



根管预备机操作使用说明书

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

桂林市锐锋医疗器械有限公司
Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

RF-EMT-M004 Version: 1.1 20250207

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。

规格型号：

本说明书适用于根管预备机的规格型号：iMotor、iMotor Pro

具体产品的规格型号参见包装标签

适用范围：

用于根管治疗中，根管预备阶段根管的成形和清理

使用者：

牙科医生使用

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

Software version:

1.0.0

设备安全特征：

1. 按防电击类型分类：

II 类设备，工作时，由内部电源供电

2. 按防电击程度分类：

B 型应用部分

3. 按对进液的防护程度分类：

普通器材（IPX0），不防水

4. 灭菌或消毒方法（减速弯机部分）：

请参考灭菌部分

5. 按在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时的安全程度分类：

非 AP、APG 设备

6. 按运行模式分类：

连续运行设备

- 本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由指定的专业人员或特约维修店进行，制造商仅向指定授权的维修店提供维修电路图。

目 录

操作及处理注意事项	1
符号说明	2
1. 特点	2
2. 技术参数	3
3. 部件名称	3
4. 部件功能	4
5. 使用和操作	6
6. 便捷操作	8
7. 清洁	10
8. 灭菌	10
9. 电池更换	10
10. 错误代码	11
11. 出现问题处理	12
12. 保修	12
13. 丢弃处理办法	12
14. 制造商对电磁兼容性的声明	13
附 件	13

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。

根管预备机在后续的说明书中亦称为马达，减速弯机亦称为弯机头。

◆ 这些注意事项指出了如何安全地使用本产品，避免危险事件发生及可能造成的伤害。是按危险、损伤程度来加以分类的。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，不要使用任何非锐锋医疗提供的电池。
- 该设备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。

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或充电座上，有可能会造成电路短路、起火等危险。
- 不要自行拆开主机或充电座。
- 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，例如铜屑等掉到充电座上或主机充电接口里。
- 请使用锐锋医疗提供的充电座和充电电源适配器。
- 将主机插入充电座进行充电，应检查主机是否进入充电状态，如未能进入充电状态请根据说明书中的问题处理表及时处理。
- 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转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。

谨慎

- 仔细和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。
- 不要用润滑油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的转速和转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。
- 马达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，即使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。
- 产品在清洁和消毒时，建议使用不含任何添加剂（季铵盐）的消毒剂乙醇或消毒剂异丙醇，如使用含有季铵盐的消毒剂可能会导致产品塑料材质部分变色或开裂。

* 详情请与消毒剂制造商联系。

* 在本操作手册中，不含任何添加剂（任何季铵盐）的消毒乙醇或消毒异丙醇称为“消毒乙醇”。

⚠ 符号说明

符号	解释说明	符号	解释说明	符号	解释说明	符号	解释说明
	警告		仅限室内使用		大气压力极限：70kPa- 106kPa		生产日期
	放置插拔标识符		温度极限：-20°C- +55°C		在灭菌器（高压蒸汽灭菌锅）和 134°C 下灭菌		请勿将该产品处理到普通城市垃圾或垃圾系统中
	怕雨		B型应用部分		湿度极限：10%-93%		可回收的包装材料
	II类设备		易碎物品，小心搬运		遵循操作说明书		

1. 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 29mm。手柄部分只有 20.8mm，因此，医生能获得更好的视线及更便捷的操作。
- 弯机头可 360°转换位置，使操作更便利。
- 液晶显示更为直观。
- 往复模式 1 种 (P0)，操作模式 9 种 (P1~P9)(iMotor Pro)/ 操作模式 6 种 (P1~P6) (iMotor) 预设模式，用户可根据习惯进行设置并存储，也可完全恢复出厂模式，用户可不必担心设置错误。
- 提供多种旋转控制模式，设备可设置为“正转”、“反转”、“自动往返转”模式，自动地反转取决于根管扩大锉受阻力与设置扭矩的对比。
- 为节约电池电量，马达被设计成在没有操作的情况下，十分钟后自动进入关闭状态，重新开机则需要按“电源”按键。
- 内置马达扭矩、转速反馈电路能很好的控制、补偿马达的转速以及扭矩。
- 充电接口设计为通用的 TYPE-C。
- 充满电约 150 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。

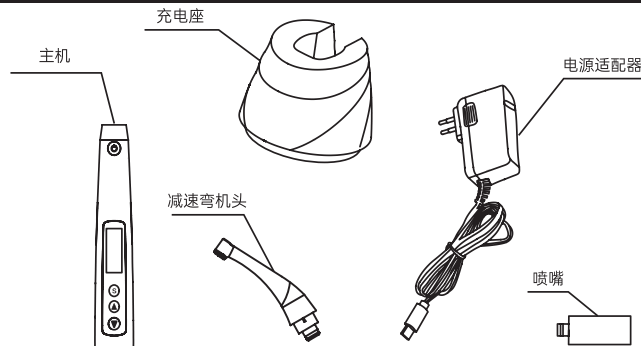
2. 技术参数

电源适配器		主机	
型号	DJ-0500100-A5	主机型号	iMotor、iMotor Pro
输入电源	AC100-240V ~ 0.4A Max 50/60Hz	输入电压	DC3.7V±10%
额定功率	5VA		
输出电压电流	DC5V/1A		

减速弯机			
扭矩	最小0.5N·cm, 最大4.0N·cm	杆的最小适合长度、杆类型和尺寸	杆符合YY/T 0967, 1型杆, 直径2.35mm, 最小配合长11mm, 最大总长: 66.5mm
空载转速	最小120r/min, 最大650r/min	齿轮速比	16:1

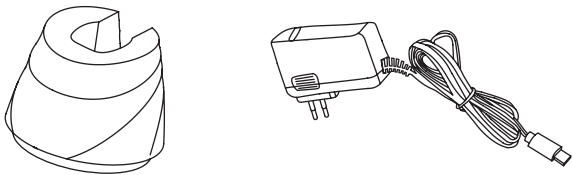
使用环境		存储/运输环境	
温度要求	+5°C~+40°C	温度要求	-20°C~+55°C
湿度要求	30%~75% (无凝结)	湿度要求	10%~93% (无凝结)
大气压	70kPa~106kPa	大气压	70kPa~106kPa

3. 部件名称



备注：本产品不包含根管锉

电池充电组

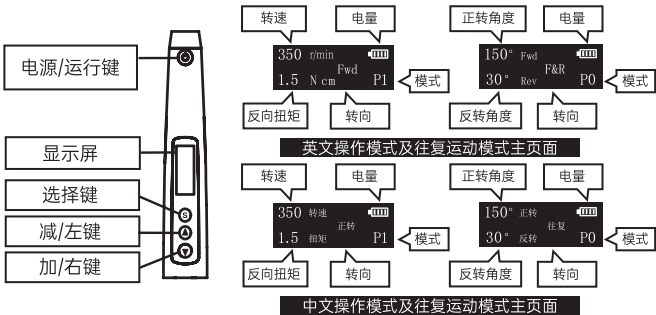


4. 部件功能

(1) 组成清单

序号	名称	型号 / 规格
1	主机	iMotor、iMotor Pro
2	减速弯机	16:1
3	充电座	/
4	电源适配器	DJ-0500100-A5 AC100-240V ~ 0.4A Max 50/60Hz 50/60HZ
5	喷嘴	/

(2) 主机正面图



(3) 操作面板细节

a) 电源按键 (⏻)

- 关机状态下按下此键，伴随两声短促的“滴滴”声，主机可进入开机状态，LCD 显示屏开启。
- 主机在开机状态下按下此键 3 秒以上，伴随两声短促的“滴滴”声，主机可进入关机状态，LCD 显示屏关闭，设置的参数保存。
- 在主机进入开机状态后，短按此键后松开，马达转动；再次按下按键后松开，即可让马达停止转动。

b) 选择按键 (⏮/⏭)

- 处于往复运动 P0 模式时，通过此按键可切换往复运动中的正反转角度值。
 - 处于 P1-P9 模式时，短按此键进入“转速”、“扭矩”、“转向”设置状态。
 - “转速”、“扭矩”、“转向”设置状态可修改所需要的转数、扭矩、转向参数。
 - 进入“转速”、“扭矩”、“转向”设置状态后，改变设置顺序依次为，转速—扭矩—转向—退出设置并保存，并循环；在 LCD 屏幕上显示的参数即为当前正在接受设置的参数，可通过“⏮”、“⏭”按键来改变设置。
 - 设置好的各转速、扭矩只在本模式中有效，系统休眠或手动关机后将永久保存，下次开机使用时将保持本次设置的参数。
 - 退出设置：在设置“转速、扭矩、转向设置状态”下，
 - 1) 连续按“选择”按键可退出设置，即在设置参数时再一次按下“选择”按键退出设置状态；
 - 2) 按“电源”键可立刻退出设置状态。
 - 在往复运动模式时，短按选择键可切换出厂设置好的 5 组正反转角度值，速度恒定，按一次切换一组参数，无论处于哪组参数下，按下电源键后马达根据设定的正反转角度做往复运动，再按一次电源键后马达停止。选定的往复运动参数在系统休眠或手动关机后将永久保存，下次开机使用时将保持本次设置的参数。
 - 转速、扭矩、旋转方向参数能被存储。
- #### c) 左右按键 (⏮/⏭) (马达运行时此按键无效)
- 作为“-”和“+”的按键来使用，配合其它键进入各种模式后，多用于设置各种参数。

d) LCD 控制面板

Px: 表示当前的工作模式，P0 为往复运动模式，P1~P6(iMotor)/P1~P9(iMotor Pro) 为操作模式；

Fwd/ 正转: 马达正转，根管锉尖端部分朝下，这里设定顺时针旋转为正转；

Rev/ 反转: 马达反转；根管锉尖端部分朝下，这里设定逆时针旋转为反转，反转时蜂鸣器间歇性发出“滴”的提示音；F&R/ 往复: 表示处于往复运动模式，既有正转也有反转；

r/min 转速: 转速单位；N·cm 扭矩: 扭矩单位；Speed: 设置转速；Torque: 设置反转扭矩；

Direct/ 转向: 设置根管锉旋转方向，Fw 表示正转，Re 表示反转；

+: 设置的参数数值增大；

-: 设置的参数数值减小；

e) 电池图标

这个电池图标是表示电池的状态，当电池刻度在反复递增时表示电池正处于充电状态。

: 表示电池电量大约在 75%~100% 之间；

: 表示电池电量大约在 50%~75% 之间；

: 表示电池电量大约在 25%~50% 之间；

: 表示电池电量大约在 10%~25% 之间；

: 表示电池电量较低，应尽快充电；

: 空电池图标加闪烁，并伴随警告，表示不能再使用，应立即充电。



注意

电池图标仅仅能表示当前电池所剩余的电量，当马达突然增加负载时，电量图标会显示更低的剩余电量。

5. 使用和操作

(1) 电池充电

- a) 将充电电缆插入充电座。
- b) 将电源适配器插入市电插座，此时充电座的电源提示灯将被点亮。
- c) 将主机插入充电座中，主机进入充电状态，LCD 中的电池图标会提示正在充电。d) 当充满电后，LCD 屏幕中的电池图标显示满电量，并静止不动。
- e) 不使用充电底座时也可把 USB 充电电缆插入主机进行充电。



注意

当插入主机，主机没有提示音，也没有显示进入充电状态，应及时将主机取下，并根据“问题处理表”进行相应的处理。



谨慎

- 当主机插入充电座，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。
- 用充电座充电时，请将充电座或主机放置在干燥，安全，不易碰倒的地方进行充电。
- 请使用锐锋医疗配给的电源适配器进行充电。
- 正常情况下充满电需要大约 150 分钟，但也取决于电池的新旧程度以及原有电量的多少。
- 在充电状态下主机被设计成不允许运转马达，所有按键均失效。
- 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。
- 不要将充电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。
- 在下列情况下请不要进行充电：
 - ◆ 环境温度低于 0℃或高于 40℃
 - ◆ 电池电量足够使用
 - ◆ 电池电压不正常的情况

(2) 改变减速弯机的安装角度

安装好减速弯机后整个减速弯机可 360°旋转，操作方法为一手抓住主机，另一手抓住减速弯机，旋转减速弯机即可。



注意

- 请在马达停止转动状态下拔出或插入减速弯机；
- 不要使用锐锋医疗以外的减速弯机；
- 使用前请检查减速弯机是否按照要求插入到位。

(3) 安装和卸除马达扩大钳

将机用扩大钳插入弯机头，并轻轻转动机用扩大钳，直到扩大钳与弯机头内的卡位重合，再朝里轻推，可以感觉到扩大钳能被卡位锁住，并不能向外拉出，扩大钳拔出则需要按下弯机头的卡簧帽，同时拔出机用扩大钳即可。

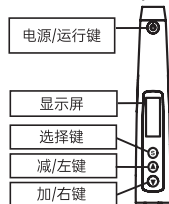


⚠ 注意

- 当安装和卸除机用扩大锉时，请先将马达停止转动；
- 当安装了机用扩大锉后，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扩大锉的柄，不要将污垢带入到弯机头里，避免造成污垢塞住卡簧而不能很好的锁住机用扩大锉；
- 请根据机用扩大锉厂家推荐的马达旋转速度来使用。

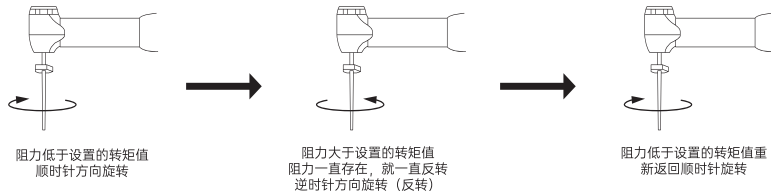
(4) 操作前准备

- 按下电源按键，主机开机。
- 按下 "+" 和 "-" 按键，根据机用扩大锉选择适合的预设值。
- 当需要改变转速，扭矩，正反转时，按选择键，选择设置项，再通过左、右按键改变设置值。



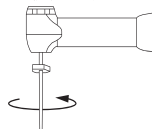
(5) 运行

待机状态下，短按运行按键后松开，马达开始转动，再次按下停止运行。Fwd/ 正转：自动反转状态
 马达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，马达返回以顺时针方向继续旋转。



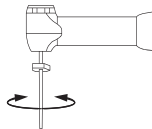
Rev/ 反转：马达处于反转状态

马达逆时针转动常规视为反方向运动，多数机用锉针的退针是逆时针转动，因此当使用此功能时主机伴随有提示音。



逆时针方向旋转（反转）

F&R/ 往复：马达处于正反转状态（专为往复运动镍钛机用锉使用）



顺时针，逆时针方向旋转
(往复运动)

此功能专为往复运动镍钛机用锉设计，顺时针为切割方向，逆时针旋转为退出方向，用户可根据实际设置不同的正反转角度值。

(6) 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，十分钟后会自动关闭电源，但如果让马达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、转向、当前使用的模式。

6. 便捷操作

(1) 程序

用户能改变主机预先设置的运行参数并存储，包括转速、扭矩、旋转模式。

a) P0 往复运动模式下提供 5 种预先存储的程序，可通过按下选择键循环选择所需要的各种参数；

b) 若需要设置除此之外的正反转角度或转速，可在 P0 往复运动模式下长按选择键不少于 3 秒，出现设置菜单后按下左“◀”右“▶”按键依次设置正反转角度值及转速即可，设置完按选择键或电源键即可回往复运动主页面，设置的参数立即生效；

c) 可直接通过按键改变转速，如需要改变扭矩，则需要通过按下选择键，及配合左“◀”右“▶”按键进行相应的修改（见选择按键部分）；

d) 按下电源键 3 秒以上，伴随两声“滴”响，即将当前的设置（包括转速、扭矩、旋转模式）存储到所在的程序编号中。

⚠ 注意

- 选择键及左“◀”右“▶”按键在马达运转时无效；
- 马达停止状态下，电源键按下小于 3 秒，且无两声“滴”的提示，长按关机无效，启动马达有效；
- 恢复出厂设置时若选择键按下小于 3 秒，且无一声较长的“滴”的提示，恢复出厂设置参数无效；
- 修改参数并储存后，原来的设置或出厂的设置将被替代掉。
- 在往复模式，建议正转角度和反转角度相互之间的差值大于等于 120 度，否则不能有效切割预备根管。

(2) 内置根管锉系统

此功能是方便用户工作时更换不同的根管锉而设计。通过此功能用户可以在锉系统中轻松设置适配的参数。

- 主机开机后，在待机状态下长按选择键不少于三秒钟；
- 屏幕出现根管锉列表后，按 "+" "◀" 和 "-" "▶" 按键对根管锉进行选择；在此界面下按下电源键可退出根管锉选择。
- 选中根管锉后按选择键进入具体根管锉型号选择；在此界面下，按下 "+" "◀" 和 "-" "▶" 按键可选择不同的根管锉子型号，同时屏幕提示每个子型号根管锉的正反转、转速、扭矩参数；按下选择键则回退上一级，可重新选择根管锉；
- 选中具体根管锉号后按下电源键即可确定并退出，设置的参数立即生效，同时屏幕右下角出现所选择的根管锉 名称及具体锉号。
- 锉系统中的参数为推荐设置的参数，调整后用户也可自行修改，但不推荐更改预设程序的默认参数，否则可能产生锉分离风险。

(3) 程序初始化（恢复出厂时的设置）

此功能是防止混乱的设置后无法恢复而设计。因此用户可放心设置而不必过多担心。

- 主机开机后，在待机状态下长按选择键不少于三秒钟；
- 屏幕出现根管锉列表，按下选择按键 3 秒钟，当听到一声长长的“滴”的声音时松手，LCD 显示当前模式为 P1，转速 300r/min，扭矩 1.5N•cm，恢复出厂设置完成。

⚠ 注意

如果此项操作完成，所有参数都按设备在原出厂时所设置，并覆盖用户原有的设置。因此如用户有某项设置需要保留，请自行记录下后再次进行参数设置。

(4) 中英文切换设置

主机内置中英文两种语言，可通过按键切换，设置后永久保存，后续开关机不影响设置，将一直保持此次设置。中英文语言切换操作方法如下：

- 主机关机状态下，先按住“S”键不放，再按下电源键开机，直到出现中英文选择界面；
- 按下 "+" "◀" 和 "-" "▶" 按键对需要选择的语言进行切换；
- 按下电源键确定并退出，设置立即生效。

(5) 提示音设置

任何按键按下都会有提示音，但在某些关键时刻主机会自动提示，例如扭矩达到设定值时等。音量大小可设置，分为静音、中等音量、最大音量三个等级，可通过按键设置，设置后永久保存，后续开关机不影响设置，将一直保持此次设置。操作方法如下：

- 主机关机状态下，先按住“S”键不放，再按下电源键开机，直到出现中英文选择界面；
- 再按一次“S”键由中英文选择界面进入音量设置界面，再按 "+" "◀" 和 "-" "▶" 按键切换不同的音量等级，每切换一次伴随“滴滴滴”三声预览声，可根据实际情况选择合适的音量大小；
- 选择好合适的音量后按电源键确定并退出，设置立即生效。

(6) 减速弯机校准

此功能是为了使用新更换或已经磨损严重的减速弯机时，减少主机对马达转速、扭矩控制的波动。操作方法如下：

- a) 在设置模式下连续按压 3 次“S”键，进入“Calibration”自动校准界面；
b) 按下“+”“”或“-”“”键选择该参数的值（ON、OFF），然后按压电源键确认该参数值。
校准过程中屏幕会显示校准完成倒计时，蜂鸣器持续发出提示音，同时马达会转动，倒计时结束后校准完成并伴随蜂鸣器长鸣一声。

注意

在进行自动校准前，确保主机安装了原装的弯机头，并且弯机头上未安装根管锉，如果未安装弯机头或者安装了非原装的弯机头，校准后扭矩可能不正确，会带来器械分离的风险。

7. 清洁

(1) 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，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，主机和充电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，将其垂直放在适当的位置，直到减速弯机中的润滑剂完全排干后才能安装到马达主机上使用。
- 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，请垂直紧握洗涤剂。
- 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。

8. 灭菌

- 只有减速弯机能进行消毒操作。
- 厂家建议采用蒸汽消毒方法。
- 在给每一位患者使用前，减速弯机必须经过消毒，推荐蒸汽消毒参数如下：
a) 在 134 °C、压力为 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)、时间 4 分钟的条件下进行灭菌消毒； b) 减速弯机可以重复消毒。

注意

- 不能对马达主机进行任何加热形式的消毒。若要对主机清洁或消毒请使用浸湿酒精（酒精含量 70 ~ 80VOL %）的纱布擦拭表面即可，切勿浸泡。
- 不要对马达主机用高酸度的溶剂进行擦拭、或用任何液体对其浸泡。
- 本弯机手机只能与 iMotor、iMotor Pro 根管预备机进行配合使用，不能与另外设备进行配合使用，否则有可能会造成弯机手机损坏。
- 弯机手机的使用期限为 3 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。

9. 电池更换

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：
1) 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；

- 2) 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；

注意

- 主机上除了电池盖，不要打开任何部件。
- 请使用锐锋医疗指定的电池。
- 电池规格：18500 圆筒锂电池，额定电压 3.7V/1900mAh。
- 不要使用任何其他规格的电池，避免造成损坏，且用户不可自行更换电池。
- 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，会导致马达损坏，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。
- 电池更换步骤：
 - 1) **取下电池盖**：取下电池盖螺丝钉，再掀起电池盖，即可取出电池盖。
 - 2) **拔开按键连接线及马达连接线**：先抓住接线端子两端，再轻轻用力拉开接线端子，即可断开连接线。
 - 3) **电池仓往外推**：一手捏住主机外壳，一手抓住电池仓部分，稍微用力往外推即可把电池仓从主机中分离。
 - 4) **取出电路板**：取下电路板上螺丝钉后，一手抓着电池仓，另一手抓着电路板，垂直往上稍微用力，即可取出电路板。
 - 5) **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。
 - 6) **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。
 - 7) **安装电路板及接线**：按照锂电池拆卸前的样子安装电路板并把电池仓往里推一部分后，把连接线正确插入到接线端子中。
 - 8) **安装电池盖**：电池仓往里推到尽头后，先锁上 2 颗电池仓螺丝，再安装电池仓，最后锁上电池盖螺丝，至此电池更换完毕。

10. 错误代码

状态	错误代码	问题	可能原因	检查或措施
在运转时	E-0	自检错误	电路故障	联系经销商
	E-1	电流过大	反方向退出时仍遇过大的阻力	去除负载
	E-2	电压过高	电路故障	联系经销商
在充电时	E-3	无法充电	电路故障	联系经销商
	E-4	电池电压过低	电池损坏	更换电池
	E-5	电池电压过高	电池损坏	更换电池
	E-6	适配器电压过低	适配器损坏	更换适配器
	E-7	适配器电压过高	适配器损坏	更换适配器

- 问题出现时，在联系您的经销商前，请仔细检查下表的处理办法。如果表中没有适合的，或按表中办法处理后没有解决问题时，马达可能出现了问题，请及时联系您的经销商。
- 如需更换适配器，请联系锐锋指定的适配器厂家或直接联系您的经销商。

11. 出现问题处理

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
	根管预备机电源按键线没接好	连接好电源按键线
无法充电	电池放电过量而可能损坏	需更换电池
	充电座没电	插好电源适配器、电源电缆线
	主机与充电座未接触好	正确把主机插入充电座中
	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
	充电座损坏	联系您的经销商
主机无法运转	减速弯机被卡住	清洁或重新插入弯机
运转时伴有提示音	减速弯机里有异物	清洁弯机（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，拔下弯机，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，拔下弯机，运行有“滴答滴答”声	清洁弯机（见清洁减速弯机部分）
马达转动时有提示音	可能有残余物留在弯机内造成阻力过大	请按清理弯机部分对弯机进行清理

12. 保修

制造厂家对最初产品购买者在正常安装及使用时由于产品自身材料及工艺导致的质量问题提供质量保修。电池是一次性元件，不涉及保修问题。

* 制造商信息详见随机保修单文件

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. 制造商对电磁兼容性的声明

电磁兼容性规定对确保器械和系统的安全性是必要的，因为在正常使用这些器械的区域中存在各种强度水平的电磁现象。这意味着，为了确保电磁兼容性，设备必须在其预计工作环境中正确工作。根管预备机医疗器械保证与电磁兼容性有关的特定预防措施，必须按照本手册中的电磁兼容性信息安装和使用这些器械。

⚠ 注意

- 根管预备机（iMotor、iMotor Pro）符合 YY9706.102-2021 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。
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响根管预备机（iMotor、iMotor Pro）请避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。
- 指南和制造商的声明详见附件。

⚠ 警告

- 根管预备机（iMotor、iMotor Pro）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。
- 除根管预备机（iMotor、iMotor Pro）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根管预备机（iMotor、iMotor Pro）发射的增加或抗扰度的降低。
- 对规定外的附件、适配器或电缆与设备和系统一起使用，可能导致根管预备机发射的增加或抗扰度的降低。
- 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：

序号	电缆名称	长度	是否屏蔽
1	适配器电缆	1.2 m	否

附件

表 1

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
根管预备机（iMotor、iMotor Pro）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（iMotor、iMotor Pro）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（iMotor、iMotor Pro）适合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 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17265.2	符合	

表 2

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
根管预备机 (iMotor、iMotor Pro) 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	±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/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中的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1KV 线对线 ±2KV 线对地	±1KV 线对线	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/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的质量。如果根管预备 (iMotor、iMotor Pro) 的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐根管预备机 (iMotor、iMotor Pro) 采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m (50/60Hz)	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 指施加试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 (iMotor、iMotor Pro) 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	抗扰度实验	抗扰度实验	抗扰度实验
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 80MHz - 2.5GHz	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根管预备机 (iMotor、iMotor Pro) 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 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 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, 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发射的影响。			
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 (iMotor、iMotor Pro) 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 (iMotor、iMotor Pro) 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 (iMotor、iMotor Pro) 的方向或位置。 b.在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和根管预备机（iMotor、iMotor Pro）之间的推荐隔离距离			
根管预备机（iMotor、iMotor Pro）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（iMotor、iMotor Pro）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		
	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。			

生产许可证号：桂药监械生产许20180004号
注册证号/产品技术要求编号：桂械注准20232170063
产品使用期限：10年，生产日期参见产品包装标签。

桂林市锐锋医疗器械有限公司

注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市锐锋医疗器械有限公司
住所/生产地址：桂林市七星区高新区信息产业园8-3号 邮编：541004
销售/售后服务电话/传真：0773-7796686 E-mail: refine@refine-med.com
网址：<http://www.refine-med.com>

更多信息，
请扫描二维码

