

**codent**

High / Low Speed Handpiece for Dental

**iM100**

Fiber Optic Brushless Electric  
Micromotor Set

## Operation Manual

ENGLISH | 繁體 | 简体



CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD  
QS-B0-005ENA  
QS-B0-005TWA  
QS-B0-005CNA

# Content

---

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1、Component Instructions.....                                                  | 03 |
| 2、Symbols.....                                                                 | 04 |
| 3、Description of Products.....                                                 | 05 |
| 4、Technical Datum.....                                                         | 06 |
| Brushless Electric Motor                                                       |    |
| Control Box                                                                    |    |
| AC adapter                                                                     |    |
| 5、Product Assembly.....                                                        | 07 |
| Caution                                                                        |    |
| Installation                                                                   |    |
| 6、Operation Instructions .....                                                 | 11 |
| 7、Notice .....                                                                 | 13 |
| 8、Troubleshooting.....                                                         | 14 |
| Error Code                                                                     |    |
| Troubleshooting                                                                |    |
| 9、Maintenance.....                                                             | 15 |
| Overhaul                                                                       |    |
| Application                                                                    |    |
| Information                                                                    |    |
| Clean                                                                          |    |
| 10、General Principle and warranty.....                                         | 16 |
| General Principles                                                             |    |
| Warranty                                                                       |    |
| 11、Warnings.....                                                               | 17 |
| Prevention measures for medical device and ElectroMagnetic Compatibility (EMC) |    |
| Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emission waves     |    |
| Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic tolerance          |    |
| 12、Manufacturing company information and after sales service.....              | 19 |

# 1、Component Instructions

---

## Fiber Optic Brushless Electric Micromotor Set for Dental Handpieces

**Set Model: iM100**

**Consists of brushless electric motor control box, motor cord and AC adapter.**

**Production date:** Please check the motor control box label

| Brushless electric motor                                                                 | Control Box                                                                             | Motor Cord                                                                                              | AC adapter                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permanent magnet brushless motor supplies varying torque output<br>Model : iM100 - MOTOR | Motor speed and direction control and digital RPM display<br>Model : iM100-CONTROL UNIT | Connect electric motor and control box, providing water, spray, and electricity.<br>Model : iM100-CABLE | Provide suitable working electricity under different AC power.<br>Model : iM100-ADAPTER. |
|         |        |                       |       |

## 2、Symbols

---



Ground Connection  
Protection earth



LED



Alternating Current



Caution!  
Refer to accompanying  
documents.



Type BF Device



Recyclable Materials



CAUTION!  
Dangerous voltage.



Recyclable electrical and  
electronic materials.



4-hole connector with 5-Circuit  
sockets



CE Marking with number  
of the notified body  
2460



4-hole connector



This symbol indicates that it is  
important for the user to read and  
take into account the relevant  
information in this user guide.

### **3、Description of Products**

---

This product is a comprehensive control equipment of dental electric motor, utilizing precise electric motor as the primary drive source with LED of high brightness as light source. This product has the following features: Free of regular maintenance, micro-vibration and low noise ease of operation, and easy to use. Simply connected with standard four-hole connector, you can use the original air-powered control system with different speed-increasing and decreasing handpiece to complete most of the clinical therapy.

## 4、Technical Data

---

### Brushless electric motor

- Maximum speed : 40000±10%(RPM)
  - Minimum speed : 2000±10%(RPM)
  - Maximum torque : 3 Ncm
  - Size : 50 mm
  - Weight : 87g
- 

### Motor control box

- Voltage : 32VDC
  - Maximum Power input : 120W/VA  
(in accordance with IEC60601-1-2 related code of electromagnetic compatibility)
  - Electric insulation class : Class I equipment type B applied part
  - Protection class IP X class 1  
(no damage caused when water drip fallen vertically)
  - Size : 150mm X 125mm X 56mm
  - Weight : 500g
- 

### AC Adapter

- Manufacturer and model number : Protek power / PMP120-16
- Input Voltage : 100 — 240Vac
- Input frequency : 50 — 60 Hz
- Input electric current : 1.4A (rms) for 110VAC , 0.6A (rms) for 220VA
- Output power : Max 135W
- Output Voltage : 32VDC

### Working condition :

- Temperature : 10°C — 40°C
- Relative humidity : 30% — 80%

· Atmospheric pressure : 700hPa — 1060hPa

### Transportation and storage condition :

- Temperature : -18°C — 70°C
- Relative humidity : 10% — 100%
- Atmospheric pressure : 500hPa — 1060hPa

· Output Current : 4.5A

· Size : 171mm X 72mm X 42mm

### Working condition :

- Working temperature : 0°C — 40°C
- Storage temperature : -40°C — 85°C

· Relative humidity : 5% — 95% (no vapor condensation)

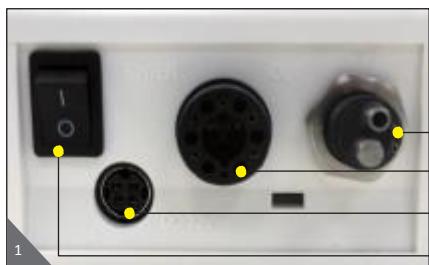
## 5、Product Assembly



### CAUTION

Please read this Operation Manual carefully before assembly and file for future reference.

Turn off water and mainframe power, before assembly and then turn on device after installation finished In order complying with IEC60601-1-2 regulation , please be sure all wires that have to be connected to device carefully and install well. Please follow all instruction to ensure products under warranty.



### SET UP CONTROL BOX

#### STEP1 : Illustration for connecting control box

Turbine hose connector

Motor cord connector

AC adapter connector

Power switch



#### STEP2 : Illustration for connecting turbine hose connector

Be sure there is no air or water coming from turbine hose when connecting. Fit the turbine hose plug of the delivery unit to the turbine hose connector piping and tighten completely. Rotate in counterclockwise direction. After hearing clicking sound, screw the nut properly with suitable force in clockwise direction, shown as Fig.3.

## 5、Product Assembly

---



Finishing the connection of turbine hose connector.



### STEP3 : Illustration for connecting motor cord and control box

Be sure there is no air or water coming from turbine hose when connecting. Fit the motor cord plug of the delivery unit to the motor connector piping and insert firmly. Rotate in counterclockwise direction. After hearing clicking sound, screw the nut properly with suitable force in clockwise direction completely, shown as Fig.5.



Finishing the connection of motor cord and control box.

## 5、Product Assembly

---



### STEP4 : Illustration for connecting AC adapter

Insert the AC adapter plug into the AC adapter connector, after hearing clicking sound as shown in Fig. 7.



Finishing the connection of AC adapter



### STEP5 : Illustration for connecting / disconnecting the motor and the motor cord

Align the pins of motor cord connector into the pin holes of the motor firmly, foolproof design as Fig.8 shown.

9

## 5、Product Assembly

---



Rotate in counterclockwise direction. After hearing clicking sound, screw the nut properly with suitable force in clockwise direction completely, shown as Fig.9 shown.



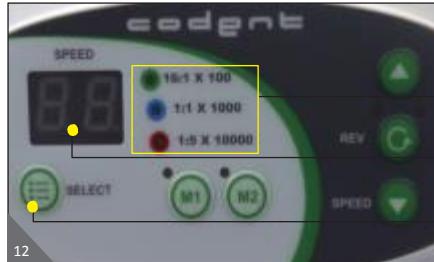
Finishing the connection of motor and motor cord



### STEP6 : Finishing the power cord

Insert the power cord plug into the inlet of AC adapter completely

## 6、Operation Instruction



### STEP1 : Setting the speed range

Type of handpiece

Digital display unit: RPM

Selection button for different types of handpieces

| Handpiece Gear Ratio | Indicator of SPEED | Speed range (rpm) |
|----------------------|--------------------|-------------------|
| 16:1                 | 01~25              | 100~2500          |
| 1:1                  | 02~40              | 2000~40000        |
| 1:5                  | 01~20              | 10000~200000      |

### Push the SELECT switch to adjust the type of handpiece

The SELECT button is functional only by the motor in static condition



### STEP2 : Speed control Switches

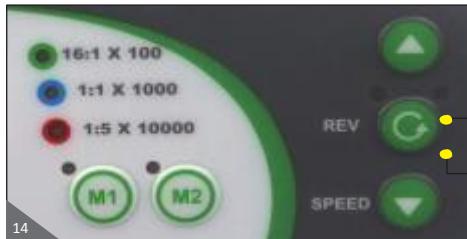
#### Set the speed of the motor

The button for acceleration

The button for deceleration

Digital display unit: RPM

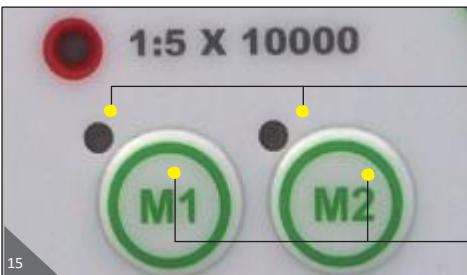
## 6、Operation Instruction



### STEP3 : Select Rotation for Forward / Reverse

Indication lamp of rotation direction

Selection button



### STEP4 : Instruction of memory setting

Press the button of M1 or M2 at least 1 seconds until it beeps to memorize the current setting for current record

\* The reaction triggers after push the button of select only when motor is still.

Light for showing the selected model

Button of Memory



### STEP5 : Instruction of foot air pedal of delivery system

After all settings completed, step the foot air pedal to deliver the air into control box.

## 7、NOTICE

---

1. Brushless electric motor applied to dental handpieces in accordance to ISO3964-1982(E).
2. Be careful with handpiece hose avoid any twist or break.
3. Water and air input shall comply with required quality standards.
4. After long-term use, please clean the control box by soft cloth to keep it free from pollution and surface erosion by chemical solvents.
5. Be cautioned the device is forbidden to run in the conditions of existing flammable anesthetics, oxygen or nitrous oxide mixture gases.
6. Before using, please check adapter plug connected, and whether the power indicator light is on.
7. Do not put the electric motor into the AUTOCLAVE sterilization. Use only alcohol and hydrogen peroxide to wipe the surface.
8. The device running may interfere with the cardiac pacemaker. If you have any questions with the patient having heart pacemaker, please consult cardiologists.
9. Please do not put off or touch power plug for fear of accidents or device breaking down.

## 8、Troubleshooting

---

### Error Code

If the motor stops due to an breakdown such as a malfunction, overload, break or wrong use, it would automatically check the state of the control unit and detects the cause and displays an error code on the speed indicator. If an error code is displayed, please turn on the power again and check whether the same error code is displayed. If the same error code is displayed, please take action by referring to the instructions provided in the column of "Check/Remedy" in the following table.

| Error Code | Trouble               | Causes                                                                                                                               | Check/Remedy                                         |
|------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| E0         | Overcurrent Error     | Motor overload.                                                                                                                      | Restart. If ineffective, please contact your dealer. |
| E1         | Overheat Error        | High temperature sate system is functioning, due to long-time usage at a high load.                                                  | Cool it down for a while, and try again .            |
| E2         | Inrush current Error  | Detected inrush current.                                                                                                             | Restart if ineffective, please contact your dealer.  |
| E3         | Bulb voltage Error    | Ovvoltage is given from the internal circuit.                                                                                        | Restart if ineffective, please contact your dealer.  |
| E4         | Motor start Error     | •Motor didn't reach the preset speed in a prescribed period of time.<br>•Motor cord wire break down or internal circuit malfunction. | Restart if ineffective, please contact your dealer.  |
| E5         | Ovvoltage input Error | Ovvoltage is given to the control box.                                                                                               | Restart if ineffective, please contact your dealer.  |

### Troubleshooting

If the motor stops due to an breakdown such as a malfunction, overload, break or wrong use, it would automatically check the state of the control unit and detects the cause and displays an error code on the speed indicator. If an error code is displayed, please turn on the power again and check whether the same error code is displayed. If the same error code is displayed, please take action by referring to the instructions provided in the column of "Check/Remedy" in the following table.

| Error Code                | Causes                                                           | Solution                                       |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Pilot Lamp does not light | Power Switch is OFF.                                             | Turn on the power switch.                      |
|                           | AC adapter is not connected correctly.                           | Check the connection.                          |
|                           | Internal Fuse is blown, due to some reasons.                     | Contact the agent/dealer                       |
| Motor does not run        | Tubing, Motor cord, AC adapter is not connected correctly.       | Check the connection                           |
|                           | Air pressure is not given, or not proper from the delivery unit. | Check the air pressure of the delivery system. |
|                           | Check the ERROR CODE in the Speed indicator.                     | Refer to ERROR CODE.                           |

## **9、Maintenance**

---

**Only allowable to use maintaining tools and parts provided by CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD. , If not it will void your warranty.**

### **Overhaul**

Do not disassemble the product, for all Adjustment and maintenance, it is recommended that you contact directly with your dealers or CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD. requires users to overhaul the used equipment at least once a year.

### **Application**

This product must to be used by the qualified personnel for dental treatment only.

### **Information**

All technical specification, diagram and size in this manual are only for reference, and shall not be used as the basis for any claim. The manufacturer for compensation technical specification is subject to revise without notice. Other information please contact CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD, mailing address can be found on the back of this manual.

### **Clean**

- 'Use a clean, moist cloth to disinfect.
- 'Do not press the light source.
- 'Do not use product which containing acetone, chlorine and bleach as a disinfectant.
- 'Do not immerse in the liquor.
- 'Do not use in the ultrasonic cleaner.

### **Sterilization**

- 'Autoclave sterilization is not recommended.
- 'It just recommended using the alcohol and hydrogen peroxide to wipe the surface.



**CAUTION : Do not autoclave ( or any other high temperature sterilization) Control Box, Driver module and Motor Cord.**

# 10、General Principles and warranty

---

## General Principles

The product should only be performed by the qualified personnel in accordance with the existing relevant industrial safety, health and accident prevention, as well as the provisions of this job description. According to the above requirements, the operator:

- Use only perfect performance fault-free products: When the occurrence of abnormal operation, excessive vibration, overheating or other failure of signs, shall immediately stop working and contact Codent or its authorized repaired center.
- Must ensure that the device only for its design purpose, and shall ensure that its own patients and other people's safety, the process of use should avoid pollution. The device can only be used for the purpose of dental treatment; prohibit this product from other purposes, otherwise it will be dangerous. The medical devices conform with the requirements of all existing EU law.



### **Do not use in the place which containing explosive gas (anesthetic gas).**

Do not immerse in the disinfectants liquor.

This device is intended for recycling. Electrical and electric equipment may contain dangerous substances with harmful impact on health and the environment. The user is required to recover such equipment to distributor or recyclable such equipment directly to authorized personnel (EU Directive 2002/96/CE).

## Warranty

CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD. warrants its products to the original purchaser against defects in material and workmanship under normal practices of installation use and servicing. The warranty time is 12 months from the invoice date of purchase. If claims proved, CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD. or its authorized agent has the obligations to provide free repair or replace of the product. Any other reasons for the claim, especially due to factors such as destruction or interests, are not covered under warranty.

CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD. Is not responsible for damage or problem caused by the following factors

- Excessive operation.
- Incorrect operation.
- Without following the manual instruction to install, operate, and maintain.
- Influenced by the unusual chemical, electrical or electrolyte substance.
- Gas, water or electricity tube are mistakenly connected.

The "fiber optical" and any parts made from synthetic material are not under warranty, if the damage or the subsequent impact are caused due to incorrect operation or adjustment without permission from CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD, the warranty term will be immediately invalidated. In order to meet the warranty and compensation term, any returned products must be indicated with the date of purchase, product type, invoices or shipping records .

# 11、Warnings

## Prevention measures for medical device and ElectroMagnetic Compatibility (EMC)

It must be in accordance with the user manual and the existing file of electromagnetic compatibility information for installation and using.

This product complies with IEC60601-1-2 of the EU on the provisions of the letter of the electromagnetic compatibility. It is forbidden to use radio transmitting equipment, mobile phones nearby the device, so as not to affect the performance of the instrument, specific precautions needs to be taken when using strong wave of radiation sources, such as high-frequency surgical equipment and similar equipment if example, is not available in the instrument winding high-frequency near the pipeline. If there is any question, please contact a qualified technician or CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.

This product can not be closed to other equipment or stacked with other equipment. If it must be closed to or stacked using, please to set up and operate in a normal manner to the way they should be used.



**Concerning replacement parts for internal components, accessories, transformers and hose fails to specify the manner or the use of CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD. the adapter and tubing will increase the amount of radiation waves or reduce the tolerance of this commodity.**

## Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emission waves

this product is intended for using in the electromagnetic environment.

Customers who use the product should ensure that operating environment meet standard condition.

| Emissions test                                           | Accordance | Electromagnetic environment standards                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emissions CISPR11                                     | Group 1    | This product which uses radio frequency energy for internal purposes only operation. Radio frequency (RF) radiation waves is quite low, and should not interfere with nearby electronic equipment.                  |
| RF Emissions CISPR11                                     | Class B    |                                                                                                                                                                                                                     |
| Harmonic Emissions IEC61000-3-2                          | Class A    |                                                                                                                                                                                                                     |
| Voltage fluctuation / flicker radiation waveIEC61000-3-2 | Section 5  | This product is applicable to all facilities, including household facilities, as well as directly connected to the public low-voltage power supply network, for general building household power supply facilities. |

# 11、Warnings

---

## Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic tolerance

This product can be used for the following specific electromagnetic environment.

Customers or users of this product should ensure that operating in an appropriate environment.

| Immunity test                                                                                           | IEC60601 Test level                                                                                                                                                                                 | Compliance Level | Electromagnetic Environment - Guidance                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2                                                               | $\pm 8\text{KV}$ · contact<br>$\pm 4\text{KV}$ · contact<br>$\pm 2\text{KV}$ · contact<br>$\pm 15\text{KV}$ · air<br>$\pm 8\text{KV}$ · air<br>$\pm 4\text{KV}$ · air<br>$\pm 2\text{KV}$ · air     |                  | Floors must be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                      |
| Electrical fast / instant Burst IEC61000-4-4                                                            | $\pm 2\text{KV}$ · Powered supply line<br>$\pm 2\text{KV}$ · Applicable Input / output line                                                                                                         |                  | Main power quality should be at the same level with the location of the general commercial or hospital environment.                                                                                                                                              |
| Surge wave IEC61000-4-5                                                                                 | $\pm 0.5\text{KV}$ · Tubing on tubing<br>$\pm 1\text{KV}$ · Tubing on tubing<br>$\pm 0.5\text{KV}$ · Tubing on ground<br>$\pm 1\text{KV}$ · Tubing on ground<br>$\pm 2\text{KV}$ · Tubing on ground |                  | Main power quality should be at the same level with the location of the general commercial or hospital environment.                                                                                                                                              |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power supply input tubing IEC61000-4-11 | < 5% UT( > 95% dips · at UT ) Around 0.5 circles 40 % UT(60% dips · at UT) Around 5 circles 70% UT(30% dips · at UT) Around 25circles < 5% UT( > 95% dips · at UT) Around 5 seconds                 |                  | Power voltage should meet the level of the general public or hospital environment. The users of this product during the main power supply is interrupted continue operation of the proposed use of the supply of continuous electrical device-oriented products. |
| Power currency (50/60Hz)<br>Magnetic field IEC61000-4-8                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                               |                  | Power frequency magnetic fields should be at the same level with the location of the general commercial or hospital environment.                                                                                                                                 |

## 12、Manufacturing company information and after sales service

---



Lotus NL B.V.

Address :Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

+31645171879



Codent Technical Industry Co., Ltd

Address :2F, No.100, Luke 5th Rd., Luzhu , Kaohsiung City, Taiwan, 821604.

TEL : +886-7-695-5533

FAX : +886-7-695-5683

E-mail : [service@codent-tech.com](mailto:service@codent-tech.com)

# 目錄

---

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1、商品組件說明.....     | 21 |
| 2、符號.....         | 22 |
| 3、商品概述.....       | 23 |
| 4、技術數據.....       | 24 |
| 電動馬達              |    |
| 馬達控制盒             |    |
| 連接線               |    |
| 5、商品組裝.....       | 25 |
| 重要訊息              |    |
| 組裝說明              |    |
| 6、使用說明 .....      | 29 |
| 7、注意事項 .....      | 31 |
| 8、疑難解答.....       | 32 |
| 錯誤代碼              |    |
| 問題解決              |    |
| 9、維護.....         | 33 |
| 檢修                |    |
| 應用                |    |
| 信息                |    |
| 清潔                |    |
| 10、通則與保固.....     | 34 |
| 通則                |    |
| 保固                |    |
| 11、警告.....        | 35 |
| 關於電磁兼容性(EMC)的預防措施 |    |
| 準則與製造商聲明-電磁放射波    |    |
| 準則與製造商聲明-電磁耐受度    |    |
| 12、生產企業及售後服務..... | 37 |

## 一、商品組件說明

牙科馬達手機電動控制設備，品名：Fiber Optic Brushless Electric Micromotor Set。型號：iM100。

iM100 由四個部分組成：電動馬達、馬達控制盒、連接線和變壓器。

生產日期：請詳見馬達控制盒標籤。

| 電動馬達                                                                              | 馬達控制盒                                                                             | 連接線                                                                                | 變壓器                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 採用永磁直流無刷馬達(PMSM)，提供扭力輸出。<br>型號：iM100 - MOTOR                                      | 調節電動馬達最大轉速與方向並顯示目前馬達實際轉速。<br>型號：iM100-CONTROL UNIT                                | 連接電動馬達與控制盒，為電動馬達提供水、氣、電。<br>型號：iM100-CABLE                                         | 可在不同 AC 電源下，為電動馬達提供適合的工作電壓。<br>型號：iM100-ADAPTER.                                    |
|  |  |  |  |

## 二、符號

---



接地線(接地)



LED 照明



交流電



注意!請參閱附件



BF 類器械



可回收材料



注意!高壓危險



可回收電器與電子  
材料



附五個電路插槽的四  
孔式接頭



歐盟認證合格標誌  
(CE)及檢驗機構編  
號



四孔式接頭



使用者必須詳細閱讀及參考  
相關的使用說明書

### 三、商品概述

---

本產品是完整性的牙科電動馬達控制設備，採用精密的電動馬達作為主要動力來源，配備高亮度 LED 作為光源，本產品具有下列特點：免定期維修，微震動及低噪音，操作簡易，使用方便。只需與標準四孔連接，即可使用原先的氣動控制系統，搭配不同的增速及減速手機即可完成大部分的臨床治療。

## 四、技術資料

---

### 電動馬達

- 最高轉速：40000±10%(RPM)
- 最低轉速：2000±10%(RPM)
- 最大扭力：3 Ncm
- 尺寸：50 mm
- 重量：87g

### 馬達控制盒

- 電壓：32VDC
- 最大輸入電力：120W/VA
- (符合 IEC60601-1-2 關於電磁相容性的規範)
- 絕緣等級：I 級 BF 類
- 防護等級：IP X 1 級
- (垂直掉落水滴不會造成損害)
- 尺寸：150mm X 125mm X 56mm
- 重量：500g

### 變壓器

- 廠商與型號：Protek power / PMP120-16
- 輸入電壓：100 – 240Vac
- 輸入頻率：50 – 60 Hz
- 輸入電流：1.4A (rms) for 110VAC , 0.6A (rms) for 220VA
- 輸出功率：最大 135W
- 輸出電壓：32VDC

#### 運作環境條件：

- 溫度：10°C – 40°C
  - 相對溼度：30% – 80%
  - 大氣壓力：700hPa – 1060hPa
- #### 運送與存放環境條件：
- 溫度：-18°C – 70°C
  - 相對溼度：10% – 100%
  - 大氣壓力：500hPa – 1060hPa

#### 輸出電流：4.5A

- 尺寸：171mm X 72mm X 42mm
- #### 環境條件：
- 工作溫度：0°C – 40°C
  - 儲存溫度：-40°C – 85°C
  - 相對溼度：5% – 95% (無水汽凝結)

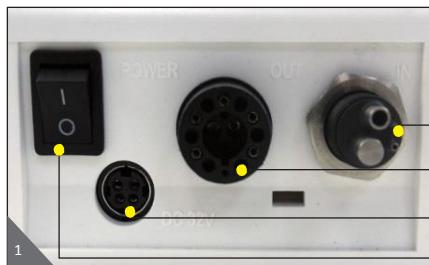
## 五、商品組裝



### 重要訊息

安裝前請詳細閱讀產品說明。關閉供水與主機電源，待安裝完畢再開啟。

請注意！為符合歐盟標準 IEC60601-1-2 規定，請務必留意電線在主機中的連接，本產品必須以最仔細的方式安裝，方能享有產品保固，請遵照所有的必要說明。



### 組裝說明

#### 步驟 1：控制盒電源背蓋組件說明

手機軟管接頭

馬達接線頭

電源輸入

電源開關



#### 步驟 2：手機軟管安裝說明

安裝前請先確保手機內無殘留液體，確認後將手機軟管插入手機軟管接頭到底，先以逆時針方向旋轉，聽到“喀”一聲之後，再以適當的力道將螺帽依順時針方向鎖入，完成後如圖 3 所示。

## 五、商品組裝

---



完成手機軟管安裝。



### 步驟 3：馬達連接線與控制盒的安裝說明

安裝前請先確保馬達連接線內無殘留液體，確認後將馬達連接線插入控制盒的馬達連接頭到底，先以逆時針方向旋轉，聽到”喀”一聲之後，再以適當的力道依順時針方向鎖入，完成後如圖 5 所示。



完成馬達連接線與控制盒的安裝。

## 五、商品組裝



### 步驟 4：變壓器安裝說明

將變壓器連接線平面向上，插入控制盒的電源輸入孔，直到聽到”喀”一聲，完成如圖 7 所示。



完成變壓器安裝。



### 步驟 5：馬達安裝說明

將馬達插入連接線端，(有防呆設計，只有一個方向可以插下去)，插入到底。

## 五、商品組裝



9

先以逆時針方向旋轉，聽到”喀”一聲之後，再以適當的力道依順時針方向所到底完成。



10

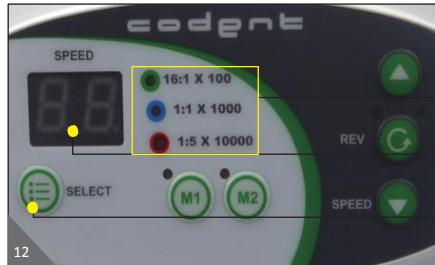
完成馬達安裝。



### 步驟 6：電源線安裝

將電源線安裝到變壓器的電源輸入孔，插入到底，完成電源線安裝。

## 六、使用說明



### 步驟 1：轉速範圍設定說明

目前手機種類顯示

轉速顯示

手機種類選擇按鈕(搭配手機種類使用選擇)

| 手機種類 | SPEED<br>顯示範圍 | 實際轉速範圍<br>(rpm) |
|------|---------------|-----------------|
| 16:1 | 01~25         | 100~2500        |
| 1:1  | 02~40         | 2000~40000      |
| 1:5  | 01~20         | 10000~200000    |

按壓 SELECT 選擇按鈕，選擇手機種類。

\*需在馬達靜止的狀態下，按壓 SELECT 的按鈕才有反應。



### 步驟 2：增速設定說明

按壓轉速遞增按鈕或是轉速遞減按鈕，進而調整馬達轉速。

轉速遞增按鈕

轉速遞減按鈕

轉速顯示

## 六、使用說明

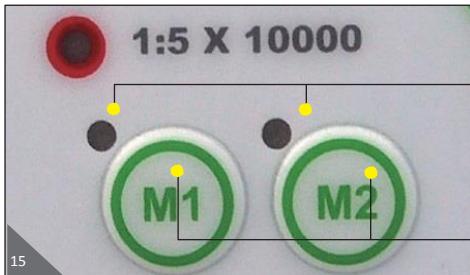


### 步驟 3：正反轉設定說明

按壓 REV 的按鈕，來調整馬達的轉動方向，指示燈提示目前的轉動方向。

正反轉方向指示燈

正反轉選擇按鈕



### 步驟 4：記憶設定說明

按壓 M1 or M2 按鍵至少 1 秒，會發出警笛音，並記憶目前的設定。

\* 記憶功能呼叫，需在馬達靜止的狀態下才會有反應。

記憶指示燈

記憶按鈕



### 步驟 5：腳踏板使用說明

上述所有設定完成後，採下牙椅腳踏板，讓氣體進入控制盒中，馬達才會真正運轉，放開腳踏板馬達就會停止運轉。

## 七、注意事項

---

1. 電動馬達適用於符合 ISO3964-1982(E)標準的牙科手機。
2. 務必確保手機管線沒有任何纏繞與破損。
3. 輸入的水和氣體，應採用符合標準的水源和氣源。
4. 長期使用控制模塊時，應使用柔軟的布將其擦拭乾淨，隨時保持控制盒外部清潔，確保機身乾淨衛生，避免化學溶劑對本產品的侵蝕。
5. 設備不適合在出現易燃麻醉劑和氧氣或者笑氣混合物的情況下使用。
6. 使用前，先將變壓器插頭接好，確定電源指示燈是否點亮。
7. 請勿將馬達放入滅菌鍋消毒，建議使用酒精或過氧化氫擦拭表面即可。
8. 在此設備的通電使用中可能會干擾心臟起博器的運作。如果對配戴心臟起博器的患者的處理有疑問，請諮詢心臟病學中心的專家。
9. 使用中請勿拔除或碰開電源插頭，造成運作中斷，導致儀器故障。

## 八、疑難解答

### 錯誤代碼

如果馬達因故障、過載、斷電或錯誤使用等異常而停止，控制盒會自動檢查狀態，其異常原因將在速度顯示器以錯誤代碼顯示。請檢查/修復所提供的指示來採取行動。

| 錯誤代碼 | 問題       | 原因                                                                                 | 解決辦法              |
|------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| E0   | 過電流錯誤    | 馬達過載                                                                               | 重新啟動電源，若無改善請聯絡供貨商 |
| E1   | 過熱異常     | 系統過熱                                                                               | 冷卻後再使用            |
| E2   | 突波電流錯誤   | 檢測到相電流突播過大                                                                         | 重新啟動電源，若無改善請聯絡供貨商 |
| E3   | LED 電壓異常 | 內部電壓異常                                                                             | 重新啟動電源，若無改善請聯絡供貨商 |
| E4   | 馬達啟動異常   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 馬達無法於規定時間內達設定速度</li><li>• 內部電路故障</li></ul> | 重新啟動電源，若無改善請聯絡供貨商 |
| E5   | 電壓異常     | 輸入電壓異常                                                                             | 重新啟動電源，若無改善請聯絡供貨商 |

### 故障排除

如果馬達因故障、過載、斷電或錯誤使用等異常而停止，控制盒會自動檢查狀態，若無在速度顯示器顯示錯誤代碼。請依以下指示來採取行動。

| 錯誤代碼  | 原因                    | 解決辦法              |
|-------|-----------------------|-------------------|
| 指示燈不亮 | 電源未開                  | 打開電源              |
|       | 電源未正確連接               | 檢查連接處，若無法解決請聯絡供貨商 |
|       | 因內部保險絲燒斷              | 聯絡供貨商             |
| 馬達不運轉 | 內部管線、馬達接線、交流電變壓器未正確連接 | 檢查連接處，若無法解決請聯絡供貨商 |
|       | 氣壓未過或是未正確傳達至馬達        | 檢查傳達系統氣壓          |
|       | 檢查數據顯示表上錯誤碼           | 詳見檢查錯誤碼           |

## 九、維護

---

僅能使用科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)所提供的維護商品及零件。若使用其他產品與零件會使保固失效。

### 檢修

請勿自行拆卸該產品。一切調整及維，建議您直接與供貨商或科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD.)聯絡。科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD.)要求使用者至少每年將其動力運轉的手機器械送檢一次。

### 應用

本產品僅供作專業用途。

### 信息

所有說明中所含之技術規格、圖解、與尺寸僅供參考。不得作為任何索賠申請之依據。製造商保留對其設備進行技術修正而無須修改說明之權利。其他信息，請洽科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD.)。通訊地址請見背面。

### 清潔

- 使用潔淨、濕潤的布料進行消毒。
- 不可對光源施加壓力。
- 不建議使用丙酮、氯與漂白劑之產品做為消毒劑。
- 請勿浸泡於溶液中。
- 不適用超音波洗淨機。

### 馬達滅菌

- 不建議使用滅菌鍋滅菌。
- 建議使用酒精或過氧化氫擦拭表面。



警告：請勿對電源供應器、控制模塊、驅動模塊、馬達連接線做高溫或高壓消毒。

# 十、通則與保固

## 通則

該產品須由合格人員依照現行相關工業安全性、健康與意外防範以及此工作說明之規定使用。根據以上要求，操作者：

- 只可使用性能完美無故障之產品；當發生不正常運作、過度震動、過熱或其他產品發生故障之徵象時，須立即停止工作；同時與科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)認可的維修中心聯絡；
- 必須確保該裝置僅用於設計之用途，並須確保其自身、病患及其他之人安全、使用過程應避免造成汙染。該裝置僅可用於醫療之目的；禁止將此產品用於其他目的，否則會造成危險。該醫療裝置合乎所有現行歐盟法律要求。



該裝置不可在含爆炸性氣體(麻醉氣體)的場所中使用。

請勿浸泡於消毒劑溶液中。

此設備需進行回收。電器與電動設備可能含有對健康與環境造成不當影響的危險物質。回收時使用者須將該設備交回分銷商或直接與經授權可回收此設備之人員聯繫 (歐盟管理指令 2002/96/CE)。

## 保固

科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)授予操作者涵蓋所有功能故障、原料或生產瑕疵的保固。該裝置自發票購買日期起開始保固 12 個月。經證明可索賠後，科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)或其授權代理將依此保固履行該公司之義務，為產品進行免費維修或更換。

其他任何原因之索賠，尤其是因破壞或利益等因素，均不在保固範圍內。

科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.) 不須對下列因素所造成之損壞或傷害負責：

- 過度磨損與拉扯。
- 操作不當。
- 未遵照相關說明進行安裝、操作與維護。
- 受不正常之化學、電器或電解液之影響。
- 氣體、供水或電力供應端連接不良。
- 光纖和任何合成物質構成的零件不在保固範圍內。

若毀損與後續影響是肇因於未經科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)認可的人員對該產品所做的不正確操作或調整，保固立即失效。符合保固條款之賠償，須附上產品，並註明購買日期、商品型號、購買發票或出貨紀錄，否則均不受理。

# 十一、警告

## 關於電磁兼容性(EMC)的預防措施

醫療用電動設備需與電磁兼容性有關的預防措施，並必須依照使用者手冊與現有之電磁兼容性信息進行安裝與使用。

本產品需符合歐盟 IEC60601-1-2 關於電磁相容性的規定。不可在該裝置附近使用無線電發射設備、行動電話等，以免影響該器械之性能，當使用強烈的放射波來源如高頻手術設備與相似設備時，需採取特定的預防措施，例如不可在該器械附近纏繞高頻管線。若有疑義，請與合格的技術人員或科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)聯絡。

不可將本產品緊鄰其他設備或堆疊於其他設備上使用。若必須緊鄰或堆疊使用，本產品需以其所應使用的方式設定並以正常方式操作。



若未依指定方式使用配件、變壓器與管線，或使用非科頂科技工業股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)所銷售的變壓器與管線作為內部組件的替換零件，會增加放射波量或減低本商品的耐受度。

## 準則與製造商聲明—電磁放射波

本產品可用於下列電磁環境中。

本產品的客戶或用戶應確保在適當的環境中操作。

| 放射波測試             | 符合        | 電磁環境準則                                            |
|-------------------|-----------|---------------------------------------------------|
| 無線射頻放 CISPR11     | Group 1   | 本產品使用無線射頻能源僅供內部運作。因此無線射頻放射波相當低，而且不應該會干擾近的電子設備。    |
| 無線射頻放射波 CISPR11   | Class B   |                                                   |
| 諧波放射 IEC61000-3-2 | Class A   | 本產品適用於所有的設施，包括家用設施，以及直接連接公用低電壓供電網路，為一般建築物的家用供電設施。 |
| 諧波放 IEC61000-3-2  | Section 5 |                                                   |

# 十一、警告

## 準則與製造商聲明—電磁耐受度

本產品可用於下列的特定電磁環境中。

本產品的客戶或用戶應確保在適當的環境中操作。

| 耐受度測試                                | IEC60601 測試等級                                                                                                                               | 兼容等級 | 電磁環境準則                                                         |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------|
| 靜電放電(ESD) IEC61000-4-2               | ±8KV, 接觸<br>±4KV, 接觸<br>±2KV, 接觸<br>±15KV, 空氣<br>±8KV, 空氣<br>±4KV, 空氣<br>±2KV, 空氣                                                           |      | 地板必須為木質、混凝土或磁磚。如果地板以合成材料覆蓋，相對濕度應該至少 30%。                       |
| 電器快速 / 間爆衝 IEC61000-4-4              | ±2KV, 供電供應線路<br>±2KV, 適用輸入/輸出管線                                                                                                             |      | 主電源質量應與一般商用或醫院環境中之地點同級。                                        |
| 突波 IEC61000-4-5                      | ±0.5KV, 管線對管線<br>±1KV, 管線對地<br>±0.5KV, 管線對地<br>±1KV, 管線對地<br>±2KV, 管線對地                                                                     |      | 主電源質量應與一般商用或醫院環境中之地點同級。                                        |
| 電壓突降, 短路斷電與電壓變化在供電輸入管線 IEC61000-4-11 | < 5% UT(> 95%突降, 以 UT 為單位)約 0.5 個循環<br>40% UT(60%突降, 以 UT 為單位)約 5 個循環<br>70% UT(30%突降, 以 UT 為單位)約 25 個循環<br>< 5% UT(> 95%突降, 以 UT 為單位)約 5 秒 |      | 主電源質量應與一般商用或醫院環境中之地點同級。如果本產品的用戶需要在主電源中斷期間仍繼續操作建議使用不斷電裝置為本產品供電。 |
| 電源頻率 (50/60Hz)<br>磁場 IEC61000-4-8    | 3 A/m                                                                                                                                       |      | 電源頻率磁場應與一般商用或醫院環境中之地點同級。                                       |

## 十二、生產企業及售後服務

---



Lotus NL B.V.

Address :Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
+31645171879



科頂科技工業股份有限公司

821 台灣高雄市路竹區路科五路 100 號 2 樓.

電話 : +886-7-695-5533

傳真 : +886-7-695-5683

電子信箱 : [service@codent-tech.com](mailto:service@codent-tech.com)

中華民國醫療器材許可證編號 : 衛署醫器製壹字第 004633 號

QS-B0-005TWA

# 目录

---

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1、商品组件说明.....     | 39 |
| 2、符号.....         | 40 |
| 3、商品概述.....       | 41 |
| 4、技术数据.....       | 42 |
| 电动马达              |    |
| 马达控制盒             |    |
| 连接线               |    |
| 5、商品组装.....       | 43 |
| 重要讯息              |    |
| 组装说明              |    |
| 6、使用说明 .....      | 47 |
| 7、注意事项 .....      | 49 |
| 8、疑难解答.....       | 50 |
| 错误代码              |    |
| 问题解决              |    |
| 9、维护.....         | 51 |
| 检修                |    |
| 应用                |    |
| 信息                |    |
| 清洁                |    |
| 10、通则与保固.....     | 52 |
| 通则                |    |
| 保固                |    |
| 11、警告.....        | 53 |
| 关于电磁兼容性(EMC)的预防措施 |    |
| 准则与制造商声明-电磁放射波    |    |
| 准则与制造商声明-电磁耐受度    |    |
| 12、生产企业及售后服务..... | 55 |

## 一、商品组件说明

牙科马达手机电动控制设备，品名：Fiber Optic Brushless Electric Micromotor Set。型号：iM100。

iM100 由四个部分组成：电动马达、马达控制盒、连接线和变压器。

生产日期：请详见马达控制盒标签。

| 电动马达                                                                              | 马达控制盒                                                                             | 连接线                                                                                | 变压器                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 采用永磁直流无刷马达(PMSM)，提供扭力输出。<br>型号：iM100 - MOTOR                                      | 调节电动马达最大转速与方向并显示目前马达实际转速。<br>型号：iM100-CONTROL UNIT                                | 连接电动马达与控制盒，为电动马达提供水、气、电。<br>型号：iM100-CABLE                                         | 可在不同 AC 电源下，为电动马达提供适合的工作电压。<br>型号：iM100-ADAPTER.                                    |
|  |  |  |  |

## 二、符号

---



接地线(接地)



LED 照明



交流电



注意!请参阅附件



BF 类器械



可回收材料



注意!高压危险



欧盟认证合格标志  
(CE) 及检验机构编  
号



可回收电器与电子  
材料



附五个电路插槽的四  
孔式接头



四孔式接头



使用者必须详细阅读及参考  
相关的使用说明书

### 三、商品概述

---

本产品是完整性的牙科电动马达控制设备，采用精密的电动马达作为主要动力来源，配备高亮度 LED 作为光源，本产品具有下列特点：免定期维修，微震动及低噪音，操作简易，使用方便。只需与标准四孔连接，即可使用原先的气动控制系统，搭配不同的增速及减速手机即可完成大部分的临床治疗。

## 四、技术数据

---

### 电动马达

- 最高转速: 40000±10%(RPM)
- 最低转速: 2000±10%(RPM)
- 最大扭力: 3 Ncm
- 尺寸: 50 mm
- 重量: 87g

### 马达控制盒

- 电压 : 32VDC
- 最大输入电力 : 120W/VA
- (符合 IEC60601-1-2 关于电磁兼容性的规范)
- 绝缘等级: I 级 BF 类
- 防护等级: IP X 1 级
- (垂直掉落水滴不会造成损害)
- 尺寸: 150mm X 125mm X 56mm
- 重量: 500g

### 运作环境条件:

- 温度: 10°C — 40°C
  - 相对湿度: 30% — 80%
  - 大气压力: 700hPa — 1060hPa
- ### 运送与存放环境条件:
- 温度: -18°C — 70°C
  - 相对湿度: 10% — 100%
  - 大气压力: 500hPa — 1060hPa

### 变压器

- 厂商与型号: Protek power / PMP120-16
- 输入电压: 100 — 240Vac
- 输入频率: 50 — 60 Hz
- 输入电流: 1.4A (rms) for 110VAC, 0.6A (rms) for 220VA
- 输出功率: 最大 135W
- 输出电压: 32VDC

### 输出电流: 4.5A

- 尺寸: 171mm X 72mm X 42mm
- ### 环境条件:
- 工作温度: 0°C — 40°C
  - 储存温度: -40°C — 85°C
  - 相对湿度: 5% — 95% (无水汽凝结)

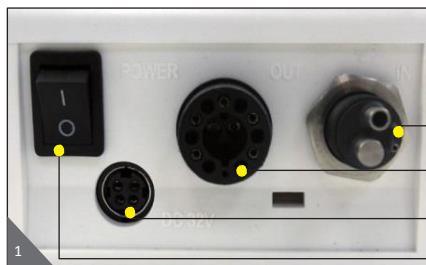
## 五、商品组装



### 重要讯息

安装前请详细阅读产品说明。关闭供水与主机电源，待安装完毕再开启。

请注意!为符合欧盟标准 IEC60601-1-2 规定，请务必留意电线在主机中的连接，本产品必须以最仔细的方式安装，方能享有产品保固，请遵照所有的必要说明。



### 组装说明

#### 步骤 1：控制盒电源背盖组件说明

- 手机软管接头
- 马达接线街头
- 电源输入
- 电源开关



#### 步骤 2：手机软管安装说明

安装前请先确保手机内无残留液体，确认后将手机软管插入手机软管接头到底，先以逆时针方向旋转，听到“喀”一声之后，再以适当的力道将螺帽依顺时针方向锁入，完成后如图 3 所示。

## 五、商品组装

---



完成手机软管安装。



### 步骤 3：马达连接线与控制盒的安装说明

安装前请先确保马达连接线内无残留液体，确认后将马达连接线插入控制盒的马达连接头到底，先以逆时针方向旋转，听到“喀”一声之后，再以适当的力道依顺时针方向锁入，完成后如图 5 所示。



完成马达连接线与控制盒的安装。

## 五、商品组装

---



### 步骤 4：变压器安装说明

将变压器连接线平面向上，插入控制盒的电源输入孔，直到听到“喀”一声，完成如图 7 所示。



完成变压器安装。



### 步骤 5：马达安装说明

将马达插入连接线端，(有防呆设计，只有一个方向可以插下去)，插入到底。

## 五、商品组装



先以逆时针方向旋转，听到“喀”一声之后，再以适当的力道依顺时针方向所到底完成。



完成马达安装。



### 步骤 6：电源线安装

将电源线安装到变压器的电源输入孔，插入到底，完成电源线安装。

## 六、使用说明



### 步骤 1：转速范围设定说明

目前手机种类显示

转速显示

手机种类选择按钮(搭配手机种类使用选择)

| 手机种类 | SPEED<br>显示范围 | 实际转速范围<br>(rpm) |
|------|---------------|-----------------|
| 16:1 | 01~25         | 100~2500        |
| 1:1  | 02~40         | 2000~40000      |
| 1:5  | 01~20         | 10000~200000    |

按压 **SELECT** 选择按钮，选择手机种类。

\*需在马达静止的状态下，按压 **SELECT** 的按钮才有反应。



### 步骤 2：增速设定说明

按压转速递增按钮或是转速递减按钮，进而调整马达转速。

转速递增按钮

转速递减按钮

转速显示

## 六、使用说明

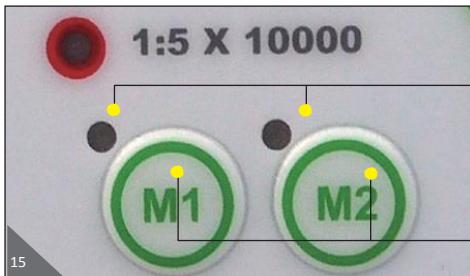


### 步骤 3：正反转设定说明

按压 REV 的按钮，来调整马达的转动方向，指示灯提示目前的转动方向。

正反转方向指示灯

正反转选择按钮



### 步骤 4：记忆设定说明

按压 M1 or M2 按键至少 1 秒，会发出警示音，并记忆目前的设定。

\* 记忆功能呼叫，需在马达静止的状态下才会有反应。

记忆指示灯

记忆按钮



### 步骤 5：脚踏板使用说明

上述所有设定完成后，采下牙椅脚踏板，让气体进入控制盒中，马达才会真正运转，放开脚踏板马达就会停止运转。

## 七、注意事项

---

1. 电动马达适用于符合 ISO3964-1982(E)标准的牙科手机。
2. 务必确保手机管线没有任何缠绕与破损。
3. 输入的水和气体，应采用符合标准的水源和气源。
4. 长期使用控制模块时，应使用柔软的布将其擦拭干净，随时保持控制盒外部清洁，确保机身干净卫生，避免化学溶剂对本产品的侵蚀。
5. 设备不适合在出现易燃麻醉剂和氧气或者笑气混合物的情况下使用。
6. 使用前，先将变压器插头接好，确定电源指示灯是否点亮。
7. 请勿将马达放入灭菌锅消毒，建议使用酒精或过氧化氢擦拭表面即可。
8. 在此设备的通电使用中可能会干扰心脏起博器的运作。如果对配戴心脏起博器的患者的处理有疑问，请咨询心脏病学中心的专家。
9. 使用中请勿拔除或碰开电源插头，造成运作中断，导致仪器故障。

## 八、疑难解答

### 错误代码

如果马达因故障、过载、断电或错误使用等异常而停止，控制盒会自动检查状态，其异常原因将在速度显示器以错误代码显示。请检查/修复所提供的指示来采取行动。

| 错误代码 | 问题       | 原因                          | 解决办法              |
|------|----------|-----------------------------|-------------------|
| E0   | 过电流错误    | 马达过载                        | 重新启动电源，若无改善请联络供货商 |
| E1   | 过热异常     | 系统过热                        | 冷却后再使用            |
| E2   | 突波电流错误   | 检测到相电流突播过大                  | 重新启动电源，若无改善请联络供货商 |
| E3   | LED 电压异常 | 内部电压异常                      | 重新启动电源，若无改善请联络供货商 |
| E4   | 马达启动异常   | ·马达无法于规定时间内达设定速度<br>·内部电路故障 | 重新启动电源，若无改善请联络供货商 |
| E5   | 电压异常     | 输入电压异常                      | 重新启动电源，若无改善请联络供货商 |

### 故障排除

如果马达因故障、过载、断电或错误使用等异常而停止，控制盒会自动检查状态，若无在速度显示器显示错误代码。请依以下指示来采取行动。

| 错误代码  | 原因                    | 解决办法              |
|-------|-----------------------|-------------------|
| 指示灯不亮 | 电源未开                  | 打开电源              |
|       | 电源未正确连接               | 检查连接处，若无法解决请联络供货商 |
|       | 因内部保险丝烧断              | 联络供货商             |
| 马达不运转 | 内部管线、马达接线、交流电变压器未正确连接 | 检查连接处，若无法解决请联络供货商 |
|       | 气压未过或是未正确传达至马达        | 检查传达系统气压          |
|       | 检查数据显示表上错误码           | 详见检查错误码           |

## 九、维护

---

仅能使用科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)所提供的维护商品及零件。若使用其他产品与零件会使保固失效。

### 检修

请勿自行拆卸该产品。一切调整及维，建议您直接与供货商或科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD.)联络。科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD.)要求使用者至少每年将其动力运转的手机械送检一次。

### 应用

本产品仅供作专业用途。

### 信息

所有说明中所含之技术规格、图解、与尺寸仅供参考。不得作为任何索赔申请之依据。制造商保留对其设备进行技术修正而无须修改说明之权利。其他信息，请洽科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO.,LTD.)。通讯地址请见背面。

### 清洁

- 使用洁净、湿润的布料进行消毒。
- 不可对光源施加压力。
- 不建议使用丙酮、氯与漂白剂之产品做为消毒剂。
- 请勿浸泡于溶液中。
- 不适用超音波洗净机.

### 马达灭菌

- 不建议使用灭菌锅灭菌.
- 建议使用酒精或过氧化氢擦拭表面。



警告：请勿对电源供应器、控制模块、驱动模块、马达连接线做高温或高压消毒。

# 十、通则与保固

## 通则

该产品须由合格人员依照现行相关工业安全性、健康与意外防范以及此工作说明之规定使用。根据以上要求，操作者：

- 只可使用性能完美无故障之产品：当发生不正常运作、过度震动、过热或其他产品发生故障之征象时，须立即停止工作；同时与科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)认可的维修中心联络；
- 必须确保该装置仅用于设计之用途，并须确保其自身、病患及其他人之安全、使用过程应避免造成污染。该装置仅可用于医疗之目的；禁止将此产品用于其他目的，否则会造成危险。该医疗装置合乎所有现行欧盟法律要求。



该装置不可在含爆炸性气体(麻醉气体)的场所中使用。

请勿浸泡于消毒剂溶液中。

此设备需进行回收。电器与电动设备可能含有对健康与环境造成不当影响的危险物质。回收时使用者须将该设备交回分销商或直接与经授权可回收此设备之人员联系 (欧盟管理指令 2002/96/CE)。

## 保固

科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)授予操作者涵盖所有功能故障、原料或生产瑕疵的保固。该装置自发票购买日期起开始保告 12 个月。经证明可索赔后，科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)或其授权代理将依此保固履行该公司之义务，为产品进行免费维修或更换。

其他任何原因之索赔，尤其是因破坏或利益等因素，均不在保固范围内。

科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.) 不须对下列因素所造成之损坏或伤害负责：

- 过度磨损与拉扯。
- 操作不当。
- 未遵照相关说明进行安装、操作与维护。
- 受不正常之化学、电器或电解液之影响。
- 气体、供水或电力供应端连接不良。

光纤和任何合成物质构成的零件不在保固范围内。

若毁损与后续影响是肇因于未经科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)认可的人员对该产品所做的不正确操作或调整，保固立即失效。符合保固条款之赔偿，须附上产品，并注明购买日期、商品型号、购买发票或出货纪录，否则均不受理。

# 十一、警告

## 关于电磁兼容性(EMC)的预防措施

医疗用电动设备需与电磁兼容性有关的预防措施，并必须依照使用者手册与现有之电磁兼容性信息进行安装与使用。

本产品需符合欧盟 IEC60601-1-2 关于电磁兼容性的规定。不可在该装置附近使用无线电发射设备、移动电话等，以免影响该器械之性能，当使用强烈的放射波来源如高频手术设备与相似设备时，需采取特定的预防措施，例如不可在该器械附近缠绕高频管线。若有疑义，请与合格的技术人员或科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)联络。

不可将本产品紧邻其他设备或堆栈于其他设备上使用。若必须紧邻或堆栈使用，本产品需以其所应使用的方式设定并以正常方式操作。



若未依指定方式使用配件、变压器与管线，或使用非科顶科技工业股份有限公司(CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.)所销售的变压器与管线作为内部组件的替换零件，会增加放射波量或减低本商品的耐受度。

## 准则与制造商声明—电磁放射波

本产品可用于下列电磁环境中。

本产品的客户或用户应确保在适当的环境中操作。

| 放射波测试             | 符合        | 电磁环境准则                                            |
|-------------------|-----------|---------------------------------------------------|
| 无线射频放 CISPR11     | Group 1   | 本产品使用无线射频能源仅供内部运作。因此无线射频放射波相当低，而且不应该会干扰近的电子设备。    |
| 无线射频放射波 CISPR11   | Class B   |                                                   |
| 谐波放射 IEC61000-3-2 | Class A   | 本产品适用于所有的设施，包括家用设施，以及直接连接公用低电压供电网络，为一般建筑物的家用供电设施。 |
| 谐波放 IEC61000-3-2  | Section 5 |                                                   |

# 十一、警告

## 准则与制造商声明——电磁耐受度

本产品可用于下列的特定电磁环境中。

本产品的客户或用户应确保在适当的环境中操作。

| 耐受度测试                                | IEC60601 测试等级                                                                                                                            | 兼容等级 | 电磁环境准则                                                         |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------|
| 静电放电(ESD) IEC61000-4-2               | ±8KV, 接触<br>±4KV, 接触<br>±2KV, 接触<br>±15KV, 空气<br>±8KV, 空气<br>±4KV, 空气<br>±2KV, 空气                                                        |      | 地板必须为木质、混凝土或磁砖。如果地板以合成材料覆盖，相对湿度应该至少 30%。                       |
| 电器快速 / 间爆冲 IEC61000-4-4              | ±2KV, 供电供应线路<br>±2KV, 适用输入/输出管线                                                                                                          |      | 主电源质量应与一般商用或医院环境中之地点同级。                                        |
| 突波 IEC61000-4-5                      | ±0.5KV, 管线对管线<br>±1KV, 管线对管线<br>±0.5KV, 管线对地<br>±1KV, 管线对地<br>±2KV, 管线对地                                                                 |      | 主电源质量应与一般商用或医院环境中之地点同级。                                        |
| 电压突降, 短路断电与电压变化在供电输入管线 IEC61000-4-11 | < 5% UT(>95%突降, 以 UT 为单位)约 0.5 个循环<br>40% UT(60%突降, 以 UT 为单位)约 5 个循环<br>70% UT(30%突降, 以 UT 为单位)约 25 个循环<br><5% UT(>95%突降, 以 UT 为单位)约 5 秒 |      | 主电源质量应与一般商用或医院环境中之地点同级。如果本产品的用户需要在主电源中断期间仍继续操作建议使用不断电装置为本产品供电。 |
| 电源频率 (50/60Hz)<br>磁场 IEC61000-4-8    | 3 A/m                                                                                                                                    |      | 电源频率磁场应与一般商用或医院环境中之地点同级。                                       |

## 十二、生产企业及售后服务

---



Lotus NL B.V.

Address :Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
+31645171879



科顶科技工业股份有限公司

821 台湾高雄市路竹区路科五路 100 号 2 楼.

电话 : +886-7-695-5533

传真 : +886-7-695-5683

电子信箱 : [service@codent-tech.com](mailto:service@codent-tech.com)

中华人民共和国医疗器材注册证编号 : 国械注许 20182550066



High / Low Speed Handpiece for Dental

---

**CODENT TECHNICAL INDUSTRY CO., LTD.**

Address : 2F.,NO.100,LUKE 5TH RD.,LUZHU  
DISTRICT,KAOHSIUNG CITY 821 ,TAIWAN  
TEL : +886-7-695-5533  
FAX : +886-7-695-5683  
E-mail : service@codent-tech.com

**科頂科技工業股份有限公司**

地址：高雄市路竹區路科五路 100 號 2 樓  
電話 : +886-7-695-5533  
傳真 : +886-7-965-5683  
E-mail : service@codent-tech.com

**科頂科技工業股份有限公司 - 上海分公司**

地址：上海市控江路 1029 弄 1 號国富苑 531 室  
電話 : 400-820-5316  
E-mail : service@codent-tech.com.cn