接线应使用 75%浓度的医用酒精进行擦拭。

4.3.8 在开机状态下长按电源开关 1 秒以上，可关闭仪器。仪器在无操作状态下 3 分钟后会自动关机。

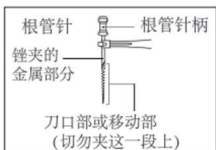


图 21

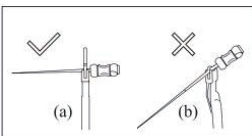


图 22

4.3.9 与萨尼指定型号的根管预备机配合使用

A、将综合数据测量线的单线 Type-C 端口连接根管预备机 (型号: EDO-1)，双线 Type-C 接口连接 AL-1 型牙根尖定位仪、唇钩。

B、牙根尖定位仪屏幕上显示此时根管预备机的转速、扭矩等参数，通过屏幕放大，以便医生更直观的观察根管预备机的参数。

C、根管预备机连接机用锉进入根管，此时牙根尖定位仪将根据机用锉进入根管的长度控制根管预备机输出的转速和扭矩：当机用锉接近根尖点时，根管预备机自动减速；当机用锉达到或超过预设根尖点时，根管预备机自动反向旋转；随着机用锉退出根管，根管预备机恢复初始运转。



## 5. 故障排除

故障现象	检查事项	故障分析及处理方法
按电源键无反应， 机器无法开机	机器外观是否破损？	外观无损坏则接通充电线进行充电，看是否开机，2秒内没有开机请立即拔除充电线；外观损坏勿进行本操作。  如果无法解决问题请联系生产厂家。
仪器运行正常，却无法定位	蓝牙是否建立连接？	当蓝牙信号已建立连接时，数据将显示蓝牙接收到的数据，而无法显示测量线数据，此时关闭蓝牙即可继续使用测量线测量。
	所用配件是否连接正确？ 测量线是否断线？	确认测量线已完全插入 Type-C 插口，将唇钩与铗夹接触检查测量线是否断线。测试步骤见 3.1.3。
	需要连接的设备是否开启蓝牙？	在非第一次连接情况下，双方都开启蓝牙会自动建立连接，如果是首次连接新设备，请参照步骤 2.3.1。
蜂鸣器不响	音量是否设置在静音？	更改蜂鸣器的音量设置。
定位时显示不稳定；定位长度偏长、	唇挂钩是否与口腔黏膜接触良好？	将唇挂钩移至与口腔黏膜保持良好接触的位置。

偏短；准确度不佳， 数值显示不规则	根管內是否充满了血液，药液？	当根管锉接触到充满根管的血液、药液的液面的瞬间，显示会立即跳到“OVER”。在这种情况下，将根管锉向根尖部推进后显示自然地恢复正常，可以正确测定根管操作长度。
	牙面上是否沾有药液、碎屑？	将牙面清洗干净。
	根管锉是否接触到牙龈？	根管锉接触到牙龈后液晶的显示屏的显示会立即跳到“OVER”。
	根管內是否还留有牙髓？	根管內还留有较多的牙髓的情况下，不能正确地测定根管操作长度。
	邻近面是否有龋齿？	测定电流从邻近面龋齿流向牙龈，因而不能正确进行根尖定位。
	是否有侧枝或者有牙根折断？	当根管锉到达侧枝开口部或牙根的折断部位时，测定电流会从牙周膜流出，显示会立即跳到“OVER”。
	牙根是否有囊肿？	有囊肿的情况下，不能准确根尖定位。
	锉夹是否不干净或破损？	用消毒酒精将锉夹擦干净或调换。
测量线是否损坏或接触不良？	将测量线的两端短接，屏幕显示短接标识，标识测量线连接无异常。	

根尖定位指示条只	是否闭塞牙根管?	穿通根尖狭窄部分后显示就会正常。
在靠近根尖狭窄处	根管内是否及干燥?	用双氧水或生理盐水溶液润湿根管。
完全显示	是否是小的根管锉用在大的根管 内?	选择合适号码的根管锉。

## 6. 清洗、消毒、灭菌



**注意:**

- AL-1 的任何部件在出厂前均未灭菌



**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 AL-1 主机表面和测量线进行擦拭消毒;
- 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;
- AL-1 可灭菌部件: 唇钩、锉夹



唇钩



锉夹

唇钩和铗夹具有生物相容性（符合标准 GB/T 16886.1），在给每一位患者使用前，唇钩和铗夹必须经过灭菌，建议采用高温高压蒸汽灭菌方法，推荐高温高压蒸汽灭菌参数如下：

a) 灭菌温度：134°C, 灭菌时间：4min；使用蒸汽灭菌器遵循标准 YY 0646，其使用中温度上限参考灭菌器使用说明书。

b) 唇钩、铗夹可以重复灭菌，其中唇钩至少能承受 250 次循环处理。



**警告：**

- 除了以上说述的唇钩、铗夹能用于灭菌外，AL-1 中再无任何部件可以进行灭菌
- 切勿使用加热、辐射、甲醛、氧化乙烯和等离子的方式进行灭菌。

## 6.1 主机和测量线的清洗、消毒处理

### 1) 清洗

步骤	参数
1. 擦拭	将无菌软布在 75% 或 70% 酒精中完全浸湿，彻底擦拭主机和测量线 10 次，每次擦拭后更换无菌布。  将无菌软布在纯化水完全浸湿，彻底擦拭主机和测量线 10 次，每次擦拭后更换无菌布。
2. 干燥	使用干燥吸水无菌布擦去主机和测量线表面残留水迹。

### 2) 消毒

步骤	参数
1. 擦拭	将无菌软布在 75% 或 70% 酒精中完全浸湿，彻底擦拭主机和测量线 10 次，每次擦拭后更换无菌布。

	将无菌软布在纯化水完全浸湿，彻底擦拭主机和测量线 10 次，每次擦拭后更换无菌布。
2.干燥	使用干燥吸水无菌布擦去主机和测量线表面残留水迹。

## 6.2 唇钩、锉夹的清洗、灭菌处理

### 1) 清洗

步骤	参数
1.冲洗	将唇钩、锉夹使用流动水冲洗 2 min，移除表面污染物。 注意：为了更好的清洁锉夹内测部件，必须在清洁过程中，对锉夹进行五次按压和释放操作，以下步骤同样适用。
2.擦拭	将柔软洁净软布在清洗剂中沾湿，彻底擦拭被测样品表面 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被测样品 3 min。
4.浸泡	将被测样品浸没于清洗剂中，浸泡 5 min。
5.漂洗	使用纯化水冲洗被测样品 2 min，移除表面残留清洗剂。
6.干燥	使用干燥吸水软布擦去被测样品表面残留水迹。

### 2) 灭菌

步骤	参数
灭菌	将完成清洗步骤的唇钩、锉夹分别放入一次性灭菌袋，灭菌参数：①温度：121℃,最短灭菌时间：15min；②温度：132℃,最短灭菌时间：4min；③温度：134℃,最短灭菌时间：3min

## 7. 贮存、保养及运输

### 1. 贮存

- a. 产品应小心轻放，远离震源，并保存于干燥通风处。
- b. 不与有毒、有腐蚀性、易燃易爆物品混放。
- c. 贮存环境相对湿度 10%~93%，大气压力 500-1060hPa，温度-20℃~+55℃。

## 2. 保养

- a. 本仪器不包含自行维修的零配件，仪器维修只应由指定的专业人员或特约维修店进行。
- b. 保持仪器干燥。雨水、湿气和各种液体都有可能含有矿物质，会腐蚀电子线路。
- c. 不要扔放、敲打或振动仪器，粗暴地对待仪器会损坏内部电路板、导线。
- d. 不要使用颜料涂抹仪器，涂抹会在可拆卸部件中留下杂物，从而影响正常操作。

## 3. 运输

- a. 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放，避免倒置。
- b. 运输时不应与危险品混装。
- c. 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

## 8. 环境保护

本仪器不含有害成分，可依据当地的有关规定进行处理和销毁。

## 9. 售后服务

本设备自售出之日起，凭借保修卡由我公司或指定的代理商负责维修，具体事项参照保修卡的保修说明。

在正常安装和使用过程中，由于产品自身的材料和工艺造成的质量问题，制



造商向产品的买方提供质量保证。提供一年的免费保修，电池和附件等耗材不在保修范围之内。如果电池和附件损坏，请使用制造商提供的电池和附件。零部件的维护需要由专业人员进行维修。保修期及制造商详情请参考“保修卡”。

所有部件在使用过程中不能进行维护和维护，使用后可以进行维护和维护。

如果维修人员需要使用电路图，我公司将提供它

## 10. 技术参数

软件版本	V er.1.0
预期使用寿命	4 年
型号	AL-1
尺寸	94mm (长) ×60mm (宽) ×13mm (高)
重量	85g
供电方式	锂电池, DC3.7V±10%, 950mAh
电源适配器	输入: 110-240V~, 50/60Hz 0.15A 输出: 5V ===/1A
液体渗透保护	IPX0
电击防护类型分类	II类 (充电模式)、内部电源设备 (工作模式)
电击防护等级分类	B 类
显示屏	3.5 寸 TFT 广视角彩色液晶屏
定位精度	±0.5mm
蓝牙	有效连接范围 5m
功耗	≤0.6W
使用环境	温度要求: 5-40°C 湿度要求: 10-80%RH 大气压: 700-1060hPa
存储/运输环境:	温度要求: -20-55°C 湿度要求: 10-93%RH 大气压: 500-1060hPa

## 10. 符号说明

	操作说明		注意！查阅随机文件
	B 型应用部分		II 类设备
	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		序列编号
	制造商		生产日期
	室内使用		向上
	怕雨		易碎物品，小心搬运
	怕晒		遵循操作说明书
	非电离辐射		开/关机键，长按：开机或关机
<b>S</b>	调节键，调节橙黄色原点的位置改变预设根尖点，移动范围为刻度 0 ~ 2。	<b>V</b>	音量键，切换声音的大小

## 12. 电磁兼容性申明

本产品经过电磁兼容测试，满足 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》标准的要求。

使用中应严格遵守下列使用要求，否则可能对其他设备造成电磁干扰或者降低本产品的抗电磁干扰能力，甚至丧失基本性能。

- 1) 本产品属于 GB 4824-2019 中规定的工科医设备 1 组 B 类设备，预期与公共电网直接相连；本产品为网电源设备（充电时），内部电源供电设备（正常工作时），非永久性安装设备，非生命支持设备。
- 2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响医用电气设备的说明：便携式和移动式射频通信设备可能影响本设备的正常工作，应保证便携式和移动式射频通信设备与本设备满足一定的空间距离。
- 3) 连接线信息如下表所示，连接线如有故障，应联系我公司进行维修或更换，否则可能造成超标的电磁干扰。设备如有故障请及时联系我公司，不可私自维修或更换元器件，否则可能造成超标的电磁干扰。

序号	名称	电缆长度(m)	是否屏蔽	备注
1	Type-C 充电线	1.1	否	/
2	一出二测量线	1.6	否	/
3	综合数据测量线	1.6	否	/

- 4) 使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。
- 5) 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。
- 6) 基本性能：  
充电模式：设备应充电正常，试验后，仅在内部电源供电时，设备应工作正常。  
工作模式1：设备应工作正常，牙根尖定位测量数据应为00。  
工作模式2：设备工作应正常，牙根尖定位测量数据应为00，应与根管预备机连接显示正常。
- 7) 具体内容见表 1-表 4。

表 1

指南和制造商的声明—电磁发射		
本产品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		
发射实验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB 4824	1 组	本产品仅为其内部功能使用射频能量。因此它的射频发射很低，并且对电子设备产生干扰的可能性很小


射频发射 GB 4824	B 类	本产品适于使用在非家用和不直接连接到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

表 2

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本产品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			
抗扰度实验	IEC 60601 试验电平指南	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，相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线	±2 kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
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/T17626.11	<5%U <sub>T</sub> ,持续 0.5 周（在 U <sub>T</sub> 上，>95%的暂降） 40%U <sub>T</sub> ,持续 5 周（在 U <sub>T</sub> 上，60%的暂降） 70%U <sub>T</sub> ,持续 25 周（在 U <sub>T</sub> 上，30%的暂降） <5%U <sub>T</sub> ,持续 5s（在 U <sub>T</sub> 上，>95%的暂降）	<5%U <sub>T</sub> ,持续 0.5 周（在 U <sub>T</sub> 上，>95%的暂降） 40%U <sub>T</sub> ,持续 5 周（在 U <sub>T</sub> 上，60%的暂降） 70%U <sub>T</sub> ,持续 25 周（在 U <sub>T</sub> 上，30%的暂降） <5%U <sub>T</sub> ,持续 5s（在 U <sub>T</sub> 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 <b>本产品</b> 的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐 <b>本产品</b> 采用不间断电源或电池供电

		的暂降)	
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	50/60Hz 3A/m	如果发生工作异常，那么有必要使 <b>本产品</b> 远离工频磁场或者在该场所 安装磁屏蔽。应测量预期安装场所 内的工频磁场满足低于符合电平 的要求。
注：U <sub>r</sub> 是指施加电压前的交流电网电压			

表 3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
<b>本产品</b> 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 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3V(有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V(有效值)	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的 隔离距离更靠近 <b>本产品</b> 的任何部分使用包括 电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应 的公式。  推荐隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.5\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz  式中： P——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； d——推荐隔离距离，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 <sup>a</sup> 来确定，每个频率范围 <sup>a</sup> 都应比符合电平低。  在标志下列符号的设备附近可能出现干扰  

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
<b>本产品</b> 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 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
注 1：在 80 MHz 和 800MHz 频率上，应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>° 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基站、业余无线电、调幅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。如果测的<b>本产品</b>所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测<b>本产品</b>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<b>本产品</b>的方向或位置。</p> <p>° 在 150 KHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。</p>			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和 <b>本产品</b> 之间的推荐隔离距离			
<b>本产品</b> 期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率， <b>本产品</b> 的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 <b>本产品</b> 之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz	80 MHz~800 MHz	800 MHz~2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

便携式及移动式射频通信设备和**本产品**之间的推荐隔离距离

**本产品**期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，**本产品**的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和**本产品**之间的最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定输出功率 W	对发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定功率，推荐隔离距离  $d$ ，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式确定，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，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

警示：本产品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。

警示：本产品无线通信频率是 2.4GHz，调制方式为 GFSK，有效辐射功率 $\leq 20\text{dBm}$ ，使用时应注意对其他设备的影响。

警示：即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求，设备或系统仍可能被其他设备干扰。

## 保修卡

尊敬的客户:

保修说明:

1. AL-1 牙根尖定位仪 (包括主机) 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.medical sani.com>

联系电话: 028-83361652







合格证

SN: \_\_\_\_\_

检验员: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】：川械注准20222170121

【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3栋

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

邮编：610207

邮箱：sc@medicalsani.cn