



生产许可证号:桂食药监械生产许20100012号  
注册证号/产品技术要求编号:桂械注准20182170067

# Endo Smart 根管预备机 使用说明书

第一次使用前请先仔细阅读使用说明书



桂林市啄木鸟医疗器械有限公司  
**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

# 目录

前言 .....	1
1 产品介绍 .....	1
2 产品安装 .....	4
3 产品功能及使用 .....	6
4 操作说明 .....	7
5 故障排除 .....	11
6 贮存与运输 .....	12
7 环境保护 .....	12
8 售后服务 .....	13
9 符号说明 .....	13
10 电磁兼容 .....	13
11 特别说明 .....	17

## 前言

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司是一家集研发、生产、销售齿科产品为一体的高新技术企业，具有完善的质量保证体系。啄木鸟公司拥有啄木鸟和DTE两个品牌，主要产品包括超声洁牙机、光固化机、根管长度测量仪、超声骨刀机、根管预备机等。

## 1 产品介绍

### 1.1 产品简介

根管预备机主要用于根管治疗过程，是根管预备阶段根管成形和清理的设备，帮助牙科医生完成根管治疗。

本设备特点有：

- a) 采用实时反馈技术，对电机输出扭矩实时动态控制，有效预防断针。
- b) 无线手柄，操作更自如。
- c) 无线充电，避免传统触点式充电接触不良。
- d) 9种自定义程序，每种程序都可以选择正转模式，往复运动模式或反转模式。

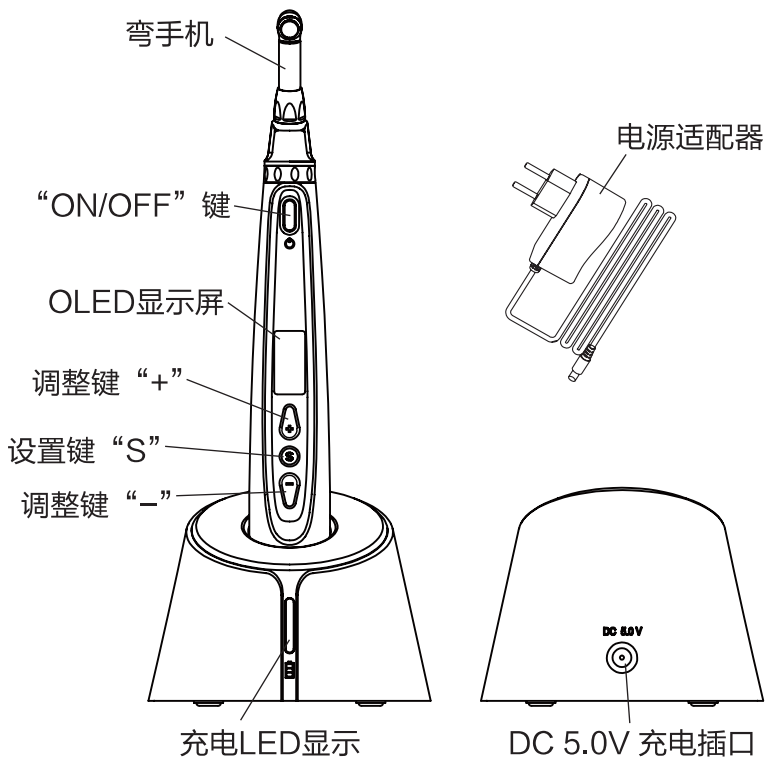
### 1.2 型号规格

Endo Smart

机器配置详见装箱单。

### 1.3 性能结构及组成

由充电底座、手柄、弯手机和电源适配器等组成。



## 1.5 适用范围

1.5.1 本产品适用于根管治疗中，根管预备阶段根管成形和清理。

1.5.2 本产品仅适用于医院、诊所，同时必须由具备资质的牙科医生使用。

## 1.6 禁忌症

如遇到装有植入式心脏起搏器（或其他电气设备）并被警告不得使用小家电（诸如电动剃须刀、电吹风等）患者，建议不要使用本产品。

## 1.7 警告提示

1.7.1 首次使用前，请仔细阅读本说明书。

1.7.2 本装置必须在合适的地点，由专业且具备资质的牙科医生使用。

1.7.3 不要将本装置直接或者间接的靠近热源。必须在可靠的环境

下操作以及保管本装置。

1.7.4 本设备关于电磁兼容性（EMC）方面要求特殊的预防措施，且必须严格遵守EMC信息安装和使用。请勿在特别是荧光灯、无线发射装置、遥控设备、手持及移动高频通信设备附近使用本设备。

1.7.5 长时间使用往复模式有可能会导导致手柄过热，此时应静置冷却后再使用。如果手柄频繁出现过热现象，请联系当地经销商。

1.7.6 本设备必须使用原厂配套的弯手机，否则将无法使用或造成不良后果。

1.7.7 请不要对该设备进行任何修改，任何改动可能违反安全法规造成对病人的伤害。任何修改将没有任何承诺保证。

1.7.8 请使用原配电源适配器，其他电源适配器会造成锂电池和控制电路的损坏。

1.7.9 手柄不能进行高温高压灭菌，只能用中性消毒液或酒精进行擦拭表面。

1.7.10 在弯手机停止转动前，不能按压弯手机的按压盖，否则会损坏弯手机。

1.7.11 在手柄停止转动前，不能取下弯手机，否则会损坏弯手机和手柄内部齿轮。

1.7.12 在启动手柄前，请确认锉针已经安装到位且锁紧。

1.7.13 不能把连续旋转的锉用于往复运动系统程序，不能把往复运动的锉用于连续旋转系统程序。

1.7.14 请根据选用锉的制造商推荐的参数来设置机器的扭矩和速度。

1.7.15 正转模式适用于连续旋转锉；往复运动模式适用于往复运动锉（即单支锉）；反转模式用于连续旋转锉意外卡锁在根管情况下，反转把连续旋转锉取出来。

1.7.16 正确安装好弯手机前不要启动手柄马达，以免操作者碰到齿轮造成损伤。

1.7.17 请使用标准车针（机用根管锉，如啄木鸟的W3-Pro），车针最大总长为31mm，车针杆的最小适合长度为11mm，车针柄部直径为2.334-2.35mm，应符合ISO 1797-1标准中第一类柄的规定。

## 1.8 设备安全分类

1.8.1 按运行模式分类：连续运行设备。

1.8.2 按防电击类型分类：带内部电源的Ⅱ类设备。

1.8.3 按防电击程度分类：BF型应用部分。

1.8.4 对进液的防护程度：普通器材(IPX0)。

1.8.5 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：不能在有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的设备。

## 1.9 主要技术参数

### 1.9.1 电池

充电底座锂电池：3.6V/2200mAh

手柄锂电池：3.6V /750mAh

### 1.9.2 电源适配器

输入：~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

输出：DC5V/1A

1.9.3 扭矩范围：0.6Ncm-5.0Ncm (6mNm~50mNm)

1.9.4 转速范围：100rpm~1000rpm

## 1.10 使用环境

1.10.1 环境温度：+5℃~+40℃

1.10.2 相对湿度：30%~75%

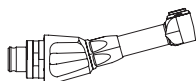
1.10.3 大气压力：70kPa~106kPa

## 2 产品安装

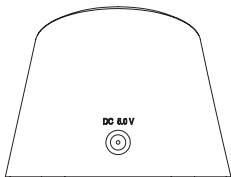
### 2.1 产品基本配件图



手柄



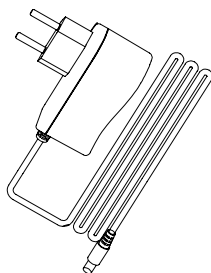
弯手机(CA001)



充电底座



注油嘴



电源适配器

## 2.2 弯手机使用说明

2.2.1 本弯手机(CA001)内部采用精密齿轮传动，传动比为1:1。

2.2.2 首次使用前以及每次使用完毕后，请将弯手机用常用的中性消毒液进行清洗消毒，接着用专用清洗油进行注油保养，然后再进行温度为134℃、压力为2.0bar~2.3bar(0.20MPa~0.23MPa)高温高压灭菌。

2.2.3 本弯手机只能与本设备进行配合使用，不能与另外设备进行配合使用，否则有可能会造成弯手机损坏。

2.2.4 弯手机的使用期限为1年，根据临床使用的频率、时间的不同，治疗时患者口腔根管难易程度的不同，其寿命也不同。

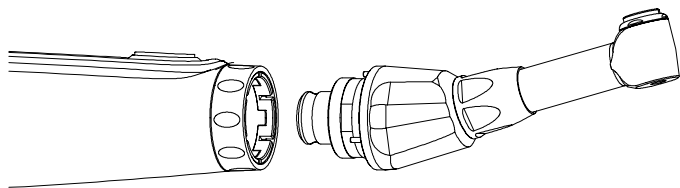
## 2.3 弯手机的安装、拆卸

### 2.3.1 安装

把弯手机的定位销对准手柄上的定位孔，水平推入弯手机，“咔嚓”一声表示安装到位。通过弯手机上三个定位销与手柄上6个定位孔配合。弯手机可进行多角度安装。（如下图所示）

### 2.3.2 拆卸

手柄未启动时，直接将弯手机水平向外拔出即可。



### **⚠ 警告**

- a) 在拔插弯手机前，先停止手柄。
- b) 当装上弯手机后，确认弯手机已经装配到位。

## **2.4 锉针(如啄木鸟的W3-Pro)的安装与拆卸**

### **2.4.1 锉针的安装**

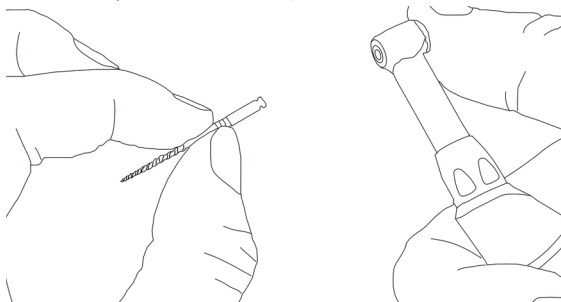
机器未启动时将锉针插入机头头部的孔中。  
插入时一只手轻轻旋转锉针，另一只手按住弯手机按压盖。

### **⚠ 警告**

当锉针插入机头后，松开按压盖，锉针不能取出。

### **2.4.2 锉针的拆卸**

按下机头按压盖后，直接拔出锉针。

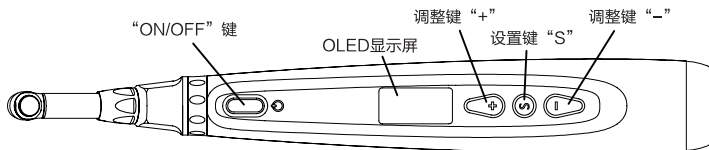


### **⚠ 警告**

- a) 务必停止手柄后，再拔插锉针。
- b) 当锉针安装好后，不按按压盖，轻轻拔锉针，锉针依旧被锁死。

## **3 产品功能及使用**

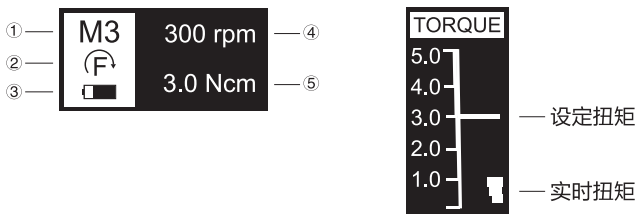
### **3.1 手柄整机图**



手柄整机图



## 3.2 OLED显示



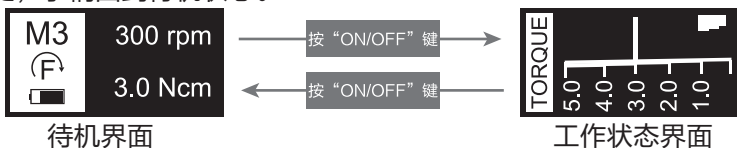
- ① 自定义程序序号，序号为1-9，共9种自定义程序
- ② 工作模式
- ③ 电池电量
- ④ 设定的速度
- ⑤ 设定的扭矩

## 4 操作说明

### 4.1 启动与停止

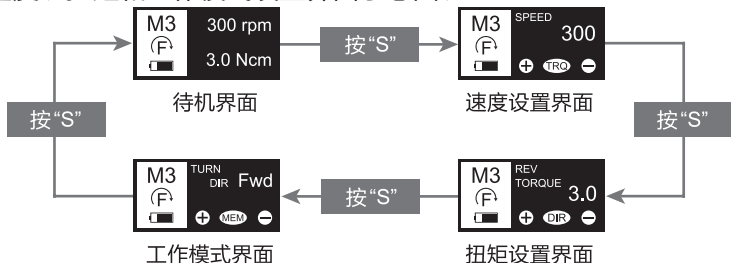
#### 4.1.1 手柄的启动与停止

在手柄关机状态下，按“ON/OFF”键，手柄进入待机状态；接着按“ON/OFF”键，手柄进入工作状态；再次按“ON/OFF”键，手柄回到待机状态。



### 4.2 速度、扭矩和运行模式设置

速度、扭矩和工作模式设置界面示意图。



在设置界面下，无按键操作10秒左右自动退出到待机界面，按

“ON/OFF”键直接进入工作状态界面。

#### a) 速度设置

在速度设置界面下，按调整键“+”增加速度，按调整键“-”减小速度。长按调整键进行递加/递减操作。

#### b) 扭矩设置

在扭矩设置界面下，按调整键“+”增加扭矩，按调整键“-”减小扭矩。长按调整键进行递加/递减操作。

#### c) 工作模式设置

在工作模式设置界面下，按调整键“+”或“-”切换工作模式。可设置成正转、反转和往复运动三种工作模式。其中设置成反转模式下会有滴答声提示。长按设置键进行循环切换工作模式操作。

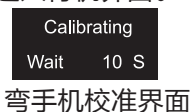


### 4.3 自定义程序切换设置

在待机界面下，短按调整键“+”和调整键“-”可进行不同自定义模式的切换。共有9种自定义程序，长按调整键进行递加/递减循环切换。

### 4.4 弯手机校准设置

在更换弯手机后需对弯手机进行校准才能使用，在待机界面下，先长按设置键“S”，再长按调整键“-”2秒左右进入弯手机自动校准界面，20秒倒计时结束后会出现校准成功的界面，5秒倒计时结束后进入待机界面。



### 4.5 关机

在待机界面下无任何按键操作下，3分钟后手柄自动关机。在待机界面下先长按设置键“S”，再长按调整键“+”2秒左右机器自动关机。

### 4.6 三种不同工作模式的待机界面和工作状态界面

#### a) 设置成正转的待机界面和工作状态界面



b) 设置成反转的待机界面和工作状态界面

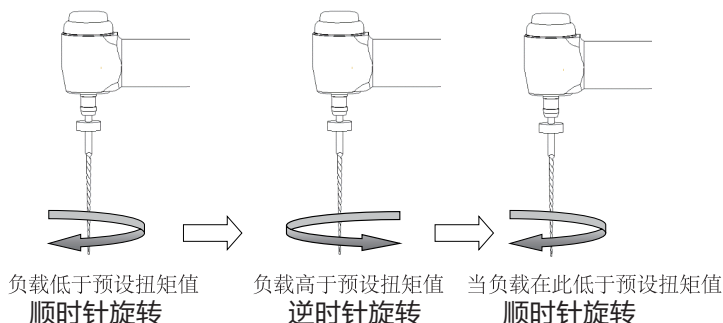


c) 设置成往复模式的待机界面和工作状态界面



#### 4.7 自动反转保护功能

在操作过程，如果出现负载值超过预设扭矩值，锉针的旋转方式会自动变为反转模式。当负载再次低于预设扭矩值时，锉针旋转方式恢复到正转模式。



#### 注释：

- 1、自动反转保护功能仅仅适用于正转模式。
- 2、该功能在往复模式和反转模式下被禁用。
- 3、当手柄电池标志指示低电量，低电量不足以支持手柄达到极限扭矩值，即自动反转功能将不能正常工作，请及时充电。
- 4、如果马达一直处于有负载的情况。机器可能会由于过热保护而自动停止，如果出现这种情况，关闭手柄一段时间直到手柄温度

降下来以后再使用。

## 4.8 电池充电

### 4.8.1 充电底座充电

本设备充电底座内置有储能锂电池，当充电底座最下边的一颗LED闪烁时，请不要继续使用，并立即将电源适配器插头接入充电底座的电源插座。正在充电时，充电底座三颗LED指示灯循环显示，当三颗LED指示灯同时点亮表示充电底座电池充满，充电结束。

充电结束后，请拔出电源适配器。

### 4.8.2 手柄充电

本设备手柄内置有可充电锂电池，并配备无线感应充电。

将手柄插入充电底座后（手柄正面需与充电底座正面处于同一方向插下才能充电），充电底座三颗LED指示灯循环显示，表示手柄正常充电，当充电底座电量过低时，充电底座最下边的LED闪烁，提示需给充电底座充电。手柄充满电后三颗LED指示灯全亮。

#### 注意事项

手柄正面需与充电底座正面处于同一方向下插入，否则可能会引起感应不到无法充电的情况。

## 4.9 弯手机注油

弯手机注油只能用原配的注油嘴。弯手机在每次使用后，在清洗消毒后，高温高压灭菌前进行注油。

1. 首先注油嘴旋转进入注油瓶喷嘴（大约旋转10圈）。
2. 接着将注油嘴插入弯手机尾部，然后进行注油2到3秒，直到油从弯手机头部流出来。
3. 将弯手机尾部竖放或者让弯手机倾斜一定角度，靠重力使其流走多余的油。

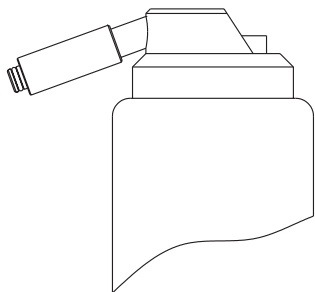
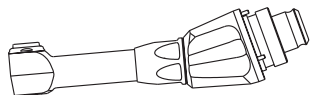
#### 警告

手柄不能进行注油

#### 注意事项

a: 注油时手安全握住弯手机，避免弯手机由于注油压力而飞出来。

b: 不要使用可以摆动的喷嘴。摆动的喷嘴只能用于注射气体，不能用于注油。



## 5 故障排除

故障状态	可能原因	处理方式
启动手柄后发出持续的蜂鸣声	启动手柄马达发出持续蜂鸣声用来提示手柄马达处于反转状态	停止手柄马达，将工作模式设置成正转状态
弯手机校准失败	1. 校准过程中无线通信失败 2. 弯手机阻力过大导致校准失败	1. 重新校准 2. 把弯手机清洗，注油后再重新校准
手柄发热	1. 无线充电过程手柄底部发热 2. 往复模式下使用时间过长	1. 正常现象，不用处理 2. 停止使用，手柄温度降下来后再启动使用
手柄放入充电底座，无线充电指示灯不亮	1. 手柄放置不到位 2. 充电底座电量过低 3. 手柄充满电	1. 把手柄放置到位 2. 充电底座电量过低，插上适配器给充电底座充电
电池充电后使用时间变短	电池容量变小	与当地经销商或本公司联系
连续旋转的锉针卡住再根管	错误的参数设定锉的负载扭矩过大	设置工作模式，选择反转模式，启动马达小心把锉取出来

## 6 贮存与运输

6.1 本设备应小心轻放，远离震源，并应安装或保存在阴凉干燥通风处。

6.2 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

6.3 产品应贮存于相对湿度为10%~93%，大气压力70kPa~106kPa，温度为-20℃~+55℃的环境下。

6.4 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放，避免倒置。

6.5 运输时不应与危险品混装。

6.6 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

## 7 环境保护

该仪器不含有害成分，可依据当地的有关规定进行处理和销毁。

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联 苯 (PBB)	多溴二苯 醚 (PBDE)
底座	○	○	○	○	○	○
手柄	○	○	○	○	○	○
弯手机	○	○	○	○	○	○
电源适配器	○	○	○	○	○	○
机械元件、 包括螺钉、 螺母、垫圈 等	○	○	○	○	○	○

○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量在SJ/T-11363-2006《电子信息产品有毒有害物质的限量要求》规定的限量要求以下。

×：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006规定的限量要求。

（本产品符合欧盟RoHS环保要求；目前国际上尚无成熟的技术可以替代或减少电子陶瓷、光学玻璃、钢及铜合金内的铅含量）

根据《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》、《废弃电器电子产品回收处理管理条例》及相关标准，请遵守产品的安全及使用注意事项，并在产品使用后根据各地的法律、规定以适当的方法回收再利用或废弃处理本产品。

## 8 售后服务

本设备自售出之日起，由于质量问题不能正常工作的，凭保修卡由我公司负责维修，保修期限和保修范围等具体事项参照保修卡。

## 9 符号说明



注册商标

IPX0

普通器材



生产日期



制造商



BF型应用部分



II类设备



注意！查阅随机文件



产品符合WEEE指令



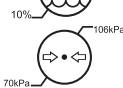
仅用于室内



遵循使用说明书



存贮条件，湿度范围为10%~93%



工作及存贮条件，大气压力范围为70kPa—106kPa



存贮条件，温度范围为-20℃~+55℃

## 10 电磁兼容

注意：

10.1 本设备符合YY0505-2012标准电磁兼容有关要求。

10.2 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。

10.3 便携式和移动式射频通信设备可能影响本设备性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；

10.4 指南和制造商的声明详见附件。

**警告：**

10.5 本设备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。

10.6 除本设备的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致本设备发射的增加或抗扰度的降低。

10.7 必须使用以下电缆以符合电磁发射和抗干扰性方面的要求。

名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
适配器输出线	1.2	否

### 10.8 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		
本设备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	本设备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 GB 4824	B类	本设备适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

### 10.9 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			
本设备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：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	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	$\pm 2\text{kV}$ 对电源线 $\pm 1\text{kV}$ 对输入/输出线	$\pm 2\text{kV}$ 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/T 17626.5	$\pm 1\text{kV}$ 线对线 $\pm 2\text{kV}$ 线对地	$\pm 1\text{kV}$ 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/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5s (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使用的质量。如果本设备的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐本设备采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m,50/60Hz	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。			

## 10.10 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			
本设备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  射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效 值) 150 kHz ~ 80 MHz  3V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	符合电平  3V (有效 值)  3V/m	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本设备的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2/P$ $d = 1.2/P$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2/P$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 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，以瓦特(W)为单位； d—推荐的隔离距离，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c来确定，在每个频率范围d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。			
<sup>a</sup> 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。如果测得本设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本设备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，比如重新调整本设备的方向或位置。 <sup>b</sup> 在150kHz ~ 80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。			

## 10.11 便携式及移动式射频通信设备和本设备之间的推荐隔离距离

### 便携式及移动式射频通信设备和本设备之间的推荐隔离距离

本设备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）和本设备之间最小距离来防止电磁干扰。

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/P	80 MHz ~ 800 MHz d = 1.2/P	800 MHz ~ 2.5 GHz d = 2.3/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。

## 11 特别说明

本公司保留对产品技术、配件、使用说明书及产品包装内容随时进行修改的权利，恕不进行通知，产品图片以实物为准，最终解释权归桂林市啄木鸟医疗器械有限公司所有。产品外观已申请专利，仿冒必究。

(产品生产日期参见产品包装标签，产品使用期限：5年)

微信扫一扫 关注啄木鸟



# 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

## Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住所/生产地址：桂林市国家高新区信息产业园 邮编：541004

销售部电话：0773-5831172/5835305

传真：0773-5822450

售后服务部电话：0773-5827898/13978361362

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

网址: <http://www.glzmn.com>

<http://www.glwoodpecker.com>

ZMN/WI-09-445 V1.1 修订日期：20181102