



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，并妥善保存此手册以便随时查阅、参考。

使用者：

- 牙科医生使用

锉的要求：根管预备机必须与符合 ISO 1797 中类型 1 要求的锉连接。

适用范围：

- 此产品是根管预备机，用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。

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

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：B类

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.操作及处理注意事项	4
2. 特点	6
3. 部件名称	7
4. 用户界面	8
5. 使用和操作	10
5.1 电池充电	10
5.2 改变弯手机的安装角度	11
5.3 机用根管锉的安装和移除	11
5.4 操作前准备	12
5.5 运行	12
5.6 旋转方向的设置	13
5.7 转速, 扭矩的设置	13
6. 便捷操作	14
6.1 程序	14
6.2 提示声设置	14
6.3 往复转设置	14
6.4 无线连接控制 (选配)	14
6.5 牙根尖定位仪连接	15
6.6 进入根管自动启停设置	16
6.7 恢复出厂设置	17
6.8 左右手操作设置	17
6.9 自动校准设置	17
7. 清洗、消毒、灭菌	18
7.1 弯手机的清洗、灭菌处理	19
8. 日常维护	19
8.1 润滑弯手机	19
8.2 电池更换	19
9. 技术参数	20
10. 符号说明	21
11. 故障维修	22
12. 保修	23
13. 丢弃处理办法	23
14.电磁兼容性声明	23
保修卡	27

1.操作及处理注意事项

为正确操作该产品，应仔细阅读以下安全事项。

这些注意事项指出了如何安全的使用、危险事件以及伤害。是按照危险、损伤程度来加以分类，所有的注意事项都围绕安全展开，因此请务必遵守。

- 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；
- 该设备使用的电池可以进行反复充电，勿使用锰、锌等碱性电池及非专用电池进行充电，可能会产生电池漏液或爆炸；
- 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；
- 设备不能投入火中，会使电池产生漏液或爆炸；
- 设备中的电池不能投入火中，会使电池产生漏液或爆炸；
- 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。



警告

- 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；
- 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；
- 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；
- 不要将水或药水滴洒在主机上，有可能会造成电路短路、起火等危险；
- 不要自行拆开主机；
- 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；
- 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；

- 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。

 **谨慎**

- 仔细地、充分的练习使用该产品，以做到给患者安全第一；
- 该设备只用于牙科治疗和牙科医生使用；
- 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；
- 不要在本手册中规定的环境温度范围外使用该产品，例如直接在烈日下、火炉旁等；
- 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；
- 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；
- 不要用润滑剂润滑主机的任何部分，只有弯手机能进行润滑处理；
- 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；
- 该设备只能在室内使用；
- 按照机用锉厂家允许使用的转速和扭矩参数来相应的设置根管预备机。

注意

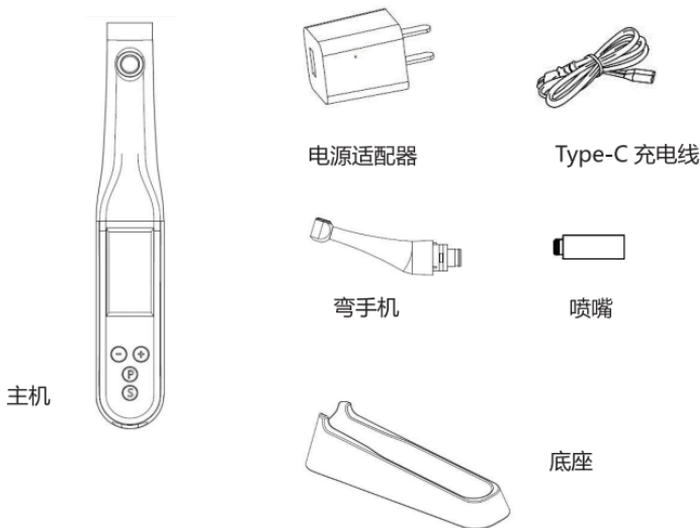
- 设备使用的电池是可重复充电的锂电池；
- 根管预备机在关机后电消耗非常小，但任何电池都存在自放电现象，因此推荐每次使用后都将主机充满电，或长期不使用（例如一个月）应给主机满充电一次；
- 使用时主机检测到电量过低自动关闭电源后，如果放置一段时间后可以再重新开机，但这样的操作是不允许的，因为这是电池特有的回电现象，会造成电池的损坏或减少其寿命，应尽快进行充电操作；
- 完全将电量消耗不剩的电池可能已经损坏，需要更换电池；
- 此设备的使用无需专门培训，请阅读使用说明书，了解所有操作，维护和操作信息。
- 禁止操作员同时触摸充电端口和患者。
- 弯手机是 B 型应用部件。

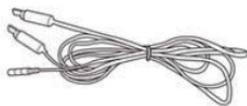
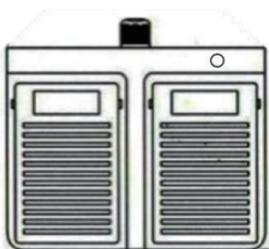
2. 特点

- 符合人体工程学设计的外形、小巧、方便，主机最大直径小于 28mm，手执部分只有 16mm，因此，医生能获得更好的视线及更便捷的操作；
- 弯手机可多个方向转换位置，使得操作更便利；
- OLED 液晶显示更为直观；
- 10 种预设模式，用户可根据习惯设置进行存储，也可完全恢复出厂模式，用户可不必担心设置错误；
- 提供完整的旋转控制模式，设备可设置为“正转”、“反转”和“往复旋转”模式；

- 根管预备机具有软启动功能, 这样的设计是为了减少根管锉受到根管预备机瞬间转动而产生的瞬时扭矩过大而折断;
- 为节约电池电量, 根管预备机被设计成在没有操作的情况下, 三分钟后自动进入关闭状态, 重新开机则需要按运行按键;
- 精准的转速扭矩控制;
- 充电接口设计为通用的 Type-C;
- 充满电约 180 分钟;
- 弯手机进行 134°C 蒸气灭菌, 而主机不能进行蒸气灭菌。

3. 部件名称





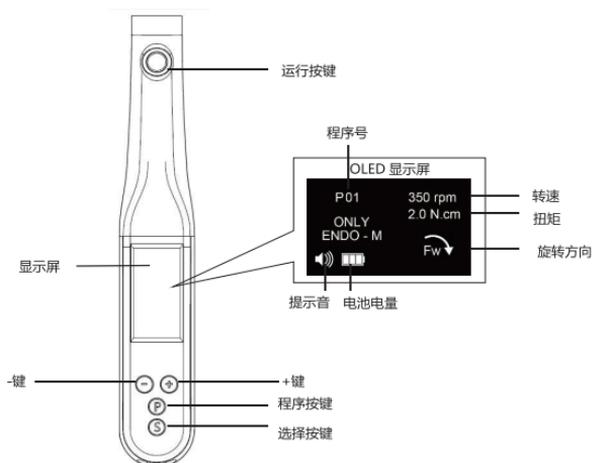
无线脚踏开关（选配） 综合数据测量线（选配）

装箱清单

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	GS-50100A	1
4	Type-C充电线	BMUC0002	1
5	喷嘴	BMSN0001	1
6	底座	BMSH0001	
7	说明书	/	1
8	无线脚踏开关（选配）	BMWP0001	1
9	综合数据测量线（选配）	BMMV3002	1

4. 用户界面

主机正面图



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——BlueTooth1（蓝牙）——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；

■ +/- 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。

OLED 显示屏

■ 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，当铼遇到负载时，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：第 6 节中的“便捷操作”中的“提示音设置”章节。

5. 使用和操作

5.1 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。

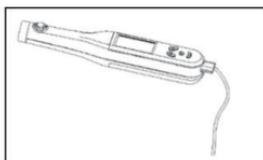
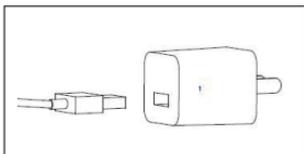


图 a 图 b



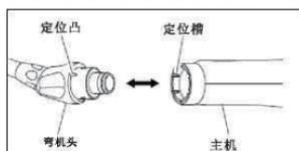
注意：

- 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。

5.2 改变弯手机的安装角度

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。

5.3 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，请轻轻将锥针向外拔，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。

5.4 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。

5.5 运行

■ 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 6.3 往复旋转设置

5.6 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。



5.7 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。



5.8 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，设备视这一行为是用户在一直使用，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。

6. 便捷操作

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。

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。



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。



6.4 无线连接控制（选配）

我们始终从医生使用的角度来设计产品，让操作更简单。医生对后槽牙进行根管治疗时，需要深入口腔，手动切换参数模式，点按机器上按键不方便，为了给医生提供更加便捷的操作，我们提供了一款可选的无线控制解决方案。可选购

我司的无线脚踏开关实现此功能。

根管预备机内置一个无线传输模块,可与我们装配的相同型号无线传输模块的无线脚踏开关实现连接,连接成功后,长按脚踏开关的“右键(黑)”,根管预备机顺时针旋转(蓝色指示灯闪烁),松开按键,停止运转;长按“左键(灰)”,根管预备机逆时针旋转(蓝色指示灯闪烁),松开按键,停止运转。(与无线脚踏开关连接的详细描述见无线脚踏开关的用户快速指南)。

根管预备机的蓝牙连接设置:

- 点按本公司无线脚踏开关的任一按键,使其开机;
- 开启根管预备机,长按“S”键,进入“其他操作设置”状态,联系短按“S”切换到“Apex Bluetooth1”菜单,按“+”,根管预备机会自动搜索,配对并连接可用的无线脚踏开关;
- 连接成功之后出现数据连接符号,如下图所示。当前已连接的无线脚踏开关的设备信息会被保存,下次开机自动连接。



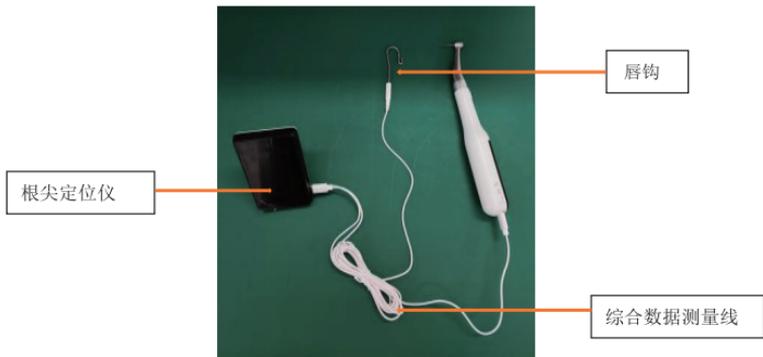
注意:



- 此设备仅蓝牙一对一连接,即一个模块只能和一种产品连接;
- 多台设备同时进行搜索匹配时,可能会连接不上目标设备,请按一对一单独配对连接;
- 启用蓝牙功能时请远离其他蓝牙, WIFI 等 2.4G 无线产品;
- 蓝牙连接成功后,牙根尖定位仪的设备信息会被自动保存于机身内部存储空间,此功能出厂默认为关闭状态。

6.5 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。



6.6 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。



6.7 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。



6.8 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。



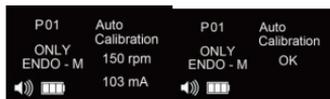
6.9 自动校准设置

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。

7. 清洗、消毒、灭菌



注意：

- EDO-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 EDO-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。

■ EDO-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°C 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°C，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，EDO-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。

7.1 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 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 min。
4.浸泡	将弯手机浸没于清洗剂中，浸泡 5 min。
5.漂洗	使用纯化水冲洗弯手机 2 min，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

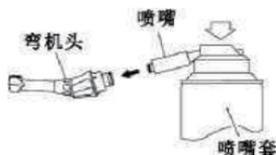
步骤	参数
灭菌	将完成清洗步骤的弯手机放入一次性灭菌袋，灭菌温度 134°C，灭菌时间 4min，压力 205.8kPa。

8. 日常维护

8.1 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)用润滑剂喷剂嘴插入提供的喷嘴,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。

8.2 电池更换

当临床医生记录一个充电电池放电周期,累计工作时长连续三次小于2小时,则判定电池需要更换,将产品发回厂家专业售后人员更换新电池。

9. 技术参数

型号	EDO-1
软件版本	V er.1.0
预期使用寿命	4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 选配件无线脚踏开关 670g
供电方式	锂电池, DC 3.7V±10%, 1200mAh
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
转速范围	150-1000 rpm
扭矩范围	0.6-4.0N·cm

预计使用寿命	4 年
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%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
	脚踏开关		非电离辐射
	右旋转（顺时针旋转）		左旋转（逆时针旋转）

11. 故障维修

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)

12. 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的质量问题，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。

13. 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。

14. 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 201

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	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	

表 202

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、短期中断和电压变化 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 204

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

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 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。</p> <p>b. 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。</p>			

表 206

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

保修卡

尊敬的客户:

保修说明:

1. EDO-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