



牙根管长度测定仪

使用说明书

型号：A7



文件编号：RF-APL-M002 版本号：V1.9 修订日期：2024-08-27

目 录

1 基本信息	1
2 操作和处理相关的安全注意事项	2
3 禁忌症	3
4 产品结构组成	3
5 治疗前的检查和安装	5
6 操作	7
7 提示音量调节	8
8 演示模式	8
9 维护	8
10 电池充电和装卸	9
11 常规保养	10
12 故障排除	11
13 产品性能	13
14 设备分类	14
15 工作原理	14
16 贮存和运输	14
17 符号说明	15
18 售后服务	15
19 处置	16
20 电磁兼容性	16

1. 基本信息

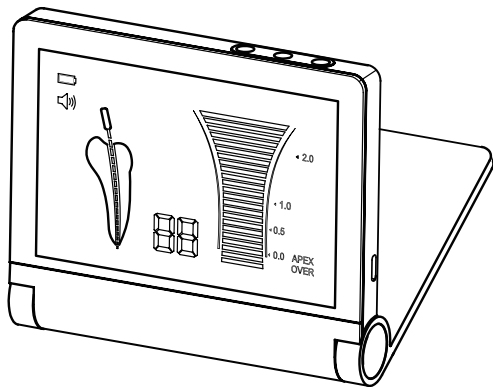
产品名称：牙根管长度测定仪（简称“根测仪”）

型号：A7

适用范围：供医疗单位确定牙齿根尖孔位置，测定牙齿根管的长度。

软件发布版本：A7

本品仅限于由专业牙科医生使用。



2. 操作和处理相关的安全注意事项

- 使用前应阅读并理解所有的注意事项。
- 设备只能在其适用范围内使用。
- 提供安全使用说明是为了防止出现人员伤害及设备损坏的风险，并根据潜在的风险水平按照以下进行归类


⚠️ 警示：如果不按照说明书正确使用设备，表明一种危险可能导致严重伤害 / 设备损坏。

⚠️ 注意：如果不按照说明书正确使用设备，表明一种危险可能导致轻中度伤害 / 设备损坏。

⚠️ 警示：

- 本产品不防水，请避免水或化学溶剂从外壳进入，否则可能因短路导致电击。
- 严禁把电池丢进火中。
- 谨防将唇钩、锉夹、探针和其接头部分接触网电源（如电源插座），否则可能导致电击。
- 产品包装中的部件在出厂时未灭菌，请在使用前和使用后对钳夹、探针和唇钩进行高温高压灭菌，其余部件不得进行高温高压灭菌。
- 远离易燃易爆物质。

⚠️ 注意：

- 为了您和您的患者的安全，请在使用前仔细阅读本说明书并妥善保存本说明书。
- 电池电量指示符“”闪烁时，请不要使用产品，因为此时设备可能无法正常运行或指示位置，请重新充电。
- 使用中如发现产品运行不正常时，请立即停止使用。
- 不要把产品连接或与集成到其他医疗设备中使用。
- 严禁产品受压、跌落，否则可能导致人员伤害或设备损坏。
- 用钳夹夹住根管锉时，确保夹住根管锉的上部（接近手柄部分）。如果夹住下部（针过渡部分或针部），可能导致不正确的测量及钳夹顶部损坏。
- 避免产品在高温环境下暴露或使用，如烈日下，靠近火等，否则可能因内部电路故障引起过热或着火。
- 除了本说明书中的规定外，不得拆卸或篡改本产品。
- 本产品仅适合于室内使用。
- 使用时使主机保持在一个水平面上。
- 长时间未使用本品时，请先检查其运行是否正常，然后再使用。
- 便携式和移动式射频设备会影响本电子设备正常运行，使用本品时请不要在周围使用通讯设备。本产品运行时可能

会干扰到周围电子电气设备的使用，请根据本说明书 EMC 相关的规定及注意事项安装或使用本产品。

- 只能使用原厂配件。
- 使用者负责产品的操作控制、日常维护和常规检查。
- 电池可以更换，请联系本司或您的经销商以获得原配电池。
- 本仪器不含任何使用者可维修的配件，仪器维修只应由经专业培训的服务人员进行。

3. 禁忌症

以下情况不建议使用本产品：

- a. 佩戴心脏起搏器等植入式电子设备、或者被医生警示不得使用家电（如电动剃须刀、电吹风等）的患者。
- b. 金属过敏者。
- c. 牙齿未发育完全的儿童。

4. 产品结构组成

由主机、电源适配器、测量线、唇钩、锉夹、探针和测试器组成。

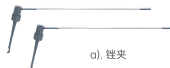
5. 配件清单

序号	名称	数量	易耗品	是否可以灭菌
a	锉夹	4 PCS	是	是
b	测量线	1 PCS	是	否
c	电池（装在主机内）	1 PCS	否	否
d	唇钩	4 PCS	是	是
e	探针	4 PCS	是	是
f	电源适配器	1 PCS	否	否
g	测试器	1 PCS	否	否

配件



根测仪 (主机)



o). 钳夹



c). 电池



b). 测量线



d). 唇钩



e). 探针

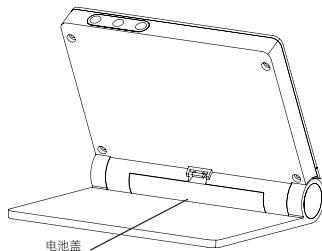
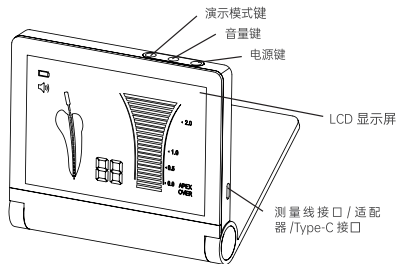


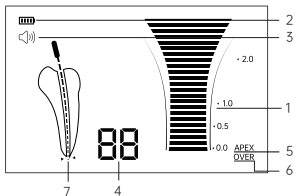
f). 电源适配器







g). 测试器

主机结构





1	根管指示条	显示根管锉尖端的大致位置
2	电池电量指示符	显示电池的电量，当该符号闪烁时需要及时充电
3	音量符号	显示提示音的音量（声音关闭  -> 低音量  -> 中音量  -> 高音量  ）
4	数字	以数值的形式表示当前位置到根管末端的距离。数值从“1.0”到“0.6”时，每降低一个数值伴随提示音“嘀”。当到达 0.5 到 0.1 时，声音更急促，当达到 0.0 时，伴随着 APEX 显示，声音不间断鸣叫。当数值显示“oU”，提示音变得急促并表示根管锉端当前位置已超出解剖性根尖孔。
5	Apex 标志	此标志出现时代表根管锉端当前位置已到达解剖性根尖孔范围内
6	OVER 标志	此标志出现时代表根管锉端当前位置已超出解剖性根尖孔
7	测量指示符	实时模拟根管锉在根管的位置

* 注意：第四项显示的数字并非根管长度的实际测量值，仅代表根管锉向牙根尖孔的进程

6. 治疗前的检查和安装

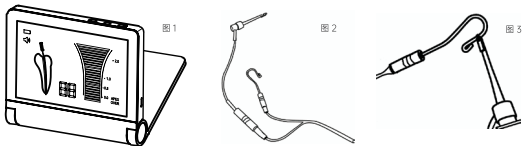
6.1 测试器检测

测试器用于检测牙根管长度测定仪是否能正常使用，第一次使用本品（或者有需要时），按照以下步骤进行测试：

A 按下主机电源键开启牙根管长度测定仪（此时伴随“嘀”一声提示，LCD 显示屏点亮）；
 B 将测试器接头插入测量线接口。LCD 显示屏显示的数值应在“0.5 - 0.0”范围内，根管指示条在黄色区域内，表示主机正常。
 如果数值不在“0.5-0.0”范围内，或根管指示条在绿色区域或红色区域，表示主机可能已经损坏不得使用。

6.2 安装

- 1) 连接测量线：将测量线接头安全地插入主机的测量线接口。（图 1）
- 2) 连接锉夹：将锉夹的接头插入测量线任意一端的接口。（图 2）
- 3) 连接唇钩：将唇钩柄部插入测量线的另一端接口。（图 2）
- 4) 用唇钩接触锉夹顶部的金属弯曲部分（图 3），显示屏将显示“oU”（如图 4 所示），否则，表示锉夹或测量线可能已损坏需要更换。



显示解释

- “1.0 到 0.6”，绿色根管指示条 / 低频提示音：表示根管锉到达根尖孔的前端位置。
- “0.5 到 0.0”，黄色根管指示条 / 短促提示音：表示根管锉已经到达根尖孔的附近。
- “oU”，红色根管指示条 / 急促提示音：表示根管锉已经超过根尖孔。



a. 根管针在根尖孔前端

b. 根管针到达根尖孔附近

c. 根管针超过根尖孔

图 4

7. 操作

7.1 操作前须知

- 因根管长度根测仪不可能在任何情况下都正常工作，建议术前或术后照 X 光和测量值进行比对。
- 操作的临床牙科医师应具备牙齿长度的相关知识以及熟练的操作技术。
- 开髓窝洞必须充分暴露，牙根管部分不能堵塞。
- 根管锉能顺利通过根尖狭窄处，又不能太松动，选择的根管锉应是能够到达根尖的最粗的根管锉。
- 避免根管锉、锉夹与牙龈或任何金属冠、桥之间的接触。如果齿冠已经损坏，或根管锉、锉夹或探针接触到牙龈，可能导致读数不准确。在进行根尖定位前必须在破损牙齿的边缘建立隔离屏障。
- 干燥的根管应使用冲洗液如过氧化氢溶液或生理盐水进行湿润，再用棉签擦掉过量的溶液或风干。
- 如果根管或根尖孔出血，测量前应先止血。
- 作为避免过度插入根尖的安全预防措施，把测量工作长度减去 0.5mm~1.0mm 作为根管充填长度。
- 锉夹、唇钩或探针等附件应保持干净，不可有任何化学消毒剂或其他医用药液残留。
- 在患牙上确定一个可重复参照的解剖标志，并记录病历上。
- 测量前，根管必须清理干净，没有牙髓、坏死组织等残留物，根尖周围必须没有炎症或感染的物质。
- ME 设备不要放在难以操作断开适配器的地方。
- 以下例子不适合使用根管长度根测仪：
 - a. 因根尖发育不全，根管的测量长度可能比实际长度短，如此不能得出正确的数据。
 - b. 根尖破裂，可能导致电流泄露影响测量的准确性。
- X 射线拍摄角度不合适产生根管锉前端没有到达解剖性根尖孔的错觉。

有时牙根管长度根测仪和 X 光照片的测定结果不吻合，这既不是本机不正常，也不是照片拍摄不正确。实际的解剖性根尖孔与 X 光牙根照片最尖端位置不一致，解剖性根尖孔偏向牙冠一侧的根管很常见，如图 5 所示这类牙齿拍摄角度的照片，就会产生根管锉前端没有到达解剖性根尖孔的错觉。

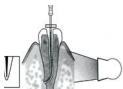


图 5

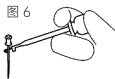


图 6



图 7

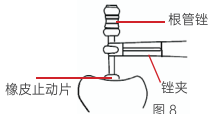


图 8

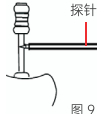


图 9

7.2 操作步骤

- 用钳夹垂直夹住根管锉靠近柄处的金属部分。(图 6)
- 将唇钩悬挂在患者口腔的任意一侧口角处。(图 7)
- 当屏幕根管指示条到达绿色区域,同时显示数字“0.0”时,即到达解剖性根尖孔位置。
- 将预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,此即为牙齿的工作长度。(图 8)
- 当用钳夹夹住根管锉的方式不方便测量后槽牙的时候,可用探针代替钳夹。(图 9)
- 使用完后,按电源键关机,或 5 分钟无操作后自动关机。
- 将根管锉从钳夹拔出。
- 将唇钩和钳夹从测量线拔出。
- 将测量线从主机拔出。

△注意: 当从测量线拔出唇钩和钳夹时,不要握住测量线,要握住测量线的接头部分。

8. 提示音量调节

提示音音量可以调整,“静音”、“低音”、“中音”、“高音”。

- 1) 按下音量键, LCD 的音量图标和音量随着改变;
- 2) 每按一次音量大小改变一次。

△注意: 主机关机后,最后一次的音量设置将被保存。

9. 演示模式

演示模式能模拟根管锉的运行轨迹。

- 1) 开机;
- 2) 按模式键“▶||”进入演示模式。

演示完成后自动退出,演示时也可按模式键随时退出。

10. 维护

10.1 清洁

清洁前准备

- a. 从测量线拆下钳夹和唇钩，从主机拆下测量线，检查电线是否损坏或接头有无变形。
- 清洁（测量线、钳夹、唇钩和探针）
- b. 用干净的水彻底清洗配件，然后用灌酒精的棉布或软布进行擦拭，重复清洁直至无可见污渍。

警示：

- 在使用前必须确保附件已经清洁和消毒。
- 不要使用强酸强碱溶液、汽油或稀释溶剂、含氯清洁剂等清洁或浸泡产品。
- 主机不可浸入水中或用水冲洗，如需要清洁可用干净的软布擦拭。
- 不要使用超声波清洁。
- 为了安全起见，请穿戴防护用品（如手套、口罩等）。
- 测量线清洁完后请确保接头部分干燥。

10.2 钳夹、唇钩和探针的灭菌

注意：除钳夹、唇钩和探针能进行高温高压蒸汽灭菌外，其他部件不可灭菌。

- 将需要灭菌的部件放进灭菌袋。
- 灭菌袋封口。
- 推荐在以下条件下进行高温高压蒸汽灭菌：
灭菌温度：134°C，气压：0.22Mpa - 0.23MPa，灭菌时间：不少于 3min。
- 在使用前，附件必须保留在灭菌袋内不要取出。

注意：

- 灭菌前必须先清洁产品。
- 不要快速加热或冷却，温度的快速改变可能引起附件损坏。
- 灭菌温度不要超过 138°C。
- 灭菌后不要立即接触灭菌物品防止烫伤。
- 灭菌后的产品请保持在无灰尘无污染、阴凉、干燥的地方。
- 本品只能用高温高压蒸汽灭菌，其他灭菌方法的有效性暂未确认或确保。

11. 电池充电和装卸

当主机屏幕上的电池符号闪烁时请停止使用并充电：将电源适配器引脚插入转换接头，再将转换接头连接网电源和主

机的充电孔进行充电，充满电大约需要 2-3 小时。

⚠注意：

- 充电中电池符号闪烁，充满后不再闪烁。
- 充电时无法使用产品。
- 请不要拆装电池。
- 只能使用本司提供的电源适配器进行充电，不要使用改装或损坏的电源适配器。
- 长时间过度充电可能引起电池性能和功能的损失。
- 只能使用本司提供的电池。

*** 电池多次充电后使用时间变短，可更换新的电池，电池的更换方法：**

- 1) 打开电池盖，拔出旧电池；
- 2) 将新电池的引线接头插入方形凹槽内；
- 3) 轻轻拉一下电池，确保电池已经装稳；
- 4) 盖上电池盖。

⚠注意：方形凹槽有防插错设计，可以防止电池极性装反。

12. 常规保养

按照下表进行常规保养，每三个月保养一次。

检查内容	过程
开关机	按电源键检查是否能正常开关机
电池电量	检查 LCD 电池符号是否闪烁，如是请按照第 10 章节的方法进行充电
提示音量	按音量键检查音量的改变（静音 -> 低音 -> 中音 -> 高音）
接头部分	检查唇钩或电线的接头部分是否有脏污或锈蚀。
产品运行	根据第 5 章节的方法，检查电线和主机是否正常。

* 如有发现问题请查看故障排除。

13. 故障排除

当出现问题时，请检查下表排除故障。

故障	可能原因	解决方法
开机显示屏无显示	没有安装电池	安装电池
	电池没有安装到位	将电池引线接头插紧
	电池电量低	充电，充电后仍无显示可能 LCD 已经损坏
无法进行根管的长度测量	测量线或其他接头没有连接好	将接头插紧 用唇挂钩接触钳夹检查测量线是否断线。（按照第五章节的方法）
音量太低	音量设置为静音。	按“音量”调节触摸按钮调节声音大小。
根管指示条显示不稳定	唇钩与病人口腔黏膜接触不良	调整唇钩的位置使其与口腔黏膜稳定接触
	管腔穿孔或相邻表面有龋齿	移开根管钳，关闭穿孔并修复龋齿，再进行测量
	存在大的侧支根管	继续进行测量，缓慢地推进根管钳
	根管钳接触到齿龈	防止根管钳接触齿龈
	根管钳接触到金属修复体	电流流向齿龈或牙周组织，检查是否接触到了金属修复体
	牙冠崩塌导致电流流向齿龈	在牙齿周围建立模型防止电流流向齿龈
	钳夹不干净或者已经损坏	更换钳夹

根管指示条不移动	根管是关闭的	根管是关闭的
	根管内部极度干燥	用生理盐水湿润根管
	电气接触不良	根据第五章节检测电线连接
	锉夹的夹持部位与根管锉接触不良	将锉夹的夹持勾夹住根管锉柄附近的金属部分
	在重新治疗的情况下，旧填充残留物可能阻塞了根管	测量前清理干净根管内的填充残留物
	根管可能被残留药物阻塞了（如氢氧化钙）	用氯化钠溶液冲洗根管。再用棉签 / 风筒干燥开髓口
	选择的根管锉太小而根管腔太大	用合适的大号根管锉进行测量
	电气故障	联系您的经销商或本公司
显示屏反应过于灵敏： 在未达到根尖时显示 "APEX"	髓腔内液体（冲洗液、唾液、血液）过多造成的短路。 牙锉与金属修复体（冠、侧根的桩、汞合金充填物）直接接触。	用棉球擦干或用吹风机吹干入口窝洞。如大量流血，停止流血后再进行操作。 使用前将 2-3 个硅胶塞放在根管锉上或将根管锉置于聚乙烯小管内，隔离根管锉。

如仍未能解决故障，请与当地经销商或本公司联系。

14. 产品性能

型号	A7	
充电输入	DC 5V 1A	
电源适配器	输入: ~ 100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max 输出: DC 5V/1A	
可充电锂电池	DC 3.7V/800 mAh	
工作电压	DC 3.7V	
工作电流	DC 0.13 - 0.14A	
额定功率	≤0.5W	
测量电压	AC 200mV	
测量电流	AC 100μA	
屏幕尺寸	110mm×70mm	
显示	彩色液晶屏	
使用环境	环境温度: +5°C ~ +40°C	湿度: 30% - 75%RH 大气压 70kPa - 106kPa
主机	尺寸	L130 mm × W112 mm × H23.5 mm
	重量	370 g (含电池)

15. 设备分类

- 防电击类型：带内部电源的 II 类供电设备
- 防电击程度：BF 型应用部分
- 主机防进液程度：IPX0
- 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 设备
- 运行模式：连续运行

16. 工作原理

唇钩、锉夹或探针，加上根管锉（不在本产品范围内）等，作为电极分别连接病人的口腔。根管锉在根管中的移动引起两电极之间的阻抗变化。测量两个频率下的交流阻抗值，通过逻辑运算得出阻抗比值，根据比值对根尖孔进行定位。

17. 贮存和运输

小心轻放、远离震源、安装或保存在室内阴凉干燥通风处；

温度：-20℃ - +55℃，湿度：10%-93%RH，大气压：70kPa-106kPa

不能与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品贮存。

运输过程中防止过度的冲击和震动、小心轻放、远离危险品、避免日晒雨淋。

18. 符号说明

	包含射频发射器的设备或利用射频电磁能诊断或治疗的设备和系统		
IPX0	普通器材		II 类设备
	遵循操作说明书		电源键
	制造商		演示模式
	BF 型应用部分		音量调节
	怕雨	SN	序列号
	易碎物品，小心搬运	LOT	产品生产批号
	生产日期		产品中不含有害物质

19. 售后服务

为防止因工艺或材料引起的损坏，在本说明书范围内正确安装、使用根测仪的情况下，自购买之日起，原始购买者可获得 24 个月的保修期。

20. 处置

过期或使用后的医疗器械产品及其附件应依据《医疗废物管理条例》（国务院令第 380 号）进行处理。

21. 电磁兼容性

⚠注意：

- 没有桂林市锐锋医疗器械有限公司明示的同意，未经授权更改或改装设备，可能会导致该设备的或其他设备的电磁兼容问题。
- 牙根管长度根测仪的设计及试验符合 YY 9706.102 电磁兼容性相关的操作规程。
- 牙根管长度根测仪已按照 YY 9706.102 通过测试，这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。牙根管长度根测仪应避免在高电磁环境中使用。
- 用户应根据随机文件提供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可能影响（设备或系统）性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。
- 指南和制造商的声明详见附件。

⚠警示：

牙根管长度根测仪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。

21.1 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度
电源线	非屏蔽平行线	1.2 米

21.2 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为开关电源、电源线、主电路板、控制板、IC 芯片，使用或者更换非配套设计的附件、电缆等会导致电磁兼容发射和抗扰度性能明显降低。请勿擅自更换机器部件。

21.3 指南和制造商的声明——电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
牙根管长度根测仪预期在下列规定的电磁环境中使用。购买者和（或）用户应保证它在这种电磁环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	牙根管长度根测仪仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
传导发射 GB 4824	B 类	牙根管长度根测仪适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到供家用的住宅公共低电压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2	符合	

21.4 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			
牙根管长度根测仪预期使用在下列规定的电磁环境中，牙根管长度根测仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601-1 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) GB/T17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%
电快速瞬变脉冲群	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入 / 输出线	±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/T17626.5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	±1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	< 5%UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上, > 95% 的暂降) 40%UT, 持续 5 周 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70%UT, 持续 25 周 (在 UT 上, 30% 的暂降)	<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	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果牙根管长度根测仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐牙根管长度根测仪采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T17626.8	3A/m	3A/m, 50Hz	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。

21.5 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

牙根管长度根测仪预期使用在下列规定的电磁环境中，牙根管长度根测仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601-1 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
传导 RF GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3V	<p>便携式和移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近牙根管长度根测仪的任何部分使用，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</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>其中，P 是根据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 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。^b</p> <p>固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测 α 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。</p> 
辐射 RF GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，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、物体和人体的吸收和发射的影响。

α 固定式发射机场强, 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、AM(调幅)和FM(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 RF 发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得牙根管长度根测仪所出场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平, 则应观测牙根管长度根测仪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须的, 如重新对牙根管长度根测仪定向或定位。

b 在 150kHz ~ 80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3V/m。

21.6 便携式及移动式 RF 通信设备和牙根管长度根测仪之间的推荐隔离距离

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

牙根管长度根测仪预期使用在下列规定的电磁环境中, 牙根管长度根测仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:

发射机的额定最大输出功率 /W	对应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 $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，能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输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频率范围的公式。

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

特别说明

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，产品以实物为准，最终解释权归桂林市锐锋医疗器械有限公司所有。

桂林市锐锋医疗器械有限公司

注册人：桂林市锐锋医疗器械有限公司

住所：桂林市七星区高新区信息产业园 8-3 号

生产企业：桂林市美嘉医疗器械有限公司

生产地址：桂林市七星区高新区信息产业园 8 号地块 3 楼

生产许可证号：桂药监械生产许 20210012 号

注册证号 / 产品技术要求编号：桂械注准 20212170109

邮编：541004

销售 / 售后服务电话 / 传真：0773-7796686

E-mail: refine@refine-med.com

网址：<http://www.refine-med.com>

产品使用期限：10 年 生产日期见标签

