

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 20192170146

根管预备机使用说明书

型号：Ai-Motor、MotoPex

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

目录

1 产品介绍.....	3
2 产品安装.....	7
3 产品功能及使用.....	10
4 操作说明	12
5 故障排除.....	18
6 贮存与运输.....	18
7 环境保护.....	18
8 售后服务.....	19
9 符号说明.....	19
10 电磁兼容.....	19
11 特别说明.....	23

1 产品介绍

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。

1.1 产品简介

本设备特点有：

- a) 使用无刷电机，手柄电机寿命长。
- b) 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。
- c) 无线手柄，操作更自如。
- d) 弯手机360°自由转动。

1.2 产品概述

1.2.1 型号规格

Ai-Motor：无线充电（手柄和充电底座通过线圈感应充电）；

MotoPex：有线充电（手柄与充电底座通过接触头接触充电）。

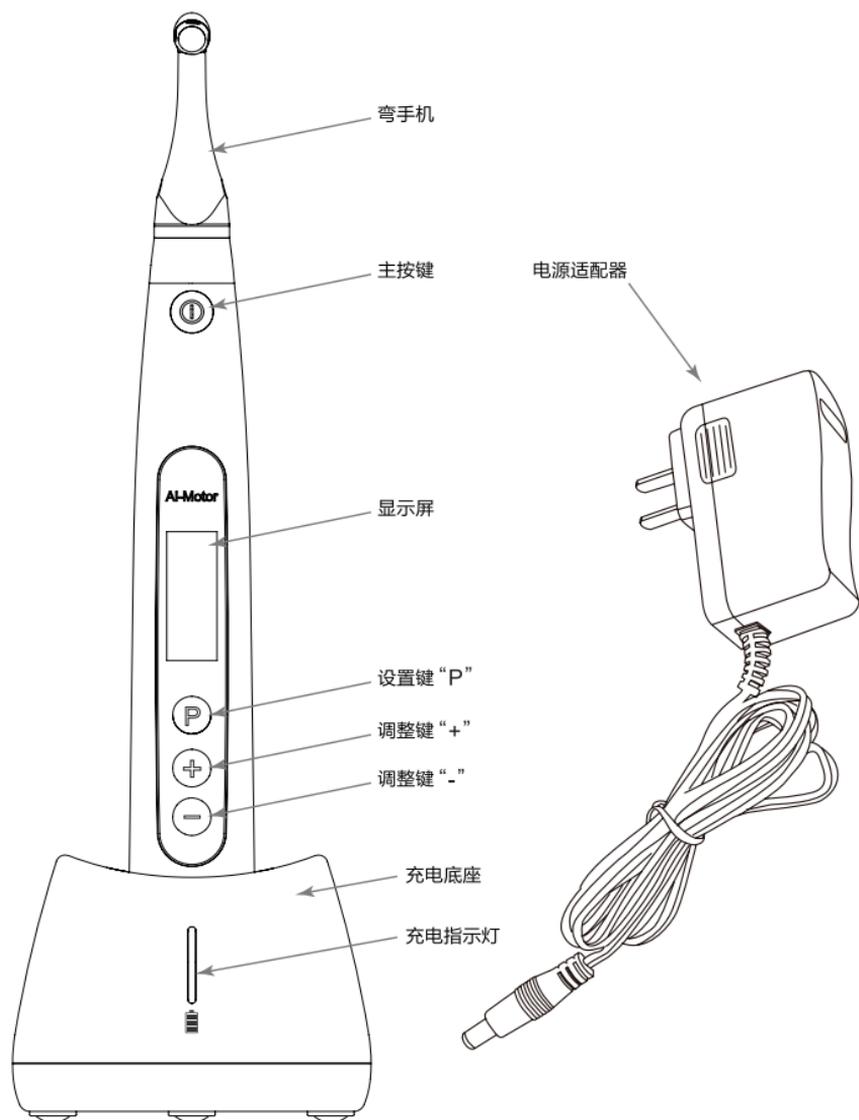
1.2.2 性能结构及组成

由充电底座、马达手柄、弯手机和电源适配器等组成。

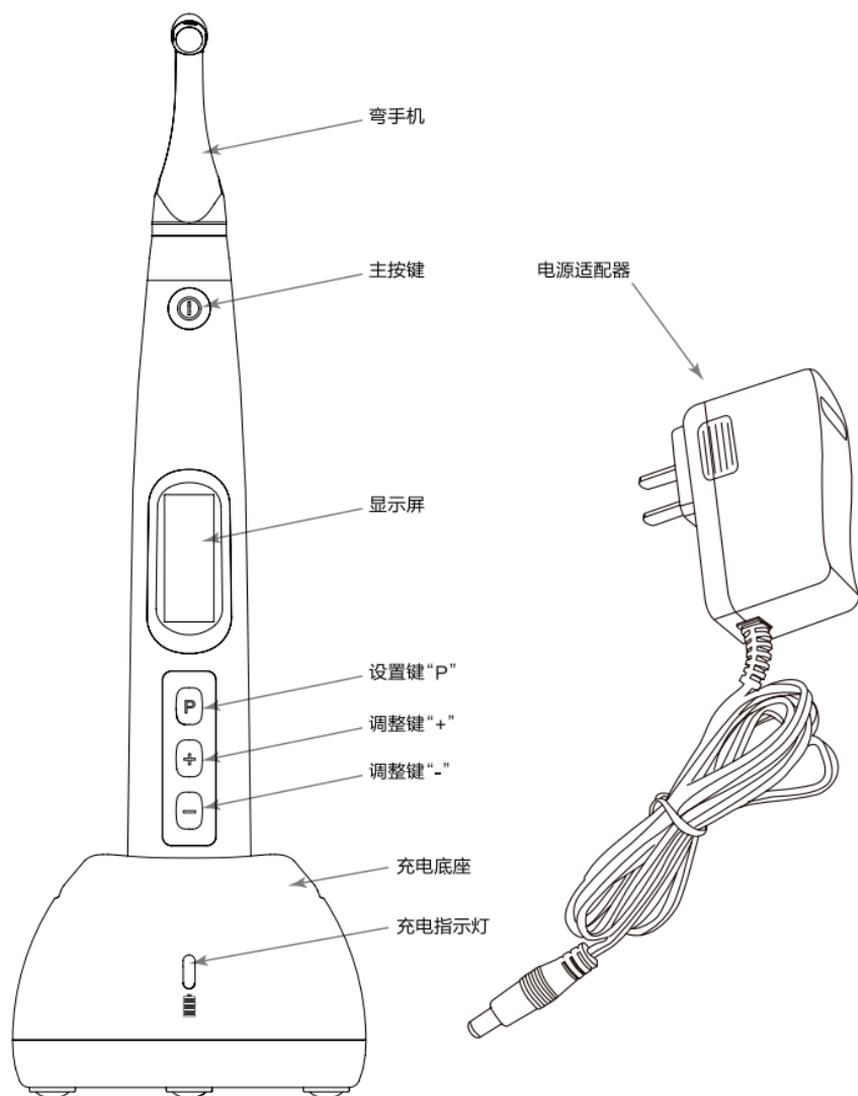
1.2.3 适用范围

用于根管治疗中，根管预备阶段根管成形和清理。

Ai-Motor的组成结构图



MotoPex的组成结构图



1.2.4 配件清单

机器配置详见装箱单。

1.2.5 禁忌症

- a) 带有心脏起搏器的医生禁用。
- b) 带有心脏起搏器的患者（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）患者禁用。
- c) 血友病患者禁用。
- d) 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

1.2.6 警告提示

1. 首次使用前，请仔细阅读本说明书。
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。
3. 本产品适用于根管治疗中，根管预备阶段根管成形和清理。
4. 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。
5. 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。
6. 长时间使用往复模式有可能会造成马达手柄过热，此时应静置冷却后再使用。如果马达手柄频繁出现过热现象，请联系当地经销商。
7. 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。
8. 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人的伤害。任何修改将没有任何承诺保证。
9. 请使用原配的电源适配器，其他电源适配器会造成锂电池和控制电路的损坏。
10. 马达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。
11. 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。
12. 在马达手柄停止转动前，不能取下弯手机，否则会损坏弯手机和马达手柄内部齿轮。
13. 在启动马达手柄前，请确认锉针已经安装到位且锁紧。
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。
15. 错误更换锂电池会导致不可接受的风险，因此请使用原厂的锂电池，并按照说明中的正确步骤更换锂电池。
16. 如果马达手柄长时间不使用，请把电池拆出来另外存放。
17. 请使用标准车针（即机用根管锉），车针最大总长为46mm，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1型杆的规定。

1.2.7 设备安全分类

1. 按运行模式分类：连续运行设备。
2. 按防电击类型分类：带内部电源的II类设备。
3. 按防电击程度分类：B型应用部分。
4. 按对进液的防护程度：普通器材（IPX0）。
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。

6. 应用部分：弯手机
7. 应用部分接触时间：1-10分钟
8. 应用部分表面温度可能达到41°C.

1. 2. 8 主要技术参数

1. 电池：

马达手柄锂电池：3.7V /2000mAh

2. 电源适配器：

输入：~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

输出：DC5V/1A

3. 扭矩范围：0.4Ncm-5.0Ncm (4mNm-50mNm)

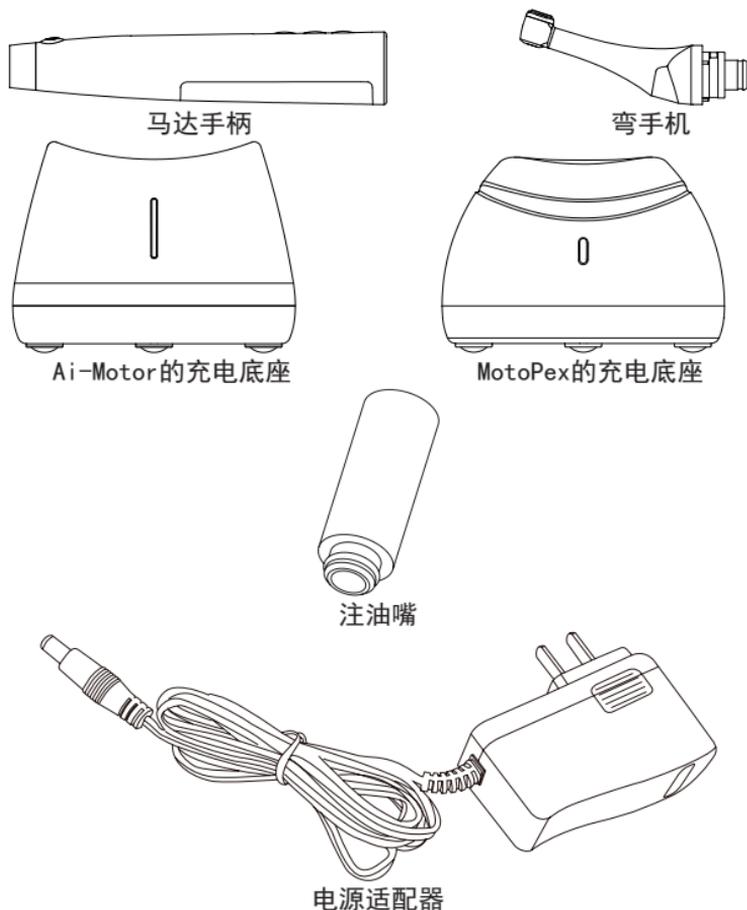
4. 转速范围：100rpm-1200rpm

1. 2. 9 使用环境

1. 环境温度：+5°C - +40°C
2. 相对湿度：30%-75%
3. 大气压力：70kPa-106kPa

2 产品安装

2.1 产品基本配件图



电源适配器

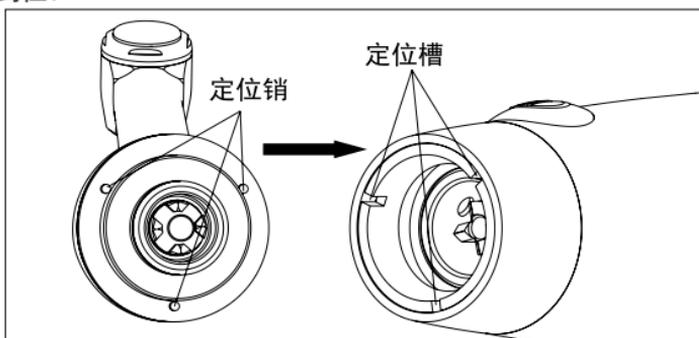
2.2 弯手机使用说明

1. 本弯手机（CA161）内部采用精密齿轮传动，传动比为6:1。
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。
3. 本弯手机只能与本设备配合进行使用，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。
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。

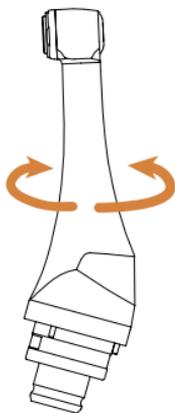
2.3 弯手机的安装、拆卸

2.3.1 安装

把弯手机的任意一个定位销对准马达手柄上的定位槽，水平推入弯手机，通过弯手机上三个定位销与马达手柄上三个定位孔配合，“咔嚓”一声表示安装到位。

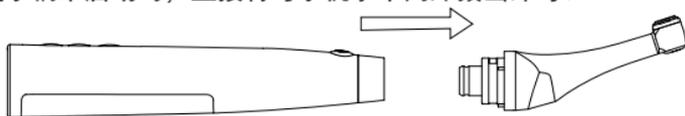


弯手机自由转动，适应不同位置的牙齿根管，方便操作的时候观看屏幕。



2.3.2 拆卸

马达手柄未启动时，直接将弯手机水平向外拔出即可。



警告

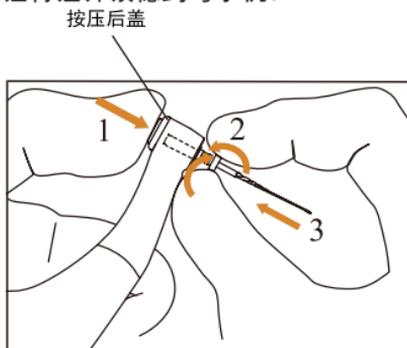
- 在拔插弯手机前，先停止马达手柄。
- 当装上弯手机后，确认弯手机已经装配到位。

2.4 锉针的安装与拆卸

2.4.1 锉针的安装

机器未启动时将锉针插入弯手机头部的孔中。

按住弯手机上的按钮并插入锉针。前后转动锉针，直到与内部锁槽对齐并滑入到位。放开按钮将锉针锁稳到弯手机。

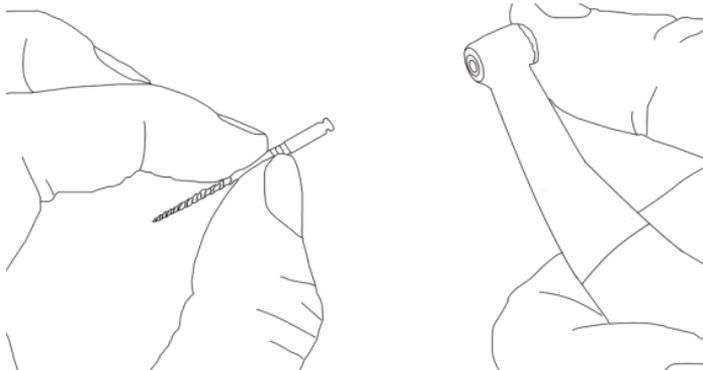


警告

- 当锉针插入弯手机后，松开按压盖，锉针不能取出。
- 插入锉针时要小心，以免损伤手指。
- 不按住弯手机按钮的情况下插入锉针可能会损坏夹针件。
- 请使用锉柄符合ISO标准的锉。(ISO标准: $\varnothing 2.334 - 2.350$ mm)

2.4.2 锉针的拆卸

按下机头按压盖后，直接拔出锉针。



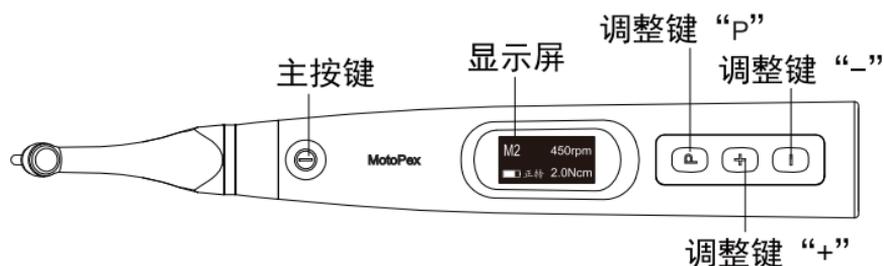
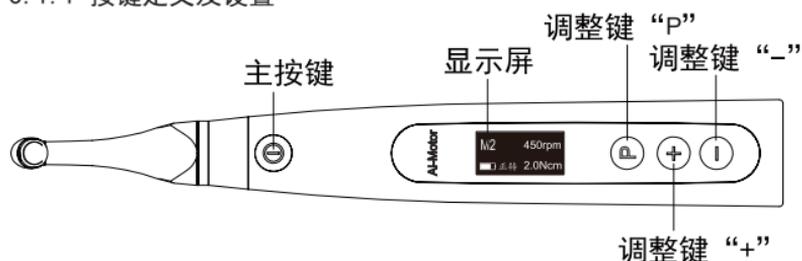
警告

- 务必停止马达手柄后，再拔插锉针。
- 取出锉针时要小心，以免损伤手指。
- 不按住弯手机按钮的情况下取出锉针会损坏夹针件。

3 产品功能及使用

3.1 产品功能及介绍

3.1.1 按键定义及设置



3.1.2 术语与定义

正转	顺时针旋转，正转模式 适合使用连续旋转锉
反转	逆时针旋转，反转模式 适合使用特殊的锉，一般用来添加氢氧化钙和其他药物
往复	往复模式 适合使用往复锉
自适应	自适应模式 正常情况下连续正常旋转，当锉遇到的阻力大于预设的扭矩时，马达自动开始以设定的正转角度反转角度交替往复旋转，正转角度可以 10° 为步进在 120° - 340° 范围内进行调节，反转角度固定为 90° 。
正转角度	只在往复模式和自适应模式下激活该选项 自适应模式： 角度调节范围 120° - 340° ，调节步进值为 10° 往复模式： 角度调节范围 20° - 340° ，调节步进值为 10°

反转角度	只在往复模式下激活该选项 角度调节范围 20° - 340° ，调节步进值为 10°
工作模式	4种用于根管预备的模式：正转模式、反转模式、往复模式和自适应模式
速度	锉针的旋转速度
扭矩	设定的扭矩值 正转模式： 达到设定的扭矩值，马达手柄旋转方向自动变为逆时针旋转 往复模式： 设定的正转角度 > 反转角度，达到设定的扭矩值，马达手柄旋转方向自动变为逆时针旋转 设定的正转角度 < 反转角度，达到设定的扭矩值，马达手柄旋转方向自动变为顺时针旋转
触发扭矩	只在自适应模式下触发该选项 达到设定的触发扭矩，马达手柄自动开始以设定的正转角度（ 120° - 340° ）和固定的反转角度（ 90° ）交替往复旋转

3.2 屏幕显示

3.2.1 4种操作式和待机界面显示

3.2.1.1 顺时针旋转模式，即正转模式

马达360度顺时针旋转，正转模式适用于连续旋转的机用锉，如啄木鸟W3 Pro。



3.2.1.2 逆时针旋转模式，即反转模式

反转模式下，马达手柄仅逆时针旋转，反转模式一般用来添加氢氧化钙和其他药物。使用反转模式时，手柄会持续发出“嘀-嘀”提示音。



3.2.1.3 往复模式

F: 正向角度 R: 反转角度 F/R: 正转角度/反转角度



在往复模式下，正转角度和反转角度可以以 10° 为步进，在 20° - 340°

范围内调节，当正转角度大于反转角度，正转角度为有效切割角度，适用于类似Sendonline S1锉。当正转角度小于反转角度，反转角度为有效切割角度，适用于类似啄木鸟W3 ONE型锉，W2 ONE型锉。

3.2.1.4 自适应模式

自适应：自适应扭矩反转功能



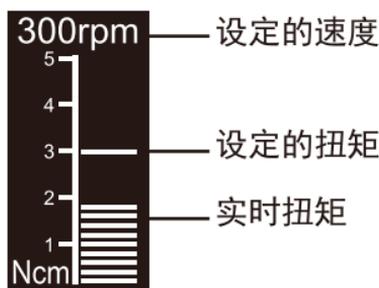
正常情况下连续旋转，当锉遇到的阻力大于预设的扭矩时，马达手柄自动开始以设定的正转反转角度反转交替往复旋转。

触发扭矩：0.4Ncm-1.5Ncm。

速度：100rpm-500rpm

3.2.2 扭矩显示

启动马达手柄，显示屏将显示下图扭矩显示条，实时显示当前锉的实时扭矩。



4 操作说明

4.1 操作环境

环境温度：+5°C - +40°C

相对湿度：30%-75%

大气压力：70kPa-106kPa

4.2 马达手柄的启动与停止

a) 开机

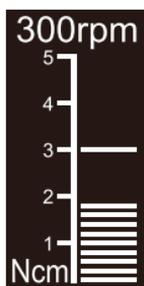
在马达手柄关机状态下，按主按键，马达手柄开机并进入待机状态，显示界面如下。



待机界面

b) 启动

在待机状态下，按主按键，马达手柄进入工作状态，显示界面如下。



工作状态界面

再次按下主按键马达手柄回到待机状态。

C) 按下设置键“P”，然后按下主按键进行关机。在待机界面下无任何按键操作下，3分钟后马达手柄自动关机。马达手柄放入充电底座充电时也会自动关机。

4.3 预设锉程序选择

在待机状态界面，长按“P”设置键进入预设锉程序选择界面，按“+” / “-”调整键进行切换选择锉系统，短按“P”设置键进入锉号选择界面，然后按“+” / “-”调整键进行选择不同的锉号，最后按主按键进行确认选择。

4.4 选择自定义程序号

马达手柄有10组(M0-M9)自定义记忆程序以及内置了市面上主流的锉系统，在待机界面下按“+” / “-”调整键切换自定义程序号。

M0-M9是可设置用于根管预备的自定义记忆程序，每个自定义记忆程序都可以设置和调整如操作模式，速度和扭矩等参数。

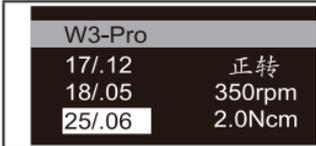
4.5 参数设置

	<p>在启动马达手柄前，请检查操作模式是否正确。 所有参数必须根据锉参数进行设置，确保马达手柄启动前所有参数都是合适的，否则有可能出现器械分离的风险。</p>
	<p>4种用于根管预备的模式：正转模式、反转模式、往复模式和自适应模式。 在待机状态界面，长按“P”设置键进入预设操作模式选择界面，按“+” / “-”调整键进行选择合适的操作模式。 反转模式一般用来添加氢氧化钙和其他药物，使用反转模式时，手柄会持续发出“嘀-嘀”提示音。</p>
<p>反复按“S”设置键，检查本操作模式所有的下一级参数是否合适，若不合适则按“+” / “-”调整键进行调整。</p>	

<p style="text-align: center;">速度</p> <p style="text-align: center;">250 rpm</p>	<p>速度设置范围： 100-1200 rpm 按“+” / “-” 调整键增加或减小速度，长按按“+” / “-” 调整键进行快速递加或递减速度的。</p> <p>在自适应模式，速度只有150rpm, 300rpm 和500rpm可选。</p> <p>在往复模式，速度和扭矩都是可以设定的。速度最高为500RPM。</p>
<p style="text-align: center;">扭矩</p> <p style="text-align: center;">2.0 Ncm</p>	<p>扭矩设置范围： 0. 4-5Ncm 按“+” / “-” 调整键增加或减小扭矩，长按按“+” / “-” 调整键进行快速递加或递减速度的。</p> <p>在自适应模式，扭矩只有0. 4Ncm-1. 5Ncm。</p> <p>在往复模式，扭矩是可以设定，最大为5Ncm。</p>
<p style="text-align: center;">正转角度</p> <p style="text-align: center;">30°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">反转角度</p> <p style="text-align: center;">150°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">M1 F: 30°</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 往复 R: 150°</p>	<p>正转角度：只在往复模式和自适应模式下激活该选项 反转角度：只在往复模式下激活该选项 F: 正转角度 R: 反转角度 按“+” / “-” 调整键增加或减小角度，调节步进值为为10°</p> <p>在往复模式下，正转/反转角度调节范围20° - 340°</p> <p>建议正转角度和反转角度相互之间的差值大于等于120°，否则往复模式下的切割效率可能会比较低</p> <p>当正转角度 < 反转角度，例如 F: 30° / R: 150°，有效切割角度是反转角度，适用于例如登仕柏WAVEONE或啄木鸟W2-ONE往复锉</p> <p>当正转角度 > 反转角度，例如 F: 180° / R: 30°，有效切割角度是正转角度，适用于例如SENDONELINE S1往复锉</p> <p>注： 在自适应模式下，只可以调节正转角度，角度调节范围120° -340°，反转角度固定为90°，不可调节</p>

4.6 预设锉程序选择

<p>W3-Pro 350rpm 25/.06</p> <p><input type="checkbox"/> 正转 2.0Ncm</p>	<p>机器内置了常用的锉系统，方便使用。 按“+” / “-” 调整键切换到预设锉程序（M0-M9，预设锉程序1-5），界面如左图所示。</p>
<p>W3-Pro W3-ONE W3-Single W3-TAPER ></p>	<p>在待机状态界面，长按“P” 设置键进入预设锉程序选择界面，如左图所示。 按“+” / “-” 调整键进行切换选择锉系统。</p>

	<p>选择合适锉系统后，按“P”设置键进入锉号选择界面，然后按“+”/“-”调整键进行选择不同的锉号，最后按主按键进行确认选择。</p>
	<p>如左图所示的“W3-Pro”锉系统的25/.06锉的参数也可以更改，使其与默认设置不同，调整后参数周围将有4个角进行区别。 如果要改回默认设置，在待机状态下长按“P”设置键进入预设程序，选择“W3-Pro”，按主按键确认，重新加载默认设置，同时四周四个角消失。 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。</p>

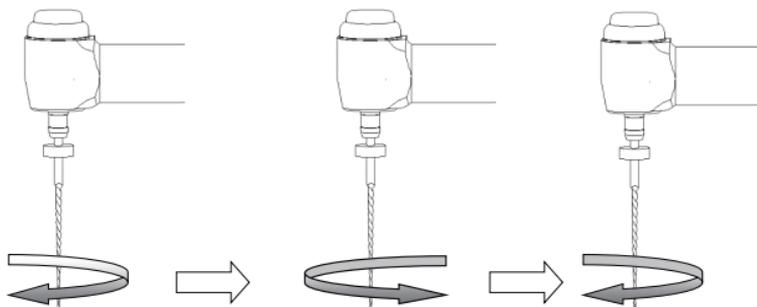
4.7 手柄功能设置

在开机状态下，先按住“P”设置键，然后按下主按键进入手柄功能设置界面，按“P”设置键至需要设定的功能，按“+”/“-”调整键进行调整，最后按主按键进行确认选择。

	<p>在开机状态下，先按住“P”设置键，然后按下主按键进入手柄功能设置界面，软件版本号将出现在屏幕上。</p>
	<p>再按一次“P”设置键，出现习惯手选项，按“+”/“-”调整键选择，然后按主按键进行确认。右手习惯和左手习惯可以选择。</p>
	<p>再按一次“P”设置键，出现校准选项，如果需要进行校准，按“+”/“-”调整键选择“ON”，然后按主按键启动校准。 在校准前，确保原装弯手机装入马达手柄且没装锉。 使用非原装弯手机或弯手机夹针件受到阻力的情况下进行校准，扭矩会不准确，并且有锉分离断裂风险。 更换新的弯手机，请校准后再使用。</p>
	<p>再按一次“P”设置键，出现音量选项，按“+”/“-”调整键调整音量大小，然后按主按键进行确认。 音量大小可以设置为Vol.0-Vol.3，Vol.0为静音。</p>

4.8 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。



负载低于预设扭矩值
顺时针旋转

负载高于预设扭矩值
逆时针旋转

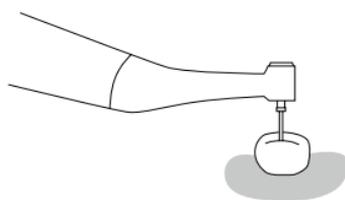
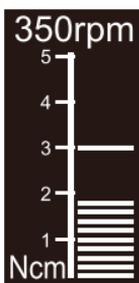
当负载再次低于预设扭矩值
顺时针旋转

⚠ 注意事项

- 1、自动反转保护功能仅仅适用于正转模式。
- 2、在往复模式下，当负载高于预设扭矩值，如果正转角度大于反转角度，锉针的旋转方式会自动变为反向旋转，如果正转角度小于反转角度，锉针的旋转方式会自动变为正向旋转
- 3、该功能在反转模式、自适应模式下被禁用。
- 3、当马达手柄电池标志指示低电量，低电量不足以支持马达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，关闭马达手柄一段时间直到马达手柄温度降下来以后再使用。

4.9 马达操作

请根据选用锉的制造商推荐的参数来设置机器的操作模式、扭矩和速度。



启动马达手柄，扭矩显示条将出现在屏幕上

4.10 电池充电

马达手柄内置了可充电锂电池。把电源适配插头插入充电座电源插口并确认连接良好，然后把马达手柄放入充电座。充电座充电指示灯变成蓝色表示正在充电，当充电指示灯变为绿色，表示充电完成。充电完成请及时拔出电源适配器。

4.11 更换电池

如果机器的使用时间明显比原来的时间短，请及时更换电池。

更换电池，请使用原厂的锂电池。推荐联系当地经销和制造商进行更换电池。

- a) 更换电池前请先关机
- b) 使用镊子等打开电池盖硅胶塞, 然后拆下螺钉。
- c) 取下电池盖。
- d) 拆下旧电池。
- e) 连接新电池并将其放入电池仓, 开机确认电池是否正常。
- f) 打紧螺钉并装好电池盖硅胶塞。

4.12 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1-3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. 将弯手机尾部竖放超过30分钟, 靠重力使其流走多余的油。



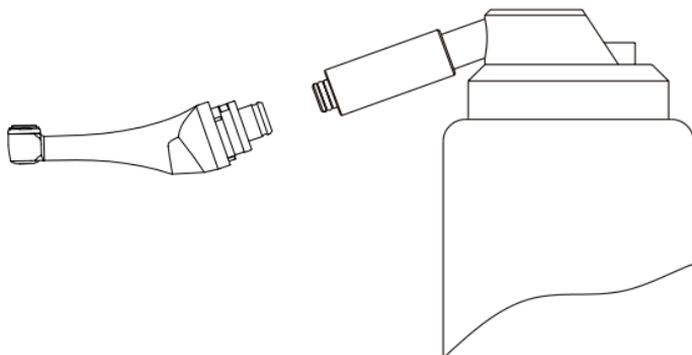
警告

马达手柄不能进行注油



注意事项

1. 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。
2. 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	处理方法
启动马达手柄后发出持续的蜂鸣声	启动马达手柄发出持续蜂鸣声用来提示马达手柄处于反转模式	停止马达手柄，将工作模式设置成正转模式
弯手机校准失败	弯手机阻力过大导致校准失败	把弯手机清洗，注油后再重新校准，如果问题不能解决，请更换新的弯手机
马达手柄发热	往复模式下使用时间过长	停止使用，马达手柄温度降下来后再启动使用。
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
没有声音	音量设置为了Vol. 0静音状态	根据需要，音量设置为Vol. 1, Vol. 2或Vol. 3。
连续旋转的锉针卡住在根管	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%，大气压力为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)
充电底座	○	○	○	○	○	○
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

	仅用于室内		生产日期
IPX0	普通器材		注意！查阅随机文件
	B型应用部分		产品符合WEEE指令
	II类设备		存贮条件，温度范围为-20°C~+55°C
	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		

10 电磁兼容

 注意：

1. 本设备符合YY0505-2012标准电磁兼容有关要求。
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。
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；
4. 指南和制造商的声明详见附件。

 警示：

1. 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。
2. 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。
3. 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

10.1 附件:

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
传导发射 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	

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 (ESD) 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 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	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			
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	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 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2. 5GHz 式中: —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b。 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。

^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。

^b在150kHz~80MHz整个频率范围, 场强应该低于3V/m。

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		
	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。

11 特别说明

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-09-513 V1.0 修订日期：20191203