

iCT_{motor} 使用说明书

(牙科种植机 Dental Implant Equipment)

型号: WL-1



目录

1.概述	06
1.1 产品描述和目的	06
1.1.1 产品描述	06
1.1.2 适用范围	06
1.2 特点	06
2.预防措施	07
2.1 使用前注意事项	07
2.2 使用注意事项	07
2.3 与电力相关的预防措施	07
2.4 警告	08
2.5 禁忌症	08
3.安全说明	08
3.1 控制单元符号解释(主机+脚踏开关)	08
3.2 包装盒符号说明	10
4.产品及配件清单	11
5.技术信息	12
6.部件名称	13
6.1 主机	13
6.2 液晶面板	15
6.3 脚踏开关	16
6.4 微型电动机	16
7.安装	17
7.1 电源连接	17
7.1.1 电源线连接	17
7.1.2 脚踏开关电池(1.5V x 2EA)的更换/安装	18
7.1.3 适配器充电指示灯颜色变化	19
7.1.4 可充电锂电池的安全使用和保养说明	19
7.2 冲洗安装	19
7.2.1 供水支架的安装	19
7.2.2 冲洗管的安装	20

7.3 连接接头	20
7.3.1 连接微型电动机	21
7.3.2 断开微型电动机	22
7.3.3 连接脚踏开关	22
8.如何操作控制面板	23
8.1 打开电源开关	23
8.2 控制面板按钮说明	23
8.3 显示屏说明	24
8.4 程序选择和变更	25
8.4.1 程序变更	26
8.4.2 更改转速	26
8.4.3 扭矩变更	27
8.4.4 更改方向	27
8.4.5 齿轮比	28
8.4.6 更改冲洗	29
8.4.7 脚踏开关	30
9.清洁、消毒、灭菌	31
9.1 主机和脚踏开关清洁及消毒	31
9.2 微型电动机灭菌	31
10.储存	32
10.1 主机的存储	32
11.维护	32
11.1 日常检查	32
12.故障排除	33
13.标签位置	34
13.1 主机(正面)	34
13.2 主机(后面)	35
13.3 脚踏开关	36
14.有关电磁兼容性的信息	37
15.系统处置的预防措施	42
16.产品保修和服务	43

17.软件版本	44
18.注册证编号	44
19.产品技术要求编号	44
20.注册人/生产企业信息	44
21.代理人及售后服务单位信息	44

关于手册

感谢阁下购买牙科植入手术专用牙科种植机(WL-1)设备。
本手册详细解释了如何使用、如何处理设备以及与整体使用相关的内容。
为确保设备的顺利使用，请在使用本设备前仔细阅读本手册。
请将本手册置于设备附近，以备随时查阅。

如因质量升级、规格变更等需更改本手册，恕不另行通知。

手册版本: 5
手册出版日期:2025.06.11

01 概述

1.1 产品描述和目的

1.1.1 产品描述

- Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)生产的牙科种植机(WL-1)是牙科种植体手术用手机的驱动装置。可以实时确认转速和扭矩值,符合人体工学设计,提高了手术的便利性,便于正确、安全的完成种植手术。
- 本产品由主机、微型电动机(带线缆)、脚踏开关、电源适配器、电源线、微型电动机置物架、供水支架、灭菌帽、管座组成。

1.1.2 适用范围

- 产品适用于牙科种植手术。

1.2 特点

- 稳定扭矩优化种植程序应用RPM控制技术。
- 提供实时扭矩和RPM显示功能。
- 无线电源系统,提高在医院内部移动的便利性、可用性。
- 无线脚踏开关,最大限度地减少电缆干扰带来的不便。
- 光学手机,确保了操作方便。
- 通过7个程序存储器功能实现高效程序。
- 通过低速和高扭矩控制技术,实现20RPM控制。
- 产品尺寸小巧,改善可移动性。

02 预防措施

2.1 使用前注意事项

- 牙科种植机须由牙科医生或专业医师使用。
- 使用前，请仔细阅读用户手册。
- 对于需消毒部件，请在消毒后使用。
- 使用设备时，应在验证操作条件、状态和与患者距离后使用。
- 未经制造商授权，请勿更改设备。如用户自行拆装导致设备受损，将导致保修失效。
- 使用前，拉动与微型电动机相连的手机，验证设备组装是否良好。
- 为了防止电磁波干扰，本产品周围不能放置与本产品类似性能的其他电子医疗器械。
- 使用非本公司推荐部件，可能导致性能下降或故障频发，请不要使用本公司推荐以外的部件。
- 如使用非本设备规格规定或提供的附件、传感器和电缆，可能会导致电磁辐射增加，电磁抗扰性降低，以及导致操作不当。



警告

严禁对本设备进行改装。

“警告：如对本设备进行改装，应实施相应的检查和测试，以确保设备可安全使用。”

2.2 使用前注意事项

- 手术后，请将手机置于专用支架上。
- 请小心谨慎，避免双手接触操作仪器，避免在其旋转时接触其他物体。
- 在使用过程中，禁止拆卸手机。
- 应在微型电动机和相关仪器完全停止后，方可连接或拆卸手机。
- 如施加作用力超标，可能会导致设备出现故障，或性能下降，故请勿施加超大负载。
- 如在使用过程中出现噪音或高温等异常情况，请立即停止使用设备，与就近的登腾代理公司或制造商联系，咨询后方可使用。
- 如使用非本公司推荐部件，可能会导致设备性能下降，并造成故障。请不要使用非本公司推荐部件。
- 应避免设备高空坠落或受到外部冲击。
- 请勿将手插入冲洗泵间隙中，可能会导致受伤。
- 本医疗器械产品不可为患者提供热量。
- 本产品适用于成人的健康皮肤。
- 牙科手机握把和头部温度超过41°C(连续使用3分钟后达到最高43°C)。
- 直接接触产品高温部分，并停留可能会导致低温烧伤。
- 有血流障碍(血管疾病、血液循环障碍、糖尿病和高血压)或皮肤敏感人群容易出现低温烧伤。
- 冲洗管是一次性管。请在使用后将其视为医疗废物，谨慎处理。
- 如需进行设备检查和维修，请联系并咨询出售设备的经销商或制造商。

2.3 使用前注意事项

- 应根据外部电源的额定值，使用正确的额定输入条件。
- 安装设备时，请避开手机连接器或电源插头通断困难的地方。
- 如需更改输入电源时，请咨询附近的经销商或制造商。
- 请勿用力拔出电源插头。

2.4 警告

- 请勿用力拔出电源插头。
- 请勿倾倒或喷洒液体物质，如水等。可能会导致触电，设备受损或火灾等。
- 请避免在设备周围存放易燃物质，可能会导致火灾。请勿在设备运转过程中操作设备运转开关，否则可能会导致故障。
- 当火灾发生时，请使用标记相应用途的灭火器。如采用水或液体进行灭火，可能会导致严重伤害或对人员和设备造成损害。应在灭火前断开电源插头，以免发生触电危险。
- 请勿使用喷雾器对设备进行消毒。喷射的消毒剂/消毒器可能会引起点火。
- 触摸电源适配器接口时，不要触摸患者

 警告	严禁对本设备进行改装。 “警告:可能对设备和人体造成严重损害。” (锂离子电池、锂离子充电器、控制器、电缆)
---	---

2.5 禁忌症

有血流障碍(血管疾病、血液循环障碍、糖尿病和高血压)或皮肤敏感人群禁用，容易出现低温烧伤。

03 安全说明

- 在本手册中描述了如下符号，识别该等符号有利于实现产品的高效使用，请了解并读懂符号含义，并遵守符号要求。
- 为了避免人身伤害或财产损失，请遵守本文档中描述的安全预防措施。预防措施有如下符号。

3.1 控制单元符号解释(主机+脚踏开关)

符号	符号名称	含义
	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明
	小心	查阅使用说明表示用户需要查阅使用说明
	警告	表示用户需要查阅使用说明的重要警告信息，比如因为许多原因不能出现在医疗器械产品上的警告信息和防范措施
	危险	小心，不要将手指卡在冲洗模块中。
	高温高压灭菌	在灭菌器(高压蒸汽灭菌器)和标示温度下灭菌。
	电源插头	显示直流电源插头的极性。

符号	符号名称	含义
	电源符号	断开(仅用在设备的一个部分)。
	电源符号	接通(仅用在设备的一个部分)。
	B型应用部分	电击防护等级为B型（微型电动机）。
	电子和电气设备的单独处理	在指导说明中说明处理内容。
	生产日期	表示医疗器械的生产日期。
	制造商	表示医疗器械制造商。
	欧盟授权代表	表示欧盟的授权代表。
	产品编号	表示制造商的产品目录编号，以便识别医疗器械。
	序列编号	表示制造商的序列编号，以便识别特定的医疗器械。
	功率	显示额定功率。
	防水等级	显示防水等级。
	II类	按防电击类型分类为II类设备。
	交流符号	交流电符号。
	直流符号	直流电符号。
	查阅使用说明书	显示使用产品的信息和注意事项。
	非电离辐射	包含射频发射器的设备和系统。
	KC认证标识	韩国电子电气用品安全认证。
	FC认证标识	美国电子产品安全检测认证。
	CCC认证标识	中国强制性产品认证。
	ROH认证标识	电子信息产品污染控制自愿性认证。

3.2 包装盒符号说明

符号	符号名称	含义
	向上	装入时，按箭头所示方向装入。
	小心搬运	表示如果不小心搬运，医疗器械会破碎或受损。
	怕雨	表示医疗器械需要避免潮湿，保持干燥。
	温度极限	表示医疗器械可安全暴露的环境温度限制。
	大气压力范围	表示医疗器械可安全暴露的大气压范 (700~1060hPa)
	湿度极限	表示医疗器械可安全暴露的环境湿度范围 (最大90%)
	可回收	显示其为可回收。
	加载	最高可叠放5层。

04 产品及配件清单



编号	名称	数量
①	主机	1
②	脚踏开关	1
③	微型电动机(带电缆)	1
④	供水支架	1
⑤	电源线	1
⑥	电源适配器	1
⑦	灭菌帽	1
⑧	管座	10
⑨	微型电动机置物架	1
⑩	牙科手机(用户自行购买)	—

注:

1 牙科种植手机、供水管(冲洗管)、脚踏开关使用的干电池(两节, 1.5V)不属于产品组成部分, 用户自行购买符合相关规国行标的有医疗器械注册证的牙科种植手机、供水管, 电池需符合国行标等规定。

2微型电动机也称之为马达。

05 技术信息

主机	型号:WL-1 制造商:Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社) 额定输入电压: - 网电供电: AC 220V 50Hz - 锂离子电池供电: - 36.0Vd.c, 3,350mAh 额定输入功率: 110VA 间歇运行(3分钟开/10分钟关)
尺寸	主机:27.8 (W) × 17.5 (D) × 13.4 (H) cm 微型电动机:Ø22 × 120(L)cm 脚踏开关:21.7 (W) × 12 (D) × 5.55 (H) cm
材质	主机:塑料 脚踏开关:塑料 马达:不锈钢
重量及供水支架承重	主机:3公斤 脚踏开关:0.7kg 马达:0.4kg 供水支架重量不超过1kg
马达转速和扭矩范围	旋转速度范围:(20~2,000)rpm 旋转扭矩范围:(5~70)N·cm (※主机齿数比不可设置, 为20:1) B型应用部分
供水量	水流量4档可选: 最大水流量 > 50ml/min
电源适配器	型号:XVE-4200150 制造商:金鑫宇电源有限公司 额定输入:100-240V~ 50 Hz 1.5A max 额定输出:42Vd.c, 1.5A
脚踏开关 (为无线脚踏开关)	型号:WLF- 1 制造商:Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社) 额定输入:3Vd.c. 防水等级: IPX1
无线规格	IEEE 802. 15(Zigbee) 频率范围:2405-2480MHz 频道数:16 通道间距:5MHz 射频输出功率:8.6dBm EIRP
使用环境	温度:10~35°C 相对湿度:80%(最大) 大气压力:800— 1,060 hPa
运输和储存环境	温度:0— 60°C 相对湿度:90%(最大) 大气压力:700— 1,060 hPa
保修期	1年
	指定电源为ME设备的一部分。

06 部件名称

6.1 主机



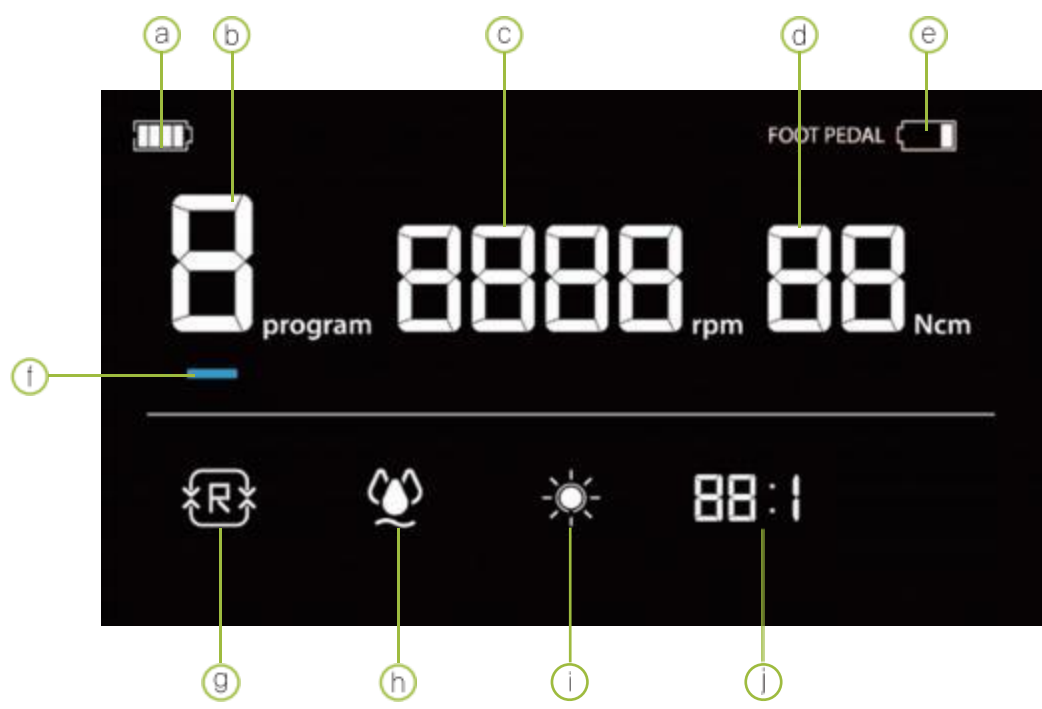
正面



背 面

编号	名称	备注
①	液晶显示屏	正面
②	模式选择箭头(左)	正面
③	模式选择箭头(右)	正面
④	微型电动机连接器	正面
⑤	冲洗泵模块	正面
⑥	冲洗模块启动/闭合杆	正面
⑦	设置值向上/向下	正面
⑧	供水支架孔	背面
⑨	电源开关	背面
⑩	DC插孔	背面

6.2 液晶面板



编号	名称	备注
Ⓐ	显示主机的剩余电量	4级
Ⓑ	更改并显示程序	0~6级
Ⓒ	设置并显示微型电动机转速	20~2,000rpm
Ⓓ	设置并显示微型电动机扭矩	5~70Ncm
Ⓔ	显示剩余的光脚踏板电池	4级
Ⓕ	更改并显示模式	0~6
Ⓖ	设置并显示微型电动机的正向和反向操	F / R
Ⓗ	更改并显示冲洗	0~3
Ⓘ	调整并显示手机光学元件的亮度	0~3
Ⓙ	显示齿轮比	20： 1

6.3 脚踏开关



编号	名称	备注
①	脚踏开关	更改速度
②	模式切换开关	更改模式
③	电源开关	电源开/关
④	电池保护盖	
⑤	电池座	

6.4 微型电动机



编号	名称	备注
①	微型电动机适配器	手机接头
②	微型电动机体	
③	微型电动机电缆	
④	微型电动机连接器	

07 安装

7.1 电源连接



警告

- 连接电源时，请勿用湿手操作。否则可能会导致触电。
- 本产品使用220V~ 50Hz的额定输入功率，确保将设备与额定功率相连。

7.1.1 电源线连接

- 将与所示电源插座形状相匹配的充电器连接器插入主机后部[图1]



主机后部主机充电器连接



小心

- 仅使用制造商提供的充电器。如使用任何非制造商提供的充电器，可能会导致火灾或触电。
- 连接充电器插座，请勿将插座与入墙电源相连。否则，可能会导致火灾或触电。

7.1.2 脚踏开关电池(1.5V x 2 EA)的更换/安装



- 在继续操作前关闭脚踏开关模块的电源。
- 准备脚踏开关模块和电池，如图所示。
- 如翻过来脚踏开关，可找到蓝色框的电池盖。



- 在继续操作前关闭脚踏开关模块的电源。
- 准备脚踏开关模块和电池，如图所示。
- 如翻过来脚踏开关，可找到蓝色框的电池盖。



- 按照(2个单位)所示的极性插入电池。
- 插入电池后，按相反顺序装配电池(1.5V AA)保护盖。

注：脚踏开关使用的干电池可由操作者自行更换，且需要符合相关标准犯规的要求，若脚踏开关长期不使用，则建议保持电池干燥，将干电池取出，以免腐蚀脚踏开关内部结构。

7.1.3 脚踏开关电池 (1.5 V x 2 EA) 的更换/安装

— 指示灯在充电状态下为黄色，设备充电完成指示灯变为绿色。

7.1.4 可充电锂电池的安全使用和保养说明

— 主机内部为可充电锂电池，向系统提供36V的电压，操作者不可自行更换，如需更换请联系供应商，如长时间不用，请将设备放置于干燥处。电池在主机上的信息如下：

- 充电时：屏幕上电池持续闪烁
- 电池电量显示： 

主机电池电量显示



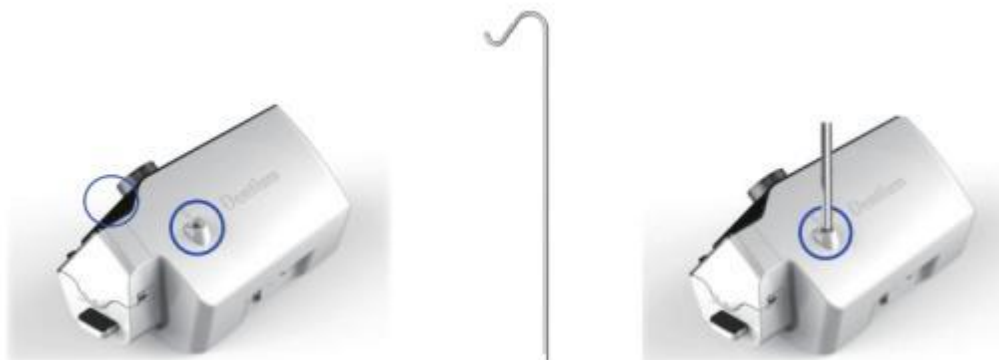
：请正确使用及维护可充电锂电池，若锂电池故障，请联系售后维修，由专业维修人员进行维修及更换。

7.2 冲洗安装

 警告	严禁对本设备进行改装。 “警告:可能对设备和人体造成严重损害。” (锂离子电池、锂离子充电器、控制器、电缆)
---	---

7.2.1 供水支架的安装

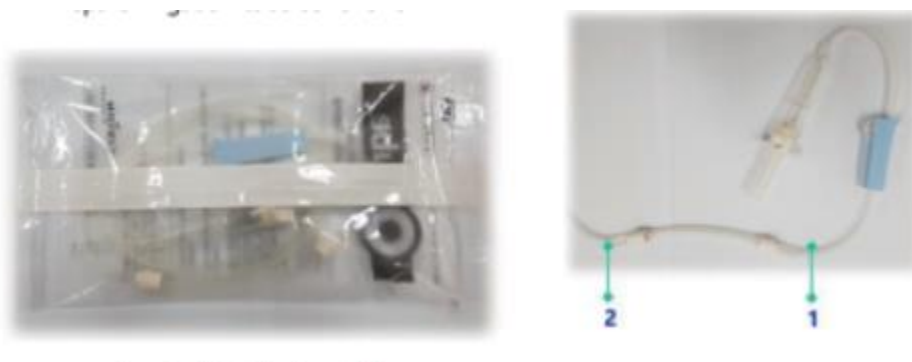
— 按下图所示放置液体支架的扁平部分[图3]，将供水支架插入孔中。



主体后部供水支架液体支架组件

7.2.3 冲洗管的安装

- 旋转开盖/合盖控制杆至“开盖”，打开盖子。
- 按如下方式准备冲洗管。



标准冲洗管

- 将冲洗管管向1和2方向推动，如下图片所示，以将其逐个连接。
- 连接冲洗管后，将手柄旋转至“合盖”方向进行关闭。



注：推荐使用医用生理盐水作为冷却水。

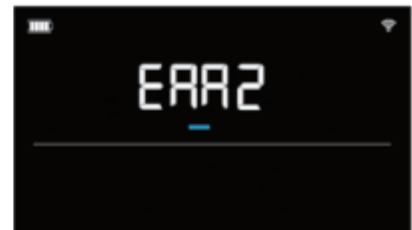
7.3 连接接头

 小心	— 接头连接和断开时，应关闭主机电源。 — 连接微型电动机接头时，请在验证打印标记后连接。 — 如超时使用，热量可能会导致微型电动机和与其相连手机寿命的下降。应遵守如下操作时间。 * 连续操作(加载时间3分钟)，停止(休息时间)10分钟。
---	--

1)如微型电动机发生故障，接头断开，或发生连接错误，出现ERR1，如下所示。应在再次连接后使用本设备。



微型电动机错误



微型电动机错误

7.3.1 连接微型电动机

— 红色打印标记[●]面朝与主电机微型电动机接头打印标：[■]记水平上方，插入微型电动机。

*如连接正常，结合处会发出咔哒声。



主机接头



主机接头



7.3.2 断开微型电动机

- 握住接头红色标记部分，将其拉出，断开微型电动机。



7.3.3 连接脚踏开关

- 在牙科种植机(WL-1)脚踏开关上使用无线模块时，如脚踏开关和主机电源打开，无线通信自动相连。
- 将电源开关向  方向按，打开电源。
- 打开电源开关，蓝色LED灯亮，表示电源状态正常。
- 脚踏开关用于启动或停止设备。如需停止操作，脚离开脚踏开关踏板，则操作停止。



- 对于无线脚踏开关，使用后断电。可有效管理电池寿命。
- 1.5V AA电池2个(寿命:3个月)。
- 根据电池类型和使用频率，寿命可能会有所不同。

8.1 打开电源开关

按下主机后部，面向  方向的电源开关，打开电源。

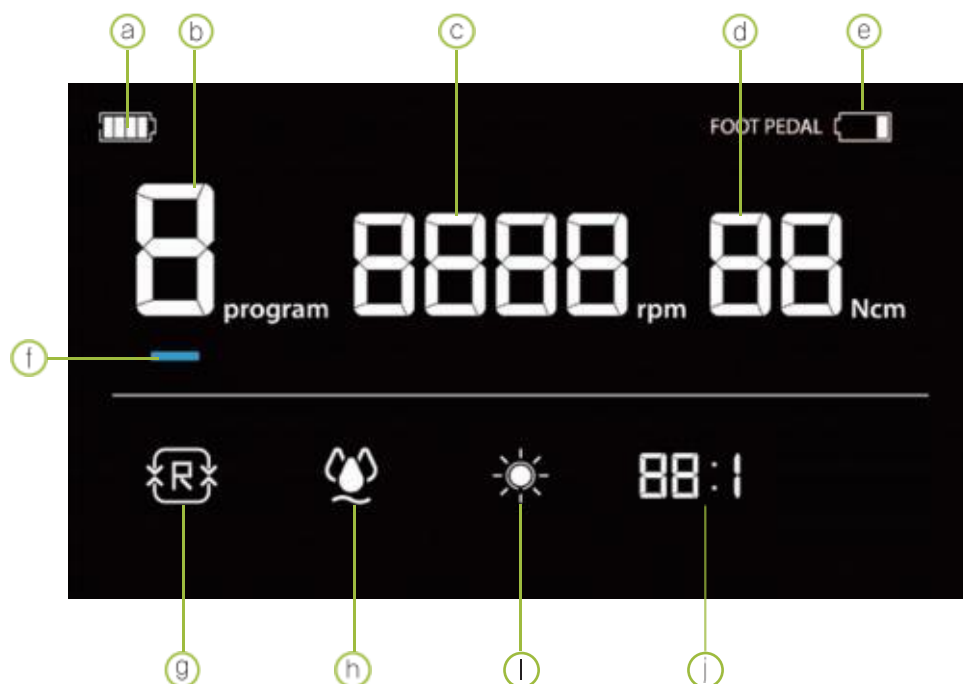
8.2 控制面板按钮说明



编号	名称	备注
a	模式切换开关(反向)	正面
b	模式切换开关(正向)	正面
c	轻推转盘(更改设定值)	正面

按钮图标	详细功能
	按下此按钮时，LCD显示屏中设定模式底部绿色指示灯亮，每按动一次移动一个阶段。(程序 → F/R → 冲洗 → 灯 → 齿轮比 → 校准 → 扭矩 → RPM)。
	按下此按钮时，LCD显示屏中设定模式底部绿色指示灯亮，每按动一次移动一个阶段。(程序 → RPM → 扭矩 → F/R → 冲洗 → 灯 → 齿轮比 → 校准)。
	— 完成设置后，在内存中保存设置，在按下按钮3秒后，将设置保存在相关内存中。

8.3 显示屏说明



编号	内容
Ⓐ	显示主机的剩余电量，更改时，显示报警。
Ⓑ	显示功能，保存设置。
Ⓒ	显示RPM，旋转时显示实时RPM。
Ⓓ	显示扭矩值，旋转时显示实时扭矩值。
Ⓔ	显示脚踏板的剩余电量，更换时，显示报警。
Ⓕ	在各模式下更改数值时，如按下方向开关，光标移动。
Ⓖ	显示微型电动机的正向(F)/反向(R)数值。
Ⓗ	显示冲洗设置(0 → 1 → 2 → 3阶段)
Ⓘ	调整并显示手机亮度(0 → 1 → 2 → 3阶段)
⓷	显示齿轮比(20: 1)

8.4 程序选择和变更

— 牙科种植机(WL-1)

运输时，针对牙科种植机技术优化提供由相关程序的保存程序解决方案（“步骤”），如下[表-1]中所示。

可通过自身更改，使其适合用户偏好，以此方式使用该项技术。

程序(步骤)信息

步骤	齿数比	功能	转速	扭矩	供水量	转向
0	20:1	钻孔	0	5		
1	20:1	钻孔	1,000	35		
2	20:1	锥型扩孔	300	35		
3	20:1	种植体植入或攻丝	20	35		
4	20:1	覆盖&愈合连接	100	5		
5	20:1	移除	20	35		
6	20:1	备用	20	5		

※上述内容不适合所有种植体系统，仅供参考。

8.4.1 程序变更

- 1) 更改程序时，按下开关，蓝色选择指示灯将亮起，分步左右移动。当蓝色选择灯在“程序”下，旋转轻推转盘设置所需的阶段。
- 2) 存储程序数值的方法，完成设置后按下轻推转盘3秒，将数值存储在设置程序中，并发出“哔哔”声。



8.4.2 更改转速

- 1) 更改程序时，如按下 开关，蓝色旋转灯亮起，逐步向左和向右移动。如蓝色旋转灯在“RPM”下时，旋转轻推转盘设置所需阶段。
- 2) 存储程序数值的方法，完成设置后按下轻推转盘3秒，将数值存储在设置程序中，并发出“哔哔”声。



3) 转速变更单位如下，详见[表-2]。

(单位: rpm)

转 速 范 围 (rpm)	变更单位
20-50	5
60- 100	10
100-2000	100

※如转速低于25rpm时，会有±10%的波动。

[表-2]

8.4.3 扭矩变更

- 1) 更改程序时，如按下   开关，蓝色旋转灯亮起，逐步向左和向右移动。如蓝色旋转灯在“Ncm”下时，旋转轻推转盘设置所需阶段。
- 2) 存储程序数值的方法，完成设置后按下轻推转盘3秒，将数值存储在设置程序中，并发出“哔哔”声。



 扭矩增减幅度为5 N ·cm

※扭矩低于5 N ·cm时，会有±10%的波动。

8.4.4 更改方向

- 1) 更改程序时，如按下   开关，蓝色旋转灯亮起，逐步向左和向右移动。如蓝色旋转灯在 “” 下时，旋转轻推转盘设置所需阶段。
- 2) 存储程序数值的方法，如在完成设置后按下轻推转盘3秒，将数值存储在设置程序中，并发出“哔哔”声。



- ※当把转向设置为逆时针时，会发出长蜂鸣声，电机启动后，会发出短蜂鸣声。
- ※更改所有设置数值，须微型电动机停止后方可进行。
- ※“F”表示“正向(顺时针)”，“R”表示“反向(逆时针)”。

8.4.5 齿轮比固定



※齿轮比不可设置，为20:1，使用的转速和扭矩范围，见下文。

(单位: rpm)

齿轮比	转 速 范 围 (rpm)	扭 矩 (N · cm)
20:1	20- 2000	5- 70

[表-3]



小心

- 与牙科种植机(WL-1)兼容的手机，不属于牙科种植机的组成部分如下表所示。对于其使用和维护，详见各制造商出版的手册。
 - 本公司优先推荐用户配套使用下表所示的种植手机，也可自行选购已获得医疗器械注册证的结构等匹配的其他厂家的种植手机

制造商	型号	齿数比	扭矩
Bien-Air (瑞士)	CA20:1	20:1	(5 - 70) N · cm



— 制造商可能会对器械名称和规格进行变更。

8.4.6 更改冲洗

- 1) 更改程序时，如按下 ⏪ ⏩ 开关，蓝色旋转灯亮起，逐步向左和向右移动。如蓝色旋转灯在 “💧” 下时，旋转轻推转盘设置所需阶段。
- 2) 存储程序数值的方法，在完成设置后按下轻推转盘3秒，将数值存储 在设置程序中，并发出 “哔哔” 声。
- ※冲洗可分4阶段更改，对于各阶段的输出，见下表[表-5]。

阶段	冲洗(最大)
	关闭
	40ml
	50ml
	60ml

[表-5]

※根据使用的冲洗管，分阶段冲洗可能会出现±15 ml的偏差。

8.4.7 脚踏开关



编号	名称
a	— 作为操作微型电动机的踏板，可根据踩下的程度控制电机的加速度、减速度和止动。
b	— 作为程序修改开关，无论何时踩，都会分阶段移动程序。 (0 → 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 0)
c	— 打开电源开关，蓝色LED灯亮起，表示电源状态正常

	— 使用时，打开电源。 — 当达到90%设定扭矩值时，发出短警报(哔哔声)；当达到100%设定扭矩值时，转换为报警，电机在0.5秒内自动停止(关闭)。 — 当手机(微型电动机)逆时针旋转(R)时，警报持续响起。设备操作完全停止后，应使用程序修改(STEP)。
---	---

09 清洁、消毒、灭菌

9.1 主机和脚踏开关清洁及消毒

- 1)用清洁液喷洒干净布料，用该布料对机器外部及脚踏开关进行清洁，以预防微生物感染，或使用医用酒精喷洒，请勿施加过大作用力或使用锐器。
- 2)设备不得渗透液体，水或其他异物。



小心

- 断开电源后，应对电子设备的部件进行清洁。
- 请勿折叠由电线组成的电缆(电源，微型电动机)。
- 请勿清洁喷洒压缩空气。

9.2 微型电动机灭菌

- 1)应避免液体渗透到微型电动机接头内部。
- 2)用湿毛巾清洁微型电动机
- 3)使用灭菌帽，以防止蒸汽进入到手机连接器内孔，如[图- 12]所示。



- 3)将微型电动机置于高压蒸汽灭菌袋中，并密封高压蒸汽灭菌袋。
- 4)进行高压蒸汽灭菌。
- 5)高压蒸汽灭菌的条件：温度134°C，时间：不低于3min。
- 6)灭菌次数：可承受250次循环灭菌。



小心

- 请勿拆卸微型电动机。
- (如由用户自行决定拆卸微型电动机，则本微型电动机的保修失效)

- 为了避免因器械污染而造成二次感染，应遵守如下说明：

 小心	— 对于需要消毒的部件，应在消毒后使用。 — 对袋进行密封灭菌后，进行高压蒸汽灭菌。 — 采用高压蒸汽灭菌的部件，应在彻底冷却和干燥后使用。
---	--

※如未使用高压蒸汽灭菌袋进行灭菌，设备可能受损。

※可使用高压蒸汽灭菌的部件包括微型电动机(包括电缆、灭菌帽和微型电动机置物架)。

10 储存

10.1 主机的存储

- 1)如用本医疗设备长时间不用，应关闭  电源开关。

 小心	— 如电源关闭后，设备长时间放置，内部电池可能会放电。
--	---

11 维护

- 检查电缆保护皮是否脱落，保存时请将电缆圆形盘绕。
- 如发生异常情况，如出现噪音、过热等等现象，应立即停止使用本产品，与就近的(株)登腾分公司或设备经销商获得服务支持，检测后方可使用。
- 报废本电子产品时，应考虑影响环境的因素，须符合相关规定。
- 请勿将设备或部件置于易受水或潮湿影响的地方。
- 请勿将设备置于易受温度，通风，阳光，灰尘，盐等影响的地方。
- 应避免放置于斜坡或受到撞击。
- 请勿放置化学品或气体储存。
- 如水或液体渗入设备内部，请关闭电源，应寻求专家帮助。
- 清洁设备时，应使用干燥软布擦拭表面。

11.1 日常检查

分项	检查项目
主机	1)不使用本产品时，电源开关须关掉(设置成 “  ”) 2) 控制面板的按钮是否损坏? 3) 显示屏颜色和数值是否清晰?

分项	检查项目
微型电动机	1)微型电动机电缆是否损坏? 2)与主机连接的微型电动机连接器是否损坏? 3)微型电动机的固定螺丝是否松动?
脚踏开关	1)是否能根据使用情况正常的地操作电源开关? 2)当踩踏控制器上下驱动时, 是否顺利? 脚踏控制模式按钮是否有效。

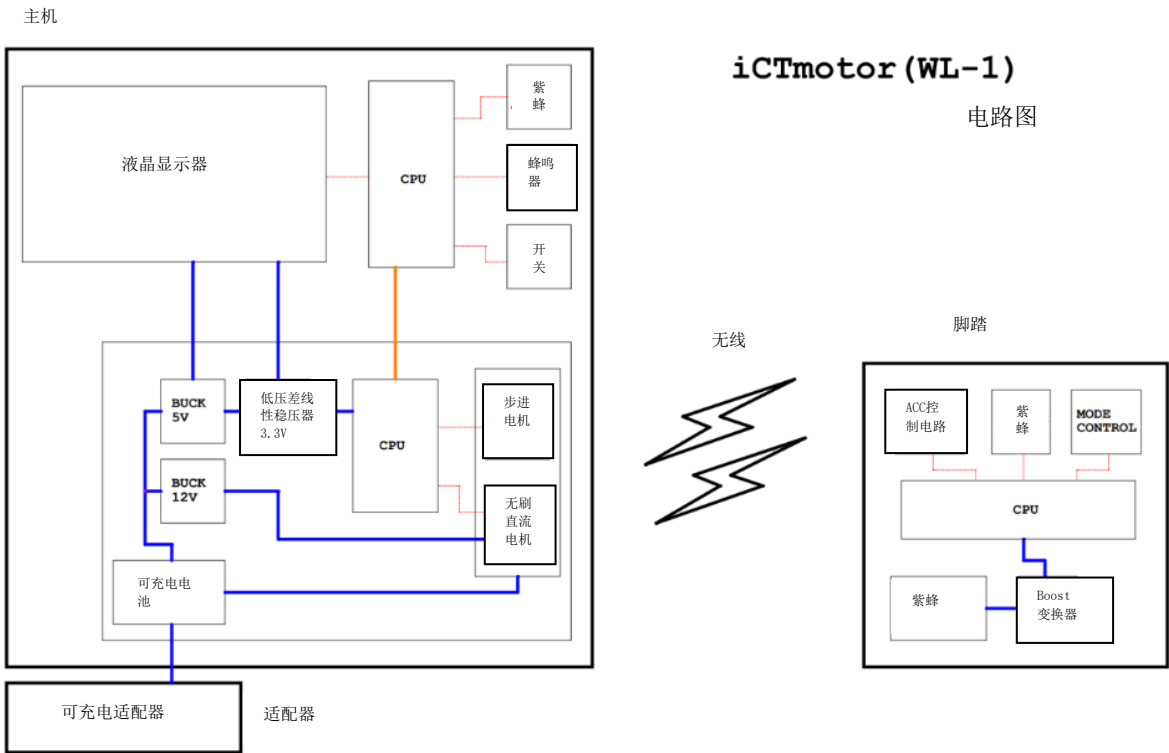
 小心	— 主机中所使用电池的寿命大约为2年。如通过检查, 确定电池寿命减少, 应联系附近的登腾分公司, 并接受检查。
---	---

12 故障排除

 小心	— 必须在无水或蒸汽的情况下, 检查设备。 — 在排查故障时, 必须关掉电源。 — 用户可以简单的处理故障如[表6]所示。如不能解决, 应联系附近的登腾分公司或设备的经销商。
---	---

分项	检查项目		页
屏 幕 (LCD) 不显示	原因	1供电不稳定。	8
	措施	1断开主机的电源插座和电源插头后再次连接。 2重新打开主机的电源开关。 3电池进行充电, 随后使用。 4当电池性能下降时, 应连接充电器。	
控制按钮 不工作	原因	1设备处于工作状态或指令还未执行完毕。 2 控制按钮乱序	14-16
	措施	1等待设备完全停止, 再试一次。 2与附近的登腾分公司联系, 接受服务。	
手机不工作	原因	1脚控制器已关闭, 故手机不起作用。 2手机有污垢。 3手机内部齿轮磨损或破损。 4虽然脚踏开关已开启, 但手机仍不工作。	9-10
	措施	1打开脚踏开关, 检查其是否正常工作。 2请参阅制造商提供的手机使用手册。 3将其他手机与设备相连, 查看其是否工作。 4与附近的登腾分公司联系, 并接受服务。	

分项	检查项目		页
冲洗泵不工作或动力不	原因	1供水管损坏或机头喷嘴堵塞。 2供水塞子已锁住。 3将冲洗设定为静止状态。	8-10
	措施	1更换供水管，检查手机喷嘴。 ※应按照各制造商提供的用户手册进行手机清洁。 2打开供水管塞子。 3在显示屏中设置冲洗值(1-3)。	



13 标签位置

13.1 主机(正面)



13.2 主机(后面)

Dentium

For Dentists By Dentists

产品名称: 牙科种植机

产品型号: WL-1

产品编号:

生产日期:

使用期限: 10年

间歇运行 (3分钟开/10分钟关)

其他内容详见说明书

注册人/生产企业: Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)

住所: 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-

gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea

电话: +82-70-7098-8962 传真: +82-31-8019-9106

中国地区代理人及售后服务单位名称: 登腾(北京)医疗器械商贸有限公司

住所: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院13号楼5层501室(科技创新功能区)

电话: 010-8476-3053 传真: 010-8476-3053

注册证书编号: 国械注进20212170042

技术要求编号: 国械注进20212170042

电击保护等级: II类 (回)、内部电源类

额定电压及功率: AC220V, 50Hz, 110VA

包装单位: 1SET

生产地址:

□ 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea

□ 150, Eondong-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, 16985,

Republic of Korea

□ Lot A18-1, Road No.12, Da Nang High-Tech Park, Hoa

Lien Commune, Hoa Vang District, Da Nang City, Vietnam



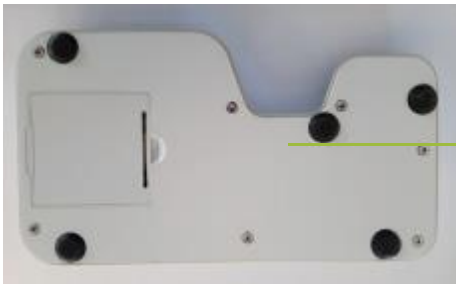
合格证

I012-011A-03 rev.05



Dentium

13.3 脚踏开关



Dentium

For Dentists By Dentists

iCT
motor

产品名称: 脚踏开关

产品型号: WLF-1

产品编号:

生产日期:

防水等级: IPX1

生产企业: Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)

I012-Q2LA-03 rev.01

A row of four safety icons: a person, a gear, a warning triangle, and a checkmark.

合格証



14 有关电磁兼容性的信息

电磁兼容



注意：

- WL-1牙科种植机符合YY 9706.102标准电磁兼容有关要求。
- 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。
- 便携式和移动式RF通信设备可能影响WL-1牙科种植机性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。



注意：

- WL-1牙科种植机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。
- A类设备拟用于工业环境中，由于WL-1牙科种植机传导骚扰和辐射骚扰，在其他环境中要确保电磁兼容可能有潜在困难。
- 除WL-1牙科种植机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WL-1牙科种植机发射的增加或抗扰度的降低。
- 对于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统，随机文件应包括避免或识别和解决因使用该设备或系统而对其他设备所产生的有害电磁影响的指南。

无线规格	IEEE 802.15 (Zigbee) 频率范围:2405-2480MHz 频道数:16 通道间距:5MHz 射频输出功率:8.6dBm EIRP
------	--

名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
电源适配器输出线	1.4	否
电源线	1.8	否
微型电动机电缆	2.0	是

附件

指南和制造商的声明 – 电磁发射		
WL-1牙科种植机预期使用在下列规定的电磁环境中，WL-1牙科种植机的购买者或使用者应该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
GB4824 RF发射	1组	WL-1牙科种植机仅为其内部功能而使用RF能量。因此，它的RF发射很低，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
GB4824 RF发射	A类	WL-1牙科种植机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。
Gb17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度

牙科种植机(WL-1)预期使用在下列规定的电磁环境中，WL-1牙科种植机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境 –指南
静电放电 (ESD) 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	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2kV 对电源线 ± 1kV 对输入/输出线	± 2kV 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	± 1 kV 差模电压 ± 2 kV 共模电压	± 1 kV 差模电压	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
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 (在UT上,>95%的暂降) 40 % UT,持续5周 (在UT上,60%的暂降) 70 % UT, 持续25周 (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 (在UT上,>95%的暂降) 40 % UT,持续5周 (在UT上,60%的暂降) 70 % UT, 持续25周 (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下使用的质量。如果WL-1牙科种植机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐WL-1牙科种植机采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m/50Hz	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

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度

WL-1牙科种植机预期使用在下列规定的电磁环境中，WL-1牙科种植机的购习者或使用
者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境 –指南
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近WL-1牙科种植机的任何部分使用，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 $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 其中，P 是根据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 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。b 固定式RF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、物体和人体的吸收和反射的影响。			
a 固定发射机场强，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、AM(调幅)和FM(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RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得WL-1牙科种植机所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测WL-1牙科种植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，如重新对WL-1牙科种植机定向或定位。 b 在150KHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。			

便携式及移动式RF通信设备和WL-1牙科种植机之间的推荐隔离距离

WL-1牙科种植机预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，WL-1牙科种植机的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备(发射机)和WL-1牙科种植机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 $d = 1.2\sqrt{P}$	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额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m)为单位，能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输出额定功率，以瓦特(W)为单位。

注1：在 80 MHz 和 800 MHz频率上，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、物体和人体的吸收和反射的影响。

15 系统处置的 预防措施

— 处理机器及其部件时，应按照相关国家提供的指导方法进行处理。



— 该符号表示，未经地方政府分类的废物应单独收集，故不能处理电子和电气设备废物。

— 在处理产品或部件前，请与附近登腾经销商或制造商联系，采用安全和适当方法进行处理。

— 设备生产基本遵循无环境污染原则。

详细说明

部件名称	原材料	回收	危险材料
框架	铝+钢	◆	
外盖	塑料	◆	
电机	钢+铜	◆	
控制板	电子元件+ PC	◆	
电缆	铜+钢+油	◆	
包装	卡板纸+泡沫	◆	

Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)生产的牙科种植机，其研发过程符合医疗器械法规，严格根据质量控制体系制造和检验。

Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)保证，保修制度符合消费者保护法案的国际保修条例。

16 产品保修和服务

— Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)保证, 牙科种植机(WL-1)和其附件, 在正常使用条件和服务期内, 自购买之日起1年内, 不存在任何材料和生产缺陷。

— 产品保修条件如下: 买方使用产品的方式正确无误。在相关保修期内, Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)将免费维修和更换有缺陷的产品和零件。但是, Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)可能会判断产品保修不适用, 购买者应为所有零件, 运输和维修人工支付费用。

— 购买产品时, 请填写以下表格, 并发送至以下传真号码:

+ 82-31-8019-9106。

— 如根据此保修索赔时, 应将本保修提交制造商

— 本设备的使用期限为10年。 生产日期见铭牌。

— 不适用保修的情况:

1) 因用户疏忽、误用、异常使用、异常条件和不当存储而导致的任何事故而造成的任何缺陷或损坏。

2) 外部原因, 例如: 与物体碰撞、火灾、洪水、沙子、土壤、风暴、闪电、地震、天气状况而造成的任何损坏。

3) 因非Dentium Co.,Ltd. (登腾株式会社)提供或授权得不合适测试、操作维护、维修或调整造成的任何缺陷或损坏。

4) 因忽略用户手册(使用说明)中指定的警告而造成的任何缺陷或损坏。

产品名称	牙科种植机 (WL-1)	客户信息(请填写此表格)	
购买日期		牙科诊所	
制造日期		地址	
序列号			
保修期	1年	联系	

电磁兼容

Dentium
For Dentists By Dentists

17. 软件版本： 1.0

18. 注册证编号： 国械注进20212170042

19. 产品技术要求编号： 国械注进20212170042

20. 注册人/生产企业信息

名称：Dentium Co., Ltd. (登腾株式会社)

住所：76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea

生产地址：

(1) 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea

(2) 150, Eondong-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, 16985, Republic of Korea

(3) Lot A18-1, Road No.12, Da Nang High-Tech Park, Hoa Lien Commune, Hoa Vang District, Da Nang City. Vietnam

电话：+82-70-7098-8962 传真：+82-31-8019 - 9106

21. 代理人及售后服务单位信息

名称：登腾(北京)医疗器械商贸有限公司

住所：北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院13号楼5层501室(科技创新功能区)

电话：010-84763053 传真：010-84763053