



用户使用手册

根管预备机 Marc III



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

适用范围：

- 用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。

禁忌症：

- 不能使用此根管预备机来扩大极其扭曲的根管；
- 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；
- 血友病患者、带有心脏起搏器的患者和医生禁用；
- 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： 设备：IPX0，脚踏开关：IPX1

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：连续运行

目录

1.操作及处理注意事项	1
2.特点	4
3.部件名称	5
4. 部件功能	6
5.使用和操作	7
5.1 电池充电	7
5.2 改变减速弯机的安装角度	8
5.3 根管铗的安装和移除	8
5.4 操作前准备	9
5.5 运行	9
5.6 旋转方向的设置	10
5.7 转速, 扭矩的设置	10
5.8 使用完成	10
6.便捷操作	11
6.1 程序	11
6.2 提示音设置	11
6.3 往复转设置	11
6.4 无线连接控制	12
6.5 与牙根尖定位仪连接	12
6.6 进入根管自动启停设置	12
6.7 恢复出厂设置	13
6.8 左右手操作设置	13
6.9 自动校准设置	13
7.清洗、消毒、灭菌	14
8.日常维护	18
8.1 电池的更换	18
8.2 润滑减速弯机	19
9.技术参数	20
10.符号说明	21
11.故障维修	22
12.保修	22
13.丢弃处理办法	22
14.电磁兼容性声明	22
保修卡	26

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；
- 设备及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。



- 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；
- 不要在取出电池的情况下进行充电；
- 不要将一些导电的物质，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扩大锉出现断裂,主机是通过内部的电路进行控制扭矩。然而根管扩大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扩大锉断裂。在使用前应该仔细阅读根管扩大锉使用的速度、扭矩范围及使用次数;
- 此设备的使用无需专门培训,请阅读使用说明书,按说明书来使用和维护设备;
- 禁止操作员同时触摸充电端口和患者;
- 减速弯机是 B 型应用部件。



- 仔细充分地练习使用该产品,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减速弯机;
- 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减速弯机中造成堵塞,这样会影响到减速弯机的同轴度和主机对堵转力度的正确判断;

- 当需要更换减速弯机或机用锉时，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，只有减速弯机能进行润滑处理；
- 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）应给主机满电量充电一次；
- 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，用户请按手册说明来使用和维护设备。

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；
- 减速弯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；
- 提供完整的旋转控制模式，设备可设置为“正转”、“反转”和“往复转”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扩大铰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，重新开机则需要按电源按键；
- 精准的转速扭矩控制；
- 充电接口设计为通用的 microUSB；
- 充满电约 180 分钟；
- 减速弯机进行 134°C 蒸气灭菌，而主机不能进行蒸气灭菌。

3. 部件名称



主机



底座



USB 电线



电源适配器



减速弯机



喷嘴



无线脚踏开关 (选配)



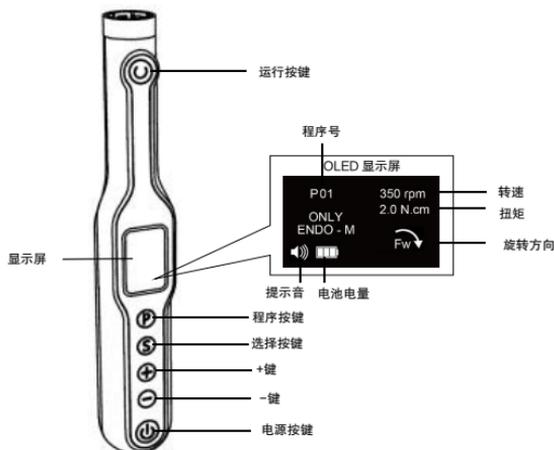
连接数据线 (选配)

装箱清单

序号	名称	型号/规格	数量
1	主机	Marc III	1
2	减速弯机 (16:1)	BMCA0004	1
3	底座	BMBC0001	1
4	电源适配器	UE05LC4-050100SPA	1
5	USB电线	BMUC0001	1
6	喷嘴	BMSN0001	1
7	说明书	/	1
8	无线脚踏开关 (选配)	BMWP0001	1
9	连接数据线 (选配)	BMMV3001	1

4. 部件功能

主机正面图



操作面板细节

■ 电源按键 (⏻)

- 长按此键开机或关机；

■ 运行按键 (⏻)

- 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“提示音设置——往复转设置——蓝牙——ApexControlMOTOR（与牙根尖定位仪连接）——AutoStart&Stop（进入根管自动启停）——RecoveryFactorySettings（恢复出厂设置）——RightHander/LeftHander（左右手操作设置）——AutoCalibration（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(P)

- 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。



注意:

此标志是表示电池剩余电量, 当锉遇到负载时, 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

- a) 将电源适配器插入市电插座, 此时底座的电源提示灯将被点亮。
- b) 将主机插入底座中, 主机进入充电状态。

c) 显示屏中的电池图标闪烁，表示正在充电；当充满电后，显示屏中的电池图标满格，不再闪烁表示满电量。

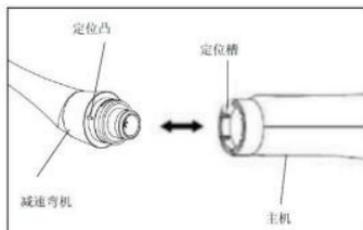


注意：

- 当主机插入底座，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；
- 用底座充电时，请将底座或主机放置在干燥，安全，不易碰倒的地方进行充电；
- 电源适配器应符合 GB9706.1 和 IEC60601-1 标准的要求，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；
- 不要将底座或主机放置在灰尘，或特别是金属碎屑的环境里，特别要注意充电接口的保护；
- 充满电后请垂直向上拔出主机。

5.2 改变减速弯机的安装角度

连接主机的减速弯机可以调整 6 个不同的角度，主要将减速弯机定位凸点与主机的减速弯机定位槽对齐，对齐后插入即可。拔出时，握紧减速弯机沿轴向拔出。



注意：

- 请在关闭主机的状态下拔出或插入减速弯机；
- 不要使用制造商以外的减速弯机；
- 使用前请检查减速弯机是否按照要求插入到位。

5.3 根管钳的安装和移除

安装：把钳插入减速弯机，轻轻转动并推入直到锁紧。

移除：按压减速弯机上的按压键，拔出钳。



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，不要将污垢带入到减速弯机里；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

- 按下电源按键 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。

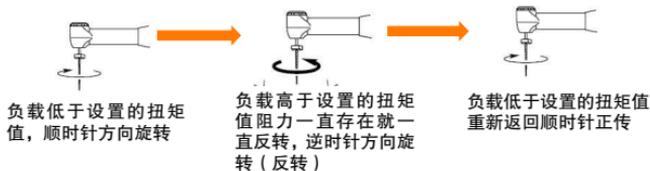
5.5 运行

■ 旋转方向



正转：顺时针旋转

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。

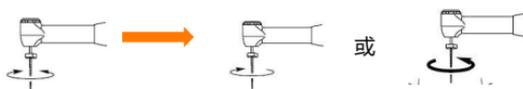


反转：逆时针旋转

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



负载低于设定扭矩值，顺时针和逆时针交互旋转（往复旋转）

负载阻力高于一定扭矩时，根管预备机会自动退出根管。退出方向与往复切割方向相反。



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

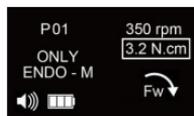
5.6 旋转方向的设置

- 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

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（红）”，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）。

根管预备机无线传输连接设置：

- 蓝牙的启动和关闭：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 BlueTooth1（蓝牙）连接模式，通过“+/-”键开启或关闭蓝牙功能；
- 开启蓝牙功能后，显示蓝牙标识，连接成功之后出现数据连接符号，如下图所示。



6.5 与牙根尖定位仪连接

为了给医生提供更加便捷的操作，根管预备机可以通过连接数据线（选配）和我司生产的牙根尖定位仪实现连接，在进行牙根尖定位的同时控制根管预备机的旋转。

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。我司出厂默认关闭此功能。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

- 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 Handler）或左手操作（Left Handler）；
- 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

- 将充分润滑后的减速弯机安装在主机上，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减速弯机旋转，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，请务必先将减速弯机清洗干净，因为如果在使用过程中有残留杂质进入减速弯机中，会对校准造成偏差；
- 进行校准时请不要在减速弯机上带机用锉或任何负载；
- 进行校准时请不要触碰主机。

7.清洗、消毒、灭菌



注意：

- 根管预备机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；
- 禁止在主机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；
- 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。

根管预备机可高温高压灭菌部件：减速弯机，其他部件均不能经高温高压灭菌。其他部件的清洗方法详见下表。



建议：

- 再处理程序对这种牙科器械的影响有限，因此，再处理程序的数量限制取决于产品的功能/磨损。从处理方面来看，没有允许再处理的最大数量。如果出现材料退化迹象，不得再重复使用。
- 如果产品损坏，应对产品进行再处理后再送回制造商维修。

再处理说明

步骤	参数
使用后处理前的现场准备：	将使用后的附件产品从主机上断开，立即用清水(<40° C)擦拭以去除大块污垢，注意不能用有固化蛋白质作用的清洗剂或者热水(>40° C)冲洗，因为这可能会导致蛋白质固化在器械表面上，增加后续清洗难度。 使用后清洗前，器械应保持湿润状态以防止有机物干燥。
运输准备：	运输过程应注意避免对周围环境造成污染。
准备清洗：	尽可能在器械拆卸的状态下对其进行再处理。 仅减速弯机可以进行自动清洗/消毒和灭菌处理。 注：严禁对电源适配器、USB 电线、底座和主机等无法耐受高温的器械进行灭菌！ 同样也不能进行自动清洗 / 消毒处理，只需要一般常规擦拭处理即可。
准备清洗（电源适配器、USB 电线、底座和主机）：	手术结束后，将电源适配器、USB 电线、底座和主机等部件放于清洗容器中，先用浸透清水的纱布擦拭其表面直至无可视的污染，再用含有 75%酒精或其他有效消毒剂（如通过 VAH/DGHM 认证、CE 认证、FDA 和加拿大卫生部批准）的纱布擦拭大约 3 分钟，具体请按照消毒剂生产厂家的使用说明操作，最后用干燥无绒的软布擦干表面。
以下所有的描述仅针对减速弯机！	
准备清洗（仅限减速弯机）：	自动清洗/消毒、灭菌仅对减速弯机适用，不能对其他产品进行自动清洗/消毒、灭菌处理！

	<p>首先对器械进行预处理，用水冲洗直至其表面无明显的污渍。将器械浸泡在清洗剂溶液中，用注射器或喷枪使用清水反复冲洗器械管腔至少 10 秒，同时使用鬃毛软刷清洗器械外表面。</p>
清洗（自动）：	<p>对于清洗 / 消毒、漂洗和干燥过程，清洗消毒可以分为手动清洗消毒和机器自动清洗消毒方法。出于更好的标准化和职业安全性，建议优先采用机器自动清洗消毒的方法。</p> <p>自动清洗： 使用满足 ISO 15883 系列标准要求的清洗消毒机。 将器械放置在清洗机的清洗架上，连接清洗机上相应的适配器并运行程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 冷水(<40° C)预清洗 4 分钟； ● 排空； ● 碱性清洗剂清洗 5 分钟(55° C)； ● 排空； ● 温水(40°C)漂洗 3 分钟； ● 排空； ● 温水(40°C)漂洗 5 分钟； ● 排空。 <p>对于该类器械，已使用 0.5% neodisher MediClean forte(Dr.Weigert) 清洗剂做过自动清洗过程的确认。</p> <p>注：根据 ISO 17664/ YY/T 0802 的要求，器械厂家无需提供手动清洗的方法。如果需要使用手动清洗的方法，请另行确认过程的有效性。</p>
消毒：	<p>自动热力消毒需要考虑当地法规中对于 A0 值的要求（参考 ISO 15883）。</p> <p>90° c,5 分钟已经经过确认能够达到 A0 值 3000 的要求，这里我们建议热力消毒的参数选择 93° c,5 分钟。</p>
干燥：	<p>自动干燥： 机器清洗消毒程序已经包含对器械的干燥过程。如干燥效果不理想，请使用少毛絮的抹布对其进行手动干燥，必要时可以使用医用压缩空气对其管腔进行干燥。</p>
保养、检查和测试：	<p>目视检查器械的清洗度。如有需要，需将拆卸下来的器械重新组装起来。根据使用说明书执行功能性检查。如不能够确定清洗/消毒效果，需要再次重复再处理过程，直至器械表面目视检查洁净、无污渍。</p> <p>在包装和湿热灭菌前，确保器械已经按照生产厂家的说明进行保养。</p>

包装:	选择适当的包装袋包装器械。包装材料应满足 ISO 11607/GB/T 19633 标准的要求。
灭菌:	<p>采用脉动真空蒸汽灭菌器 (满足 EN 285/GB 8599、EN13060/YY/T 0646-2022、ISO17665)来灭菌器械, 需要考虑当地的法规要求。常用的灭菌参数如下: 132° C,4 分钟或 134° C,5 分钟(欧盟常用参数)</p> <p>干燥时间: 推荐 15-40 分钟的干燥时间, 根据实际装载量选择一个合适的干燥时间, 同时可以参考真空脉动蒸汽灭菌器的使用说明书。</p> <p>灭菌完成后: a.将器械从灭菌器内取出。 b.将器械置于室温下自然冷却 30 分钟, 避免使用其他快速冷却方式。 检查灭菌包装袋是否有破损。</p>
贮存:	将灭菌后的器械贮存在干燥、清洁、无尘、温度适宜的环境中, 可参考器械标签和说明书中的建议。
<p>用户有责任确保再处理过程能够达到预期的结果, 其中包括提供必要的资源、材料和人员。同时需要考虑当前的最先进技术, 并满足国家法律对再处理过程的要求, 包括资源配置, 过程验证和设备维护等。</p>	

8. 日常维护

8.1 电池的更换

根管预备机使用的是可重复充电的锂电池。电池的寿命或充电次数根据使用的情况而言。

- 锂电池没有记忆效应，不必太关心充电的时机选择；
- 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

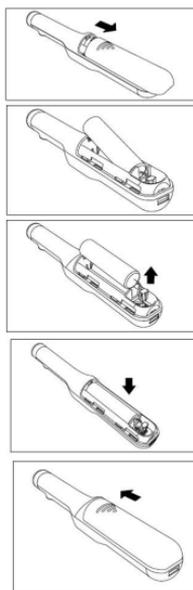
撬起锂电池（不带线的部分），然后用手拿住电池线（连接电池插头部分）垂直拔起即可；

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。



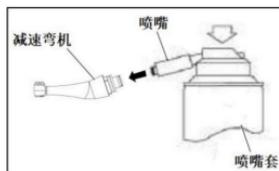
 注意：

- 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；
- 电池规格：14500 圆筒锂电池，额定电压 3.7V；
- 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。

8.2 润滑减速弯机

- 减速弯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
- 只有减速弯机可以润滑
- 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减速弯机头上（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，直到减速弯机头部溢出的液体干净为止。



注意：

- 只有减速弯机能润滑，主机和底座都不能使用润滑剂；
- 减速弯机被充分清洁润滑之后，用干棉布擦拭表面干净后，将其垂直立在适当的位置，直到减速弯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减速弯机，避免将减速弯机跌落；
- 使用润滑剂时，请垂直紧握润滑剂；
- 当润滑减速弯机完成后，不能使用任何溶剂浸泡减速弯机，例如苯等。

9.技术参数

生产厂家	常州博美医疗科技有限公司
型号	Marc III
尺寸	208x25x26mm(主机包含减速弯机) 123x81x61mm(底座)
重量	780g (标配) 选配件无线脚踏开关 670g
供电方式	可充电锂电池,DC3.7V ± 10%,800mAh
电源适配器	输入: 100-240V~ 50/60Hz 输出: 5.0V $\overline{=}$ 1.0A
液体渗透保护	设备: IPX0, 脚踏开关: IPX1
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
转速范围	150-800r/min
扭矩范围	0.6-4.0N · cm
使用环境	温度要求: 10-40℃ 湿度要求: 10-70% 大气压: 700-1060hPa
存储/运输环境	温度要求: -10-50℃ 湿度要求: 10-80% 大气压: 500-1060hPa

10.符号说明

	警告		遵循操作说明书
	B 型应用设备		II 类设备
	直流电		产品序列号
	制造商		生产日期
	室内使用		向上
	怕雨		易碎物品，小心搬运
	热力清洗消毒		可在 134°C 的蒸汽灭菌器 (高压灭菌器) 中灭菌
	温度极限		湿度极限
	大气压力极限		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

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
	根管预备机主机内部保险失效	联系经销商
无法充电	电池放电过量而可能损坏	需更换电池
	底座没电	插好电源适配器、电源电缆线
	主机与底座未接触好	正确把主机插入底座中
	充电口掉入异物	去掉异物
	主机没有显示正在充电	联系经销商
	底座损坏	联系经销商
主机无法运转	减速弯机被卡住	清洁或重新插入减速弯机
空载运转时伴有提示音	减速弯机里有异物	清洁减速弯机 (见清洁减速弯机部分)
不能反转	反转功能失效, 设置到往返模式, 拔下减速弯机, 运行无“滴答滴答”声,	联系经销商
	反转功能失效, 设置到往返模式, 拔下减速弯机, 运行有“滴答滴答”声,	清洁减速弯机 (见清洁减速弯机部分)

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。本设备自售出之日起, 由于质量问题不能正常工作的, 凭保修卡由我司负责维修, 保修期限和保修范围等具体事项参照保修卡。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, 请在使用后进行维护。
- 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外, 使用规定外的附件和电缆能导致设

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中使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB4824	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。 根管预备机适用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。
射频发射 GB4824	B 类	
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	符合	

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	IEC60801 实验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 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/T17626.4	± 2kV 对电源线 ± 1kV 对输入 / 输出线	± 2kV 对电源线 不适用	
浪涌 GB/T17626.5	± 1kV 线对线 ± 2kV 线对地	± 1kV 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降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<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/T17626.8	3A/m	3A/m	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它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度实验	IEC60801 实验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T17626.6	3V(有效值) 150kHz~80MHz	3V(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/T17626.3	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 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）和根管预备机之间最小距离来防止电磁

干扰

	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	150kHz~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
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. 根管预备机 MarcIII (包括主机和减速弯机) 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)

备注: 返厂前必须按照章节“7. 清洗、消毒、灭菌”给出的说明将所有需要返厂的部件全部进行清洁和灭菌, 将这些无菌的配件进行打包, 按照流程确认灭菌步骤已经进行。

售后服务地址:常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 B1 座三楼

网址: <http://www.bome-dent.com>

联系电话: 0519-88991980

生产企业/注册人：常州博美医疗科技有限公司

生产地址：常州西太湖科技产业园长扬路9号B1座三楼西南侧

住所：常州西太湖科技产业园长扬路9号B1座三楼

生产许可证编号：苏药监械生产许20180043号

注册证/产品技术要求编号：苏械注准20182170427

生产日期：见外包装

预期使用寿命：10年

说明书修订日期：2025-04-01

软件发布版本号：2.0

售后服务单位：上海博恩登特科技有限公司

联系电话：0519-83866868