



用户使用手册

EDO-1

根管预备机

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 ED0-1 根管预备机

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，并妥善保管此手册以便随时查阅、参考。

如按说明书使用的过程中遇到任何问题请联系制造商咨询。

查阅相关文档（用户使用手册）



标签，主机及相关配件上出现此标志，提醒用户查阅次用户使用说明书。

产品简介

ED0-1 是主要用于根管预备的微型马达。

预期用途

用于根管治疗过程中根管扩大、成形、充填。

铗的要求

- 根管预备机必须与符合 ISO 1797 中类型 1 要求的铗连接。

使用者

- 牙科医生使用

设备安全类别：

- 电击防护类型分类：II 类、内部电源设备
- 电击防护等级分类：BF 型
- 防进液等级分类：IPX0
- 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
- 运行模式分类：连续运行

目录

1 一般预防措施	2
1.1 一般警告和操作条件	2
1.2 操作条件	3
2 入门	4
2.1 功能描述和安装	4
2.2 部件名称	4
2.3 安装与拔出弯手机 (1: 1)	5
2.4 机用根管锉的安装和移除	5
2.5 电池充电	5
3 用户界面描述	6
3.1 主机正面图	6
3.2 操作面板细节	6
3.3 液晶显示	7
4 操作设置	8
4.1 操作前准备	8
4.2 不同模式下的旋转与设置	8
4.3 旋转方向的设置	9
4.4 转速, 扭矩的设置	9
4.5 使用完成	9
4.6 便捷操作	9
4.6.1 程序	9
4.6.2 提示声设置	10
4.6.3 往复转设置	10
4.6.4 牙根尖定位仪连接	10
4.6.5 进入根管自动启停设置	11
4.6.6 恢复出厂设置	11
4.6.7 左右手操作设置	11
4.6.8 自动校准设置	12
5 清洗、消毒、灭菌	12
5.1 弯手机的清洗、灭菌处理	13
6 日常维护	13
6.1 电池更换	13
6.2 润滑弯手机	14
7 技术参数	15
8 符号说明	15
9 故障维修	16
保修卡	20

1 一般预防措施

为正确操作该产品，应仔细阅读以下安全事项。



警告：

如果指示没有得到正确的遵守，操作可能会导致产品或用户/病人的危害。

1.1 一般警告和操作条件



禁忌症：

- 该产品不可用于严重弯曲根管的预备，由于临床中不同患者实际情况不同，应由临床医生具体判定；
- 不能使用此根管预备机来做种植或其它根管治疗以外的治疗；
- 针对佩戴心脏起搏器或者其它有源植入式医疗器械的患者或者用户，可能需要采取特殊措施；
- 血友病患者、心脏病患者，孕妇及幼儿慎用



一般警告

- 该设备使用的是专用电池，不要使用任何非制造商提供的电池；
- 不能撞击或重压设备，特别是安放电池部位，电池会产生漏液或爆炸；
- 设备以及设备中的电池不能投入火中，会使电池产生漏液或爆炸；
- 如果您注意到主机里的电池有漏液、异常发热，主机部分变形或退色，请立即停止使用并及时联系经销商；
- 设备使用的电池是可重复充电的锂电池；
- 根管预备机在关机后电消耗非常小，但任何电池都存在自放电现象，因此推荐每次使用后都将主机充满电，或长期不使用（例如一个月）应给主机充满电一次；
- 使用时主机检测到电量过低自动关闭电源后，如果放置一段时间后可以再重新开机，但这样的操作是不允许的，因为这是电池特有的回电现象，会造成电池的损坏或减少其寿命，应尽快进行充电操作；
- 完全将电量消耗不剩的电池可能已经损坏，需要更换电池；
- 注意与水的接触，不要在手上有水的情况下进行充电和操作；
- 主机应远离水，高温和化学溶剂，有可能导致短路，火灾和其他危险；
- 不要在本手册中规定的环境温度范围外使用该设备，例如直接在烈日下、火炉旁等；
- 如果在治疗过程中使用了强腐蚀性的化学试剂，治疗完成后请立即清理主机表面，否则可能会对主机造成损坏或表面变形等；
- 不能对主机进行高温、蒸汽灭菌操作，否则会产生主机内的电池燃烧或爆炸；
- 不要随意拆卸主机，未经授权修改设备可能导致设备控制故障，影响治疗效果；
- 如果主机长时间没有使用，在使用前请先检查设备能否正常工作；
- 本产品仅可由有资质的牙科医生使用，仅能在医院、诊所等医疗机构中使用；
- 禁止操作人员同时接触充电端口和病人；
- 移动通信射频设备能对医疗设备产生干扰，使用时请勿将射频设备靠近；
- 使用前先仔细检查产品是否有异常松动、振动、发热，如发现请立即停止使用；

- 手术操作时为防止根管锉出现断裂，主机是通过内部的电路进行控制扭矩。然而根管锉使用次数过多会产生金属疲劳而导致断裂，或主机设置了过高的扭矩而没有及时的停止转动也会导致根管锉断裂。在使用前应该仔细阅读根管锉使用的速度、扭矩范围及使用次数；
- 不要使用弯曲的、受损的、变形的或非标准化的机用锉，使用这类的锉可能在治疗过程中会突然折断或飞离弯手机；
- 每次使用后应清理锉柄并保持干净，避免污垢由锉柄带入到弯手机中造成堵塞，这样会影响到弯手机的同轴度和主机对堵转力度的正确判断；
- 当需要更换弯手机或机用锉时，请先将主机的电源关闭，避免误操作而产生危险；
- 按照机用锉厂家允许使用的转速和扭矩参数来设置根管预备机；
- 不要将一些导电的，例如铜屑等掉到主机充电接口里；
- 请使用制造商提供的电源适配器；
- 此设备的使用无需专门培训，请阅读使用说明书，了解所有操作，维护和操作信息。
- 弯手机是 BF 型应用部件。

1.2 操作条件

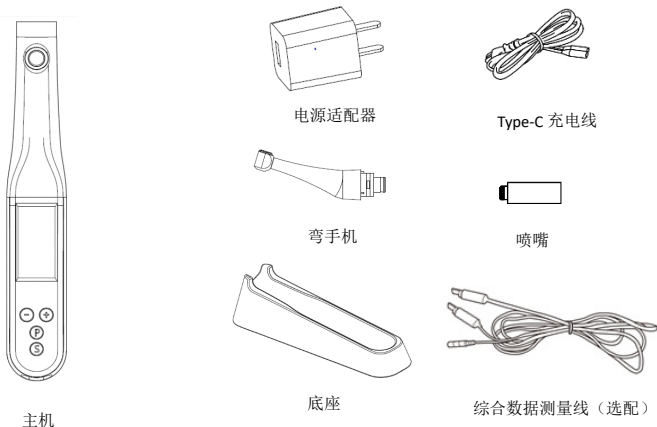
- 该设备是为室内使用；
- 环境温度：+5℃~+40℃；
- 相对湿度：10%~80%；
- 扭矩，转速，根尖位置精准的前提是使用制造商提供的原装弯手机；
- 主机不能高温高压消毒，也不可以放超声清洗机或者消毒炉；
- 不要在有氧或可燃气体混合物的情况下使用产品；
- 便携式和移动射频通信设备能影响设备使用；
- 请按机用根管锉制造商的说明书设定马达的旋转和转速；
- 如果主机长时间不使用，请在使用前检查；
- 机用根管锉可能因为金属疲劳和转矩过高的原因折断，使用前请检查其使用说明；
- 电池电压须在：3.7V±10%范围内，请使用原装配件；
- 在操作过程中出现异常，暂停操作并与技术服务中心联系。

2 入门

2.1 功能描述和安装

- 马达功能
 - 程序
 - 自动反转
 - 往复运动

2.2 部件名称

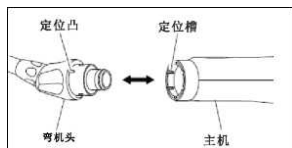


EDO-1 组成清单如下：

序号	名称	型号/规格	数量
1	主机	EDO-1	1
2	弯手机	BMCA0003	1
3	电源适配器	DZ010DLU050200C	1
4	Type-C 充电线	BMUC0002	1
5	喷嘴	BMSN0001	1
6	底座	BMSH0001	1
7	说明书	/	1
8	综合数据测量线（选配）	BMMV3002	1

2.3 安装与拔出弯手机（1：1）

将弯手机位置凸点与主机的弯手机定位槽对齐，对齐后插入即可，安装完成后弯手机可以360度旋转。拔出时，握紧弯手机沿轴向拔出。



注意：

- 请在关闭主机的状态下拔出或插入弯手机；
- 不要使用制造商以外的弯手机；
- 使用前请检查弯手机是否按照要求插入到位。

2.4 机用根管锉的安装和移除

安装：把机用根管锉插入弯手机，轻轻转动并推入直到锁紧。

移除：按压弯手机上的按压键，拔出锉。



注意：

- 当安装和移除根管锉时，请先将主机关闭；
- 当安装了根管锉后，请轻轻将锉针向外拔，以确认是否安装牢固；
- 使用前都要清理好根管锉的柄，不要将污垢带入到弯手机里；避免造成污垢塞住卡簧而不能很好的锁住根管锉；
- 请根据根管锉厂家推荐的根管预备机旋转速度来使用。

2.5 电池充电

- 将 Type-C 充电线插入电源适配器。（图 a）
- 将 Type-C 充电线插入主机充电接口。（图 b）
- 连接外部电源后，OLED 液晶屏上电池标志闪烁，主机运行键上 LED 灯闪烁，发黄光；
- 充电完成之后，运行键上 LED 灯发蓝光。

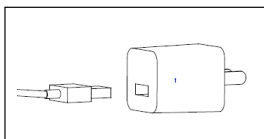


图 a

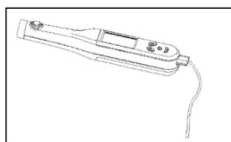


图 b

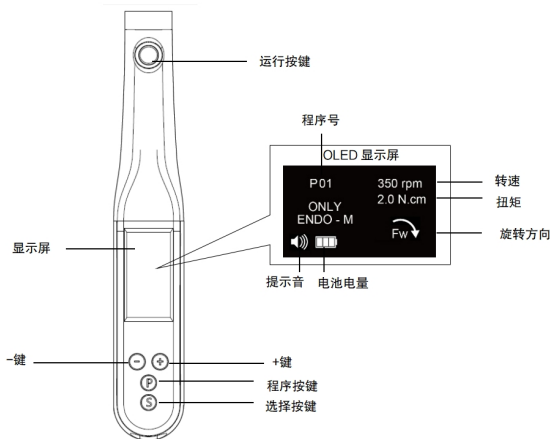


注意：

- 请确保主机和电源适配器放置在干燥，干净，安全的地方进行充电。
- 当主机插入 Type-C 充电线并通电，但主机没有进入充电状态，应立即停止充电，并与当地经销商联系；
- 请使用制造商配给的电源适配器及电缆进行充电；
- 正常情况下充满电需要大约 180 分钟，但也取决于电池的新旧程度以及原有电量的多少；
- 电池在完全放电后，会造成电池不能再次充电而损坏，长时间不使用的情况下，应每隔一至两个月进行一次完整的充电；
- 不要将主机或电源适配器放置在灰尘，或特别是金属碎屑的环境里，特别要注意充电接口的保护。

3 用户界面描述

3.1 主机正面图



3.2 操作面板细节

■ 运行按键 (ⓘ)

- 长按此键开机或关机；
- 运行操作：开机状态下，按此键，启动根管预备机，再次按下此键停止根管预备机。

■ 选择按键 (Ⓢ)

- 通过此按键可进入两种设置状态，“扭矩、旋转方向设置”，“其他操作设置”状态；
- 1) 开机状态下，短按此键，进入“扭矩、旋转方向设置”状态；

➤ 在屏幕上出现选择框内，在选择框内对参数进行设置，设置顺序依次为“扭矩——旋转方向”，通过“+/-”键来改变设置，设置后自动保存，按其他键退出设置。

2) 开机状态下，长按此键 1s，进入“其他操作设置”状态；

➤ 进入“其他操作设置”状态后，短按“S”键，屏幕右边依次出现“音量设置——往复旋转角度设置——Apex Control MOTOR（与牙根尖定位仪连接）——Auto Start & Stop（进入根管自动启停）——Recovery Factory Settings（恢复出厂设置）——Right Hander/Left Hander（左右手操作设置）——Auto Calibration（自动校准设置）”图标，可通过“+/-”键来改变设置，设置后自动保存，按其他键退出设置。

■ 程序按键 ()

- 选择程序 P01-P10；
- 在操作参数设置时，按此键退出设置

■ +/- 键 ()

- 加或减当前的根管预备机的转速；
- 在设置时用于加或减设定值。

3.3 液晶显示

■ 旋转方向

-  正转：根管预备机顺时针旋转，如遇到的阻力比设置的扭矩大，然后开始反向转动，当阻力变小后，根管预备机返回以顺时针方向继续旋转；
-  反转：逆时针旋转视为反方向；
-  往复旋转：正转、反转交替旋转。

■ 电池图标：

这个图标是电池电量显示图标，电池充电时该标志是动态的。

 : 60-100 % 电量

 : 40-60 %电量

 : 10-40 %电量

 : 0-10 %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，当钳遇到负载时，指示电池剩余电量会变得更低。

■ 提示音图标

 : 最大音量

 : 中音量

 : 低音量

 : 静音，提示音关闭

具体设置见：4.6 中的“便捷操作”中的“提示声设置”章节。

4 操作设置

4.1 操作前准备

- 按下运行按键 1 秒以上，主机开机；
- 按下程序按键，根据根管锉选择适合的预设值；
- 当需要改变转速时，直接按“+/-”键；
- 当需要改变扭矩时，按选择按键，在扭矩选择框内按“+/-”键改变设置值。

4.2 不同模式下的旋转与设置

■ 旋转方向

正转：顺时针转动

根管预备机旋转时如遇到的阻力比设置的扭矩大，然后开始反向转动，当阻力变小后，根管预备机返回以顺时针方向继续旋转。



反转：逆时针旋转

在一般情况下，当根管预备机逆时针旋转时被称为反转模式，传统的扩大锉是反向旋转拔出。



往复旋转：正转、反转交替旋转



注意

- 设置往复旋转模式的旋转方向请参考 4.6.3 往复转设置

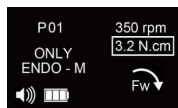
4.3 旋转方向的设置

- 开机状态下，按选择键“S”，在选择框内，调节旋转方向；
- 进入旋转方向设置：选项有顺时针旋转—逆时针旋转—往复旋转，如此循环，通过按“+/-”键来调节设置；
- 按“P”键退出设置，所有设置的参数都会自动保存。



4.4 转速，扭矩的设置

- 转速的设置：开机状态下，直接按“+/-”键，调节根管预备机当前的转速；
 - 扭矩的设置：开机状态下，按“S”键，进入扭矩设置，在选择框内按“+/-”键，调节当前的扭矩，如下图所示；
- 按“P”键退出设置，所有设置的参数都会自动保存。



4.5 使用完成

当治疗完成不再使用时，请关闭主机电源并放置在安全的环境下。

➤ 自动关闭电源

如果主机在没有任何使用的情况下，三分钟后会自动关闭电源，但如果让根管预备机一直运行或某个按键一直按着，设备视这一行为为用户在一直使用，会直到电量消耗完毕。

➤ 当前状态记忆

用户在关闭主机电源前，最后使用的状态是被记忆的。当再次打开电源时，显示的是最后一次用户使用的状态，包括转速、扭矩、旋转方向。

4.6 便捷操作

4.6.1 程序

- 根管预备机 提供了 10 个记忆程序，通过按键“P”选择不同的记忆程序，连续按下“P”键，程序号由 P01-P10 循环；
- 用户可根据个人的使用习惯或使用锉的顺序，依次对所需要的转速、扭矩、旋转方向等编入程序中；
- 所有设置的参数自动保存。

4.6.2 提示声设置

- 开机状态下，长按“S”键1s以上，进入“其他操作设置”状态，屏幕上出现如下图所示的音量图标，通过按“+/-”键调节音量；
- 按“P”键退出设置，所有设置的参数都会自动保存。



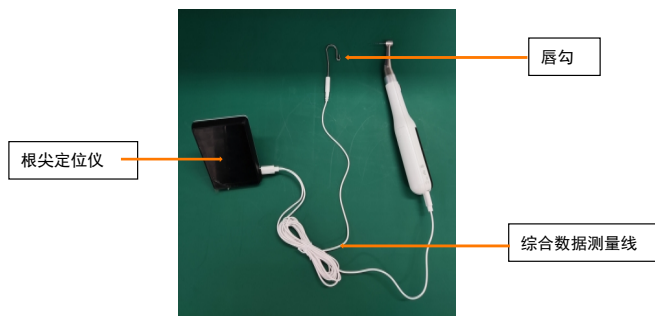
4.6.3 往复转设置

- 开机状态下，长按“S”键，进入“其他操作设置”状态，连续短按“S”键直至进入往复转设置模式，屏幕上出现如下图所示的图标，继续短按“S”选择正转或者反转的角度，按“+/-”键调节往复转（正反转/反正转）的角度大小；
 - 按“P”键退出设置，所有设置的参数都会自动保存；
- 注：正转与反转之间的角度差不能低于80度。



4.6.4 牙根尖定位仪连接

根管预备机可以通过综合数据测量线（选配）和我司生产的牙根尖定位仪实现连接。医生在用预备机进行备牙时，根管锉的操作区域不能超出根尖，一般情况下医生会预先使用根尖定位仪找出根尖位置以确认根管锉的工作区域。在此模式下，医生在用马达备牙同时根尖定位仪也在生效，根尖定位仪检测出根管锉在根管里的位置，在快要到达根尖的时候给出指令，控制马达进行减速的动作，在到达根尖点的时候，发出指令控制马达反转。此模式下医生不需预先定位根尖位置，更安全，效率更高。



与牙根尖定位仪连接操作设置:

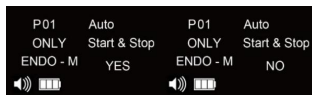
- 在开机状态下, 长按“S”键, 进入“其他操作设置”状态, 连续短按“S”键直至进入“APEX Control MOTOR”模式, 如下图所示, 按“+/-”选择“YES”与牙根尖定位仪连接。
- 按“P”键退出设置, 所有设置的参数都会自动保存。



4.6.5 进入根管自动启停设置

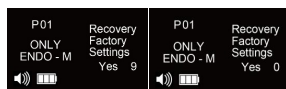
为了给医生提供更加便捷的操作, 根管预备机进入根管可自动启动, 退出根管自动停止运转。同时医生也可根据使用习惯, 开启或关闭自动启停功能。进入根管自动启停设置如下所示:

- 在开机状态下, 长按“S”键, 进入“其他操作设置”状态, 连续短按“S”键直至进入“Auto Start&Stop”模式, 如下图所示, 按“+”选择“YES”, 开启自动启停功能, 进入根管自动启动; 按“+”选择“NO”, 关闭自动启停功能, 进入根管不能自动启动;
- 按“P”键退出设置, 所有设置的参数都会自动保存。



4.6.6 恢复出厂设置

- 在开机状态下, 长按“S”键, 进入“其他操作设置”状态, 连续短按“S”键直至进入初始化模式“Recovery Factory Settings”, 如下图所示, 按“+”选择“yes”, 从“9”倒数至“0”, 自动关机, 完成初始化;
- 若还未到达数值“0”, 按“P”键退出设置, 放弃恢复出厂设置。

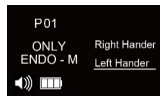


4.6.7 左右手操作设置

为了给医生提供更加便捷的操作, 根管预备机可进行左右手操作切换, 左右手操作切换可以改变显示屏显示方向, 方便用户在分别使用左右手进行操作时, 对根管预备机显示数据进行观察。

左右手操作设置如下:

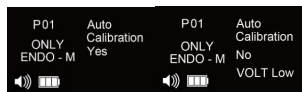
- 在开机状态下, 长按“S”键, 进入“其他操作设置”状态, 连续短按“S”键直至进入左右手操作设置, 如下图所示, 按“+/-”选择右手操作 (Right-Hander) 或左手操作 (Left-Hander);
- 按“P”键退出设置, 所有设置的参数都会自动保存。



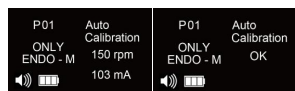
4.6.8 自动校准设置

自动校准电机基本参数，以保证根管预备机在负载改变时的转速、输出转矩和定位精度准确稳定。自动校准设置如下：

- 将充分润滑后的弯手机安装在主机上，置于平整的平台上；
- 在开机状态下，长按“S”键，进入“其他操作设置”状态，连续短按“S”键直至进入“Auto Calibration”自动校准设置，如下图所示，显示“yes”时（若电量不足则显示“NO VOLT Low”，应充满电至显示“yes”），按“+”，进入自动校准模式；



- 校准过程中根管预备机带着弯手机旋转，请不要触碰，等待自动运行完成；
- 校准完成后如下图所示显示“OK”，自动关机，完成自动校准；



- 按“P”键退出设置，所有设置的参数都会自动保存。

⚠ 注意

- 进行校准操作前，需显示“yes”即电池要保证有充足的电量，建议充满电后再进行校准；
- 进行校准前，请务必先将弯手机清洗干净，因为如果在使用过程中有残留杂质进入弯手机中，会对校准造成偏差；
- 进行校准时请不要在弯手机上带机用锉或任何负载；
- 进行校准时请不要晃动主机。

5 清洗、消毒、灭菌

⚠ 注意

- ED0-1 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 ED0-1 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。

➤ ED0-1 可灭菌部件：弯手机

弯手机具有生物相容性（符合 GB/T 16886.1），在给每一位患者使用前，弯手机必须经过灭菌，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) 在 134℃蒸汽灭菌 4 分钟（置于一次性灭菌袋内），高温灭菌不能超过 135℃，使用蒸汽灭菌器遵循标准 YY 0646。

b) 弯手机可以重复灭菌，并且应该能够承受至少 250 次循环而不会降低性能。



警告：

- 除了以上说述的弯手机能用于灭菌外，ED0-1 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。

5.1 弯手机的清洗、灭菌处理

1) 清洗

步骤	参数
1. 冲洗	将弯手机使用流动水冲洗 2 分钟，移除表面污染物。
2. 擦拭	将柔软洁净软布在清洗液中沾湿，彻底擦拭弯手机表面 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弯手机 3 分钟。
4. 浸泡	将弯手机浸没于清洗液中，浸泡 5 分钟。
5. 漂洗	使用纯化水冲洗弯手机 2 分钟，移除表面残留清洗剂。
6. 干燥	使用干燥吸水软布擦去弯手机表面残留水迹。

2) 灭菌

步骤	参数
灭菌	将完成清洗步骤的弯手机放入一次性灭菌袋，灭菌温度 134℃，灭菌时间 4 分钟，压力 205.8kPa。

6 日常维护

6.1 电池更换

- 对电池寿命影响比较大的因素有：
 - a) 长期放置不用，容易造成电池损坏，建议满电量情况下放置时间一个月内应该进行一次满电量充电；
 - b) 不要在超过要求的环境温度情况下充电，建议环境温度小于 40 度。

■ 电池更换步骤

1、取下电池盖

根据右图，用拇指往下按住电池盖的顶部后并向外推，即可取出电池盖；

2、取下锂电池

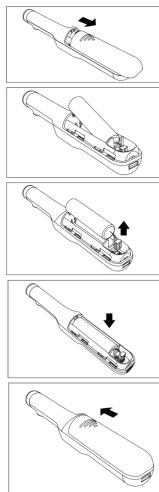
撬起锂电池（不带线的部分），然后用手拿住电池线（连接电池插头部分）垂直拔起即可；

3、更换锂电池

将新的电池装入电池槽中，注意插头插座方向应是相互对应；

4、安装电池盖

根据右图，将电池盖盖上电池槽后（注意电池盖的凸台与电池槽开槽处相互对应），用拇指往下按住电池盖的顶部，并向里推。



注意

- 主机上除了电池盖，不要打开任何部件；
- 请使用制造商指定的电池，请勿使用其他规格的电池，以免造成损坏；
- 电池规格：16500 圆筒锂电池，额定电压 3.7V；
- 不要使用任何规格的电池，避免造成损坏；
- 电池有任何如漏液、鼓包等现象，应立即停止使用；
- 不能用任何湿布、酒精或其它化学试剂擦拭电池表面；
- 更换电池时，请保持双手干燥，无水滴；液体能造成电池短路，会导致根管预备机损坏，甚至会引起电池起火等；
- 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。

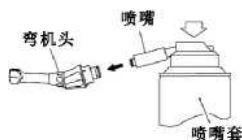
6.2 润滑弯手机

- 弯手机表面允许使用相关标准的化学试剂喷洗和擦拭以及进行灭菌消毒；
- 只有弯手机可以润滑；
- 请在每次使用后，在灭菌前和灭菌后，或进行校准前，都用润滑剂进行保养。

a) 用提供的喷嘴，将一头带有橡胶圈喷嘴插到弯手机头上（插入与主机连接的一端）

b) 用润滑剂喷嘴插入提供的喷嘴，连续喷注 2~3 秒，

直到弯手机头部溢出的液体干净为止。



 注意：

- 只有弯手机能润滑，主机不能使用润滑剂；
- 弯手机被充分清洁润滑之后，用干棉布擦拭表面干净后，将其垂直立放在适当的位置，直到弯手机中的润滑剂完全排干后才能安装到根管预备机主机上使用；
- 将要按下润滑剂喷洗时请务必紧握弯手机，避免将弯手机跌落；
- 使用润滑剂时，请垂直紧握润滑剂；
- 当润滑弯手机完成后，不能使用任何溶剂浸泡弯手机，例如苯等。

7 技术参数

型号	ED0-1
软件版本	Ver. 1
预期使用寿命	8 年
尺寸	208 x 25 x 27mm (主机包含弯手机) 166 x 40 x 42 mm (底座)
重量	750g
供电方式	锂电池，DC 3.7V±10%，1200mAh
电源适配器	输入：100-240V~，50/60Hz，0.4A 输出：5V---2A
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	BF 型
转速范围	150-1000 rpm
扭矩范围	0.6-4.0N·cm
使用环境	温度要求：5-40℃ 湿度要求：10-80%RH 大气压：700-1060hPa
存储/运输环境：	温度要求：-20-55℃ 湿度要求：10-93% 大气压：500-1060hPa

8 符号说明

	查阅使用说明		警告
---	--------	---	----

	BF 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定废物处理		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
	右旋转 (顺时针旋转)		左旋转 (逆时针旋转)
	医疗器械		医疗器械唯一标识
	非电离辐射		

9 故障维修

如果您的 ED0-1 工作不正常, 并不意味着整个控制单元损坏, 请先对照下面的问题清单, 排除使用上的错误或者其他特殊的情况

如果问题依旧存在, 请联系您的经销商或者厂家

问题描述	原因或状况	解决办法
无法开机	电池电量太低	给主机充电
	无电池	安装好电池

无法充电	电池放电过量而可能损坏	需更换电池
	主机与 Type-C 充电线未接触好	正确把 Type-C 充电线插入主机中
	充电口掉入异物	去掉异物
	主机没有显示正在充电	请联系您的经销商
	电源适配器损坏	联系您的经销商
主机无法运转	弯手机被卡住	清洁或重新插入弯手机
空载运转时伴有提示音	弯手机里有异物	清洁弯手机 (见清洁弯手机部分)
不能反转	反转功能失效, 设置到往返模式, 拔下弯手机, 运行无“滴答滴 答”声	请联系您的经销商
	反转功能失效, 设置到往返模式, 拔下弯手机, 运行有“滴答滴 答”声	清洁弯手机 (见清洁弯手机部分)

10 丢弃处理办法

- 请联系您购买此产品的经销商, 如何处理报废的产品;
- 此产品使用的是可回收的锂电池, 但有些国家或地区是不允许当废弃物处理, 请返回您的经销商。

11 保修

- 由于在正常安装和使用过程中产品自身的材料和工艺所引起质量问题, 制造商向产品购买者提供质量保证。主机和弯手机免费保修 1 年, 并且电池和配件等消耗品不在保修范围内。如果电池和附件损坏, 请使用制造商提供的电池和附件。组件的维护需要由专业人员进行维修。有关保修期和制造商的详细信息, 请参阅“保修卡”。
- 在使用过程中无法维护所有零件, 使用后也可以维护所有零件。
- 如果维修人员需要使用电路图, 我公司将提供。

12 电磁兼容性声明

对于根管预备机, 需采取有关电磁兼容性 (EMC) 的特别预防措施, 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。

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它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。

表 1

指南和制造商的声明-电磁发射

根管预备机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	根管预备机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 GB4824	A 类	
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	
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电网的所有设施中		

表 2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
根管预备机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：			
抗扰度实验	IEC 60601 实验电平	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	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入 / 输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中的质量
电源输入线上电压 暂停、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 5 S (在 UT 上，>95%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 (在 UT 上，30%的暂降) <5%UT，持续 5S (在 UT 上，>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中的质量。如果根管预备机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有典型的商业或医院环境中的工频磁场水平特征
注：UT 指施加实验电压前的交流网电压			

表 3

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
根管预备机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

射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80MHz	3 V (有效值)	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 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 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来测定,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。 ($\odot$ $\bullet$)

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。

- 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。如果测得根管预备机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。
- b. 在150kHz~80MHz整个频率范围,场强应低于3V/m。

表 4

便携式及移动式射频通信设备和根管预备机之间的推荐隔离距离

根管预备机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80MHz和800MHz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。

保修卡

尊敬的客户：

保修说明：

1. ED0-1 根管预备机（包括主机和弯手机）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.medicalsani.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 20222170122

【生产许可证编号】：川食药监械生产许 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