



使用说明书

EDO-1 Pro

根管预备机
内置牙根尖定位功能

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

非常感谢您选购 ED0-1 Pro 根管预备机（带牙根尖定位功能）。

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。

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，提醒用户查阅用户使用说明书。

产品简介

- ED0-1 Pro 是主要用于根管预备和牙根尖定位的微型马达，根管预备的同时可以进行牙根尖定位，另外也可以独立的作为牙根尖定位仪使用。

适用范围

- 根管预备机是用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理，辅助牙根尖定位。

机用根管锉的要求

- 根管预备机必须与符合 YY/T 0967.1 中 1 型杆要求的机用根管锉连接。

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（充电模式）、内部电源设备（工作模式）
- 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	3
1.1 一般警告和操作条件	3
1.2 操作条件	4
2 入门	4
2.1 功能描述和安装	4
2.2 部件名称	5
2.3 安装与拔出弯手机 (1: 1)	6
2.4 机用根管锉的安装和移除	7
2.5 充电	7
3 用户界面描述	8
3.1 主机正面图	8
3.2 操作面板细节	8
3.3 液晶显示	9
4 操作设置	10
操作前准备	10
4.1 牙根尖定位功能	10
4.1.1 四种工作模式	11
4.1.2 准确测量的有用提示	12
4.1.3 可选择的预设根尖位置	12
4.1.4 根尖定位的操作	12
4.2 不同模式下的旋转与设置	14
4.2.1 不同模式下的旋转	14
4.2.2 旋转方向的设置	15
4.3 转速、扭矩的设置	15
4.4 便捷功能	15
4.4.1 程序	15
4.4.2 提示音设置	16
4.4.3 往复转设置	16
4.4.4 无线传输	16
4.4.5 恢复出厂设置	17
4.4.6 左右手操作设置	17
4.4.7 自动校准设置	18
4.4.8 进入根管自动启停设置	18
5 清洗、消毒、灭菌	19
5.1 弯手机、唇钩、锉夹的灭菌处理	19
6 日常维护	20
6.1 电池更换	20
6.2 润滑弯手机	21
7 技术参数	22
8 符号说明	23
9 故障排除	24
10 产品废弃处理	25
11 保修	25
12 电磁兼容性声明	25
保修卡	29

1 一般预防措施

大多数操作和维护问题是由于对基本安全措施的重视不够，不能预见事故的可能性而引起的。

问题和事故最好是按照制造商和经营单位的预见来避免可能发生的危险。



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，外部高压的会引起液体泄漏或者爆炸；
- 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，主机部分变形或褪色，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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 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液体泄漏、燃烧或爆炸；

- 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；
- 使用前应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；
- 医用电气系统采用 GB 9706.1 标准，具体内容参照本标准；
- 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。电源适配器要满足 GB9706.1-2020 中相应要求；
- 在使用寿命范围内，医用电气系统的维修和维护需要满足 GB 9706.1 的要求；
- 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。
- 锉夹和弯手机是 BF 型应用部件。

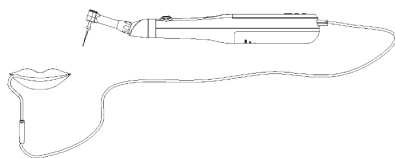
1.2 操作条件

- 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。

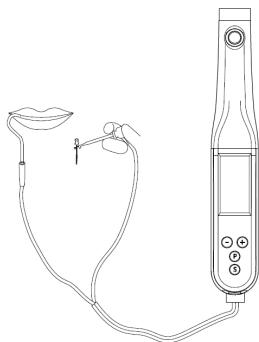
2 入门

2.1 功能描述和安装

- 牙根尖定位和马达同时工作
 - 进入根管自动转动
 - 靠近根尖自动减速
 - 到达根尖自动反转
 - 退出根管自动停止



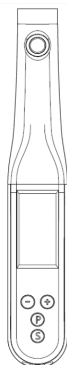
- 牙根尖定位功能



- 马达功能

- 程序
- 自动反转
- 往复运动

2.2部件名称



主机



弯手机



喷嘴



一出二测量线



镊夹



唇钩



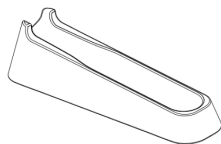
电源适配器



Type-C 充电线



一出二测量线



底座

ED0-1 Pro 组成清单如下:

序号	组件名称	类型	数量
1	主机	ED0-1 Pro	1
2	弯手机	BMCA0003	1
3	喷嘴	BMSN0001	1
4	一出二测量线	BMMV2002	1
5	一出二测量线	BMMV1002	1
6	唇钩	BMLH0001	3
7	钳夹	BMFC0002	1
8	电源适配器	DZ010DLU050200C	1
9	Type-C 充电线	BMUC0002	1
10	底座	BMSH0001	1
11	说明书	\	1

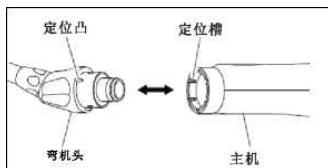
注:

一出二测量线连接唇钩和钳夹（单牙根尖定位功能时使用）

一出二测量线连接唇钩（牙根尖定位控制根管预备机时使用）

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

- 当安装和移除机用根管锉时，请先将主机关闭；
- 当安装了机用根管锉后，请轻轻将锉针向外拔，以确认是否安装牢固；
- 使用前都要清理好机用根管锉的柄，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机用根管锉；
- 请根据机用根管锉厂家推荐的根管预备机旋转速度来使用。

2.5 充电

- a)-----将 Type-C 充电线插入电源适配器。（图 a）
- b)-----将 Type-C 充电线插入主机充电接口。（图 b）
- c)-----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；
- d)-----充电完成之后，运行键上 LED 灯发蓝光。

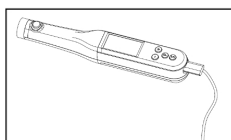
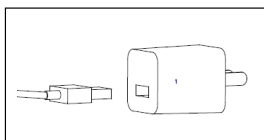


图 a 图 b

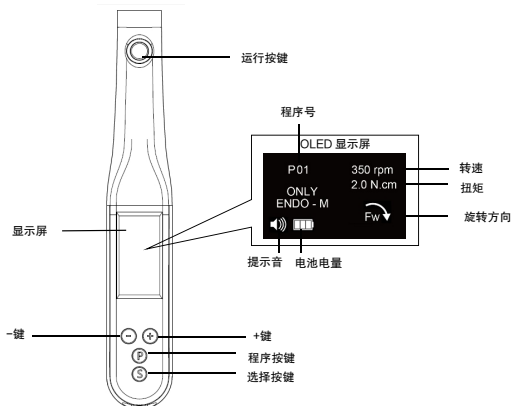


注意：

- 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

■ 运行按钮 ()

- 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。

■ 选择按钮 ()

- 通过此按钮可进入两种设置状态，“扭矩、旋转方向、工作模式设定”状态，“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、工作模式设置”状态；

- 在屏幕上出现选择框，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——工作模式”，通过“+/-”键来改变设置，设置后自动保存，按“P”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“提示音——往复转——根尖点——蓝牙——Recovery Factory Settings (恢复出厂设置)——Right Hand/Left Hand (左右手操作)——Auto Calibration (自动校准)——Auto Start & Stop (进入根管自动启停)”图标，可通过“+/-”键来改变设置，设置后自动保存，按“P”键退出设置。

■ 程序按钮 ()

- 选择程序
- 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转速
- 在设置时用于加或减设定值

3.3 液晶显示

● 工作模式选择：

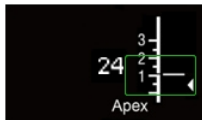
电源开启后，按“S”键，通过“+/-”键选择，改变顺序依次为：牙根尖定位控制马达模式——单牙根尖定位模式——单马达模式——马达、牙根尖定位同时使用模式，如下图所示



- 牙根尖定位控制马达模式：马达进行根管预备的同时牙根尖定位，并控制马达的预备动作；
- 单牙根尖定位模式：根管预备机只能使用牙根尖定位功能，马达功能无效；
- 单马达模式：根管预备机只能使用马达功能，牙根尖定位功能无效；
- 马达、牙根尖定位同时使用模式：达进行根管预备的同时牙根尖定位，不控制马达的预备动作，独自工作，互不影响；

● 牙根尖定位刻度指示：

- 牙根尖定位显示条，表示根管锉尖端到根尖位置的接近程度，显示条右边的小三角指示距离解剖根尖点 0.5mm，表示推荐的预设根尖点位置。
- 数显：牙根尖定位比例值，00 表示到达根预设尖点，
—表示超出根尖点或根管锉未进入根管。
- APEX 闪烁表示超出根尖点。
- 预设根尖点：该设备的单根测功能的目的是定位根尖点的位置，以此作为依据填充牙胶尖。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。此点落在下图绿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，即三角形指向位置。



- 预设根尖点的设置：如上图所示，所框范围为预设根尖点可调节范围，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参看 4.1.3，刻度条往上亮起，循环调节。

注：纵坐标刻度 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。

● 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：见章节 4.4.2 “提示音设置”

4 操作设置

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。

4.1 牙根尖定位功能

ED0-1 Pro 内置根尖定位功能模块，并且开机自动校准。



警告

- 只有使用制造商原装的弯手机才可以确保测定结果的准确性；
- 只有使用金属柄的机用根管锉才可以完成根尖点定位；

- 某些临床案例无法准确测定根尖点（详见“故障排除”）；
- 使用最小辅助电流确定长度。这个电流值远小于 GB9706.1 要求的电流值。但是在极少数情况下，有些病人可能出现电流敏感，在这种情况下，立即停止治疗该病人。

4.1.1 四种工作模式

- **ENDO - M / APEX - L** 模式，牙根尖定位控制马达工作：在此模式下，医生在用马达备牙同时根尖定位功能也在生效，根尖定位功能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。



- **ONLY APEX - L** 模式，独立的牙根尖定位，马达功能无效：使用预备机内置的单独根尖定位功能，对根尖位置进行手动定位。将唇勾勾于患者唇部，钳夹夹紧用手锉根部金属，用手旋转推进根管锉进入根管，达到对根尖精准定位的目的



- **ONLY ENDO - M** 模式，单马达模式，牙根尖定位功能无效：此模式下预备机仅作为马达存在，通过机用根管锉的旋转切削特性，对根管进行旋转切削和扩大根管的操作。此模式仅可以对旋转的转速和扭矩进行设置。

- **ENDO - M / APEX - L** 模式，牙根尖定位和马达同时工作、互不影响：在此模式下，医生在用马达备牙同时根尖定位功能也在生效，医生可以根据根尖定位的数据实时控制备牙区域在安全范围内。此模式根尖定位功能不对马达功能进行控制，仅为医生提供数据参考。

在开机状态下，短按“S”进入“工作模式”设置，在选择框内通过按“+/-”键调节工作模式。



提示

ENDO - M / APEX - L 在模式中工作时，牙根尖定位马达与牙根尖定位完全是相互独立工作，当锉针达到根尖时，牙根尖定位部分只有提示和显示作用，并不干预根管预备机的旋转，即到根尖处不会反转退出；

- **ENDO - M / APEX - L** 在模式中工作时，根管预备机的自动开始旋转，自动反转退出取决于牙根尖定位结果。这也是这两个模式的区别所在。

4.1.2 准确测量的有用提示

- 建议使用手套和橡皮障；
- 用吸唾管或者棉签干燥口腔；

4.1.3 可选择的预设根尖位置

- 此功能用于修正使用环境变化或设备正常老化产生的测量误差；
- 标记的范围为从 15-27；



➤ 更改预设根尖点位置标记设置

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”键选择“根尖点”图标，如上图所示，通过按“+/-”键，调节根尖点预设位置标记。



提示

设置后自动保存，按“P”键退出当前设置；

- 只有一个根尖点位置标记，无论在哪个工作模式里，都将使用这一个根尖点位置作为标记。

4.1.4 根尖定位的操作

我们致力于生产安全可靠的医疗设备，在此基础上再让医生使用得更得心应手，因此我们推荐医生使用牙根尖定位控制马达模式。

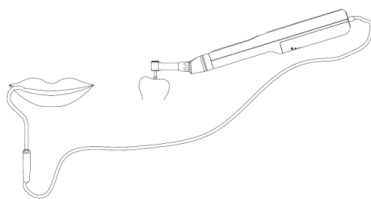
4.1.4.1 连接测量线

➤ 组合测量情况。

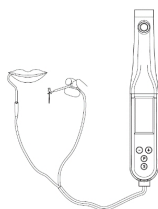
- 把一出二测量线插主机底部的 Type-C 接口，连接好唇钩；
- 将唇钩挂到病人的嘴角，推荐挂到需要治疗的牙齿相反的方向。

➤ 独立的牙根尖定位情况，使用钳夹夹住根管锉代替弯手机。

- 把一出二测量线插主机底部的 Type-C 接口，一出二测量线的一端连接唇钩，另一端连接钳夹；
- 将唇钩挂到病人的嘴角，推荐挂到需要治疗的牙齿相反的方向。



组合用测量



独立的牙根尖定位

4.1.4.2 使用步骤

一、按电源键开机。

二、插入测量线，选择相应的工作模式。

三、测量回路检测。

*：相关参数例如扭矩和转速的设定请依照说明书

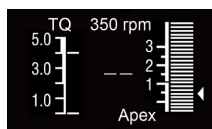
➢ 组合用测量检测情况：（插入唇钩线（一出二测量线），选择牙根尖定位控制马达模式）

将安装在弯手机上的锉与唇钩接触，会出现以下情况：

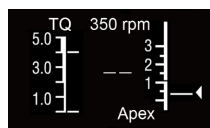
- 1、 锉会反方向转动；
- 2、 提示声会急促的响起；
- 3、 屏幕信息：牙根尖定位指示刻度满格，牙根尖定位指示数据为：一，APEX 不停的闪烁。



此时证明测量回路正常，可进入下一步操作。



回路检测正常显示界面



回路检测不正常显示界面

➢ 独立的牙根

尖定位检测情况：（插入一出二测量线，选择单牙根尖定位模式）

将锉夹与唇钩接触，会出现以下情况：

- 1、 提示声会急促的响起；
- 2、 屏幕信息：牙根尖定位指示刻度满格，牙根尖定位指示数据为：一，APEX 不停的闪烁。



此时证明测量回路正常，可进入下一步操作。



回路检测正常显示界面



回路检测不正常显示界面



注意：

如没有出现以上所述，可能会出现回路不正常的原因如下：

- 某一条线损坏或者接触不良；
- 测量线连接不稳固；
- 唇钩与锉或唇钩与锉夹之间的接触过快；

- 锉导通性不好。

四、操作

参数设置、测量线连接、回路检测等相关工作确认后，可进入治疗操作。

- 当锉深入根管后，自动按照设置好的转速、扭矩转动。或按下开/关键也可使锉开始旋转；
- 随着锉深入根管，指示数据到达 03 时，转速变慢，01 时变更慢，当锉尖达到预设根尖位置时，自动反向退出根管；
- 当锉反向旋转退出根管，显示测量值达到 07 时，根管预备机会再次按原设置好的转速、扭矩、方向旋转，如此反复工作。

屏幕信息：

随着锉深入根管，牙根尖定位刻度、测量显示都会产生变化；随着锉尖进入根管牙根尖定位刻度逐渐填充，显示数字逐渐减小：

- 当锉尖到达预设根尖位置时，显示数值为 00；
- 当锉夹超过预设根尖点时，显示数值为一；
- 当锉夹超过根尖点时，APEX 闪烁。

提示音：

根管锉在牙根尖定位的不同位置会有不同的提示音（非静音情况下），随着锉尖的深入，提示音响应越来越急促，总共有如下 4 种不同的响应情况：

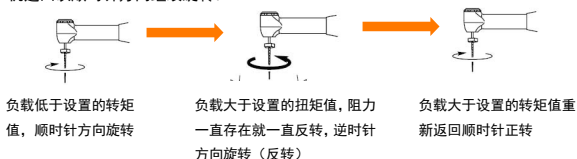
- 锉尖进入根管未到达根尖区；
- 锉尖进入根尖区未到达预设根尖位置；
- 锉尖到达预设根尖位置；
- 锉尖超出预设根尖位置。

4.2 不同模式下的旋转与设置

4.2.1 不同模式下的旋转

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，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 4.4.3 往复旋转设置

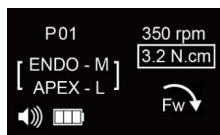
4.2.2 旋转方向的设置

- 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：选项有正转—反转—往复旋转，如此循环，通过按“+/-”来调节设置；
- 按“P”键退出设置，所有设置的参数会自动保存。



4.3 转速，扭矩的设置

- 转速的设置：开机状态下，直接按“+/-”键，调节当前根管预备机的转速；
- 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，调节当前根管预备机的扭矩，如下图所示；
- 按“P”键退出设置，所有设置的参数会自动保存。



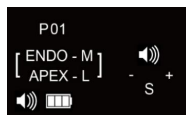
4.4 便捷功能

4.4.1 程序

- ED0-1 Pro 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、工作模式等编入程序中；
- 所有设置参数自动保存。

4.4.2 提示音设置

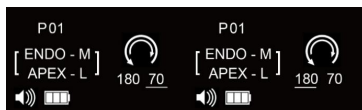
- 开机状态下，长按“S”键1s以上，进入“其他操作设置”状态，屏幕上出现如下图所示的音量图标，通过按“+/-”键调节音量；
- 按“P”键退出设置，所有参数设置都会自动保存。



4.4.3 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，如下图所示；
- 按“P”键退出设置，设置的参数会自动保存。

注：正转与反转之间的角度差不能低于80度。



4.4.4 无线传输

我们始终从医生使用的角度来设计产品，让操作更简单。ED0-1 Pro是一款安全、准确、小巧便捷的产品，但却不能同时满足部分用户喜欢大屏幕的习惯，为了最大的满足用户需求，我们提供了一款可选的无线显示解决方案。同时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，我们还提供了一款可选的无线控制解决方案。

ED0-1 Pro 内置无线传输模块，即蓝牙模块，用户可以根据需求选择无线传输模块，与相应产品实现连接。ED0-1 Pro 内置无线传输模块的连接方式是与我们装配相同型号无线传输模块的牙根尖定位仪实现无线连接，将根管预备机工作的信息反馈到它的大屏幕上（需同时打开ED0-1 Pro 和牙根尖定位仪的蓝牙）。蓝牙连接范围不超过5米。

与牙根尖定位仪的蓝牙连接设置：

- 打开本公司牙根尖定位仪的蓝牙功能，确保牙根尖定位仪处于未连接模式；
- 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“ApexBluetooth1”菜单，按“+”，根管预备机会自动搜索，配对并连接可用的牙根尖定位仪；
- 连接成功之后出现数据连接符号，如下图所示。当前已连接的牙根尖定位仪的设备信息会被保存，下次开机会自动连接。



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，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。

4.4.5 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”，按“+”选择“yes”，从“9”倒数至“0”，自动关机，完成初始化，如下图所示；
- 若还未到达数值“0”，按“P”键退出设置，放弃恢复出厂设置。

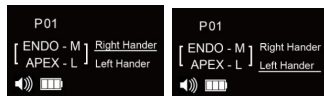


4.4.6 左右手操作设置

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”，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，按“+/-”选择右手操作（Right-Hander）或左手操作（Left-Hander），如下图所示；
- 按“P”退出设置，所有设置的参数都会自动保存。



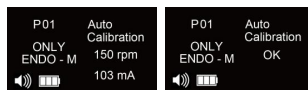
4.4.7 自动校准设置

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。



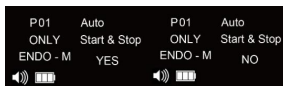
注意

- 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根管锉或任何负载；
- 进行校准时请不要触碰主机；

4.4.8 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。



5 清洗、消毒、灭菌



注意

- ED0-1 Pro 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 Pro 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；
- ED0-1 Pro 可灭菌部件：唇钩、弯手机和钳夹。



唇钩



弯手机



钳夹

唇钩、弯手机和钳夹具有生物相容性（符合标准 GB/T 16886.1），在给每一位患者使用前，唇钩、弯手机和钳夹必须经过灭菌，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) 在 134℃ 蒸汽灭菌 4 分钟（置于灭菌袋内），高温灭菌不能超过 135℃，使用蒸汽灭菌器遵循标准 YY 0646。
- b) 唇钩、弯手机和钳夹可以重复灭菌，并且应该能够承受至少 250 次循环而不会降低性能。



警告

- 除了以上说述的唇钩、钳夹及弯手机能用于灭菌外，ED0-1 Pro 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、唇钩、钳夹的灭菌处理

1) 清洗

步骤	参数
1. 冲洗	将弯手机、唇钩、钳夹使用流动水冲洗 2 分钟，移除表面污染物。 注意：为了更好的清洁钳夹内测部件，必须在清洁过程中，对钳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，彻底擦拭弯手机、唇钩、钳夹表面 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弯手机、唇钩、钳夹 3 分钟。

4. 浸泡	将弯手机、唇钩、钳夹浸没于清洗剂中，浸泡 5 分钟。
5. 漂洗	使用纯化水冲洗弯手机、唇钩、钳夹 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、唇钩、钳夹表面残留水迹。

2) 灭菌

步骤	参数
灭菌	将完成清洗步骤的弯手机、唇钩、钳夹，分别放入一次性灭菌袋，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

电池的寿命或充电次数根据使用的情况而言。

● 对电池寿命影响比较大的因素有：

- 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；
- 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

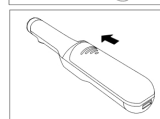
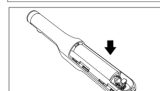
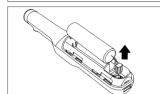
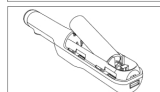
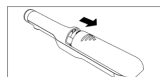
撬起锂电池（不带线的部分），然后用手拿住电池线（连接电池插头部分）垂直拔起即可；

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；

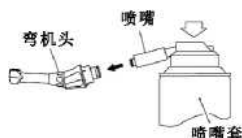
- 更换电池时，请保持双手干燥，无水滴；液体能造成电池短路，会导致根管预备机损坏，甚至会引起电池起火等；
- 如被电池液体进入到眼睛部位，应立即用水冲洗，并到医院治疗。

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，主机都不能使用润滑剂；
- 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 Pro
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 $\pm$ 10%, 1200mAh
电源适配器	输入: AC100~240V, 50/60Hz, 0.4A 输出: 5V $\equiv$ 2A
测量精度	$\pm$ 0.5mm
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 $\cdot$ cm
使用环境	温度要求: 5 $^{\circ}$ C~40 $^{\circ}$ C 湿度要求: 10%~80% 大气压: 700~1060hPa
存储/运输环境:	温度要求: -20 $^{\circ}$ C~55 $^{\circ}$ C 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
	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 故障排除

如果您的 EDO-1 Pro 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	原因	解决方法
无法开机	电池耗尽	充电
无法充电	电池过度使用	更换新的电池
	主机与 Type-C 充电线未连接好	检查主机与 Type-C 充电线之间的连接
	主机与 Type-C 充电线连接处有异物	将异物清理干净
	将主机连接 Type-C 充电线后, 显示屏无充电显示	联系经销商
	Type-C 充电线损坏	联系经销商
弯手机不转	弯手机受阻	清洁或重置弯手机
机器在工作时有警报声	弯手机被卡住	清洁弯手机
弯手机不转	设置到自动反转模式, 卸下弯手机工作时没有“咔哒”声	联系经销商
	设置到自动反转模式, 卸下弯手机, 工作时有“咔哒”声	清洁弯手机
机器在工作时有警报声	弯手机内有残留异物	清洁弯手机

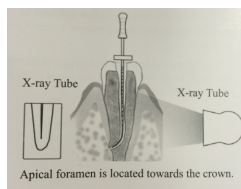


电子长度测定与 X 射线技术

二维的方式再现三维牙根尖定位系统，在很多情况下，电长度的测定与 X 射线图像结果有出入，这并不意味着你的 EDO-1 pro 工作不正常或是不准确。

这些差异是由于解剖变异的不确定性。实际根尖孔环境复杂导致的。

断裂或穿孔的情况下，沿裂缝间隙漏电流是不可能精确确定长度的



X 光图像测量的牙根尖定位结果可能会比用 EDO-1 pro 测量的结果稍短，因为用 X 光拍摄时，拍摄的角度与牙根管弯曲角度一致会略有差异。

10 产品废弃处理

- 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。

12 电磁兼容性声明

本产品经过电磁兼容测试，满足 YY9706.102-2021《医用电气设备 第1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 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 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	连接数据线（选配）	2.2	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: 充电模式时, 设备应设备充电正常; 一出二线测量模式时, 设备应工作正常, 测量检测电路通道一时, 测量数值应为 07、08、09、10、11、12、13 中任一值; 连接数据线测量模式时, 设备工作应正常, 测量检测电路通道一时, 测量数值应为 07、08、09、10、11、12、13 中任一值, 应与根管预备机连接控制正常。
- 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	A 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 ±1kV 对输入 / 输出线	±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 _i , 持续 0.5 周期 (在 U _i 上, >95%的暂降) 40%U _i , 持续 5 周期 (在 U _i 上, 60%的暂降) 70%U _i , 持续 25 周期 (在 U _i 上, 30%的暂降) <5%U _i , 持续 5s (在 U _i 上, >95%的暂降)	<5%U _i , 持续 0.5 周期 (在 U _i 上, >95%的暂降) 40%U _i , 持续 5 周期 (在 U _i 上, 60%的暂降) 70%U _i , 持续 25 周期 (在 U _i 上, 30%的暂降) <5%U _i , 持续 5s (在 U _i 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 本产品 的用户在电源中断期间需要连续运行, 那么推荐 本产品 采用不间断电源或电池供电

		U _i 上, >95%的暂降)	
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	如果发生工作异常,那么有必要使 本产品 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 _i 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			
本产品 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 本产品 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	$d=1.2\sqrt{P_{800\text{MHz}}}$ ~800MHz $d=2.5\sqrt{P_{800\text{MHz}}}$ ~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*来确定, 每个频率范围*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 
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。			
*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 本产品 所处场所的场强高于上述射频符合电平, 则应观测 本产品 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 本产品 的方向或位置。 †在 150 KHz~80 MHz 整个频率范围, 场强应低于 3 V/m。			

表 4

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≤20dBm，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. EDO-1 Pro 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