

A-dec NLZ

電動馬達



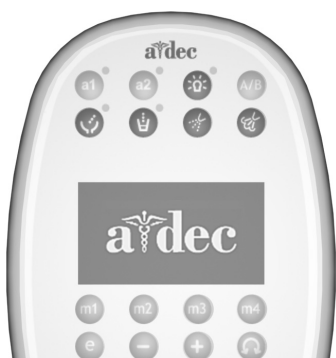
使用說明

使用前請先仔細參閱《使用說明》，並保留《使用說明》以便將來參考之用。

目錄

1. 版權.....	3
2. 商標和其他智慧財產權.....	3
3. 本文件使用的縮寫.....	3
4. 製造商與使用者責任.....	3
5. 法規資訊.....	3
6. 產品維修.....	3
7. 目標使用者.....	4
8. 使用指示.....	4
9. 警告、告誡和注意事項.....	4
10. 操作條件與環境.....	5
11. 接上與拔下馬達.....	5
12. 使用前請先檢查.....	6
13. 清潔、滅菌和消毒.....	7
14. 維護.....	8
15. 維修零件.....	10
16. 規格.....	10
17. 產品棄置.....	10
18. 保固.....	10

內容概覽



A-dec 500 精選觸控板



A-dec 300 精選觸控板

(如需觸控板功能，請參閱隨牙科治療台提供的使用說明。)

1 版權

© 2017 A-dec Inc. 公司版權所有。本公司保留全部版權。

A-dec Inc. 公司不對本手冊提供任何保證，包括 (但不限於) 針對適銷性與適於特定用途之隱含保證。

A-dec Inc. 公司不對本手冊內容中出現之任何錯誤，或任何與提供、執行或使用本手冊有關之衍生或其他損害負責。本文件中的資訊如有變更，恕不另行通知。如果您在文件中發現任何問題，請以書面進行回報。

A-dec Inc. 公司不保證本文件不含錯誤。

未經 A-dec Inc. 公司之書面允許，不得以電子或機械之任何形式或方式 (包括影印、錄製或以其他資訊儲存及檢索系統) 影印、重製、變更、或傳輸本文件的任何部分。

2 商標和其他智慧財產權

A-dec、A-dec 標誌、A-dec 300 是 A-dec Inc. 公司的商標，並已在美國與其他國家中註冊。A-dec 500 和 reliablecreativesolutions 也是 A-dec Inc. 公司的商標。未經商標擁有者之口頭及書面核准，不得以任何方式重製、複製或竄改本文件中的商標或商用名稱。

3 本文件使用的縮寫

ANSI/AAMI	美國國家標準局 / 醫療儀器促進協會
EN	歐洲標準
IEC	國際電工委員會
ISO	國際標準組織
USFDA	美國食品藥物管理局

4 製造商與使用者責任



製造商只對遵循下列指示使用電動馬達與馬達導管時的安全性、可靠性與效能負責：

- 必須遵循使用說明使用電動馬達與馬達導管。
- 使用者不得修理電動馬達與馬達導管，只能由 A-dec 或獲授權的 A-dec 經銷商組裝、改裝或修理。
- 電動馬達只能與 NLZ 馬達導管以及具備精選觸控板的 A-dec 治療台配合使用，而且必須配合 A-dec 產品使用。若使用其他製造商系統或部件，會導致非預期的效能或系統的損壞。

5 法規資訊

根據有關機構之要求，法規資訊與技術規格文件 (p/n 86.0221.07) 必須隨 A-dec 牙科設備同時提供。若您需要這份資訊，請造訪文件庫，網址如下：www.a-dec.com。

6 產品維修

您可透過當地的授權 A-dec 經銷商獲得產品服務。如要了解服務資訊，或要尋找授權經銷商，請聯絡 A-dec，電話：+1.503.538.7478，或造訪 www.a-dec.com。

7 目標使用者

我們的電動馬達系統 (包括導管、電動馬達與控制裝置) 是以「牙醫、潔牙員、牙科員工 (預防) 與牙醫助理」為目標對象進行研發與設計。

電動馬達與馬達導管只能由受過訓練的牙醫或醫生用於「使用說明」中所列的用途，並遵循本文件及適用的健康和法規使用。

電動馬達與馬達導管應由在感染控管、人身安全與病人安全程序上訓練有素的工作人員作使用準備與維護。不當使用行為 (例如不良的衛生與維護工作)、未遵守本公司指引、或使用不受 A-dec 公司認可的配件或備件，將導致產品保固中的所有索賠及其他任何索賠失效。

8 使用指示

A-dec NLZ 電動馬達系統中的控制裝置可驅動由腳踏控制板啟動的直流電 (DC) 電動微型馬達。適用於一般牙科用途，例如使用等速、齒輪減速或齒輪加速的直線、直角或反角 ISO E 類型牙科手機附件，進行出牙的高洞修形、牙冠修形、牙冠精修、鑲嵌、充填、拋光、預防與牙根管治療。

9 警告、告誡和注意事項

本節提供了一般警告和告誡事項，本文件會視乎需要於其他部分提供其他特殊警告和告誡。

- 請仔細閱讀本節，並應用於所列用途以及按說明使用。
- 安全說明旨在預防可能會導致人身傷害或裝置損壞的潛在危險。
- 安全說明乃按照風險的嚴重程度分級。



警告

- 心臟起搏器和心臟去顫器 (ICD) 之類的植體裝置可能會受到電場、磁場與電磁場的影響發生故障情況。此電動馬達會產生電磁場，因此存在某些潛在的風險。例如可能發生干擾及裝置故障。A-dec 建議下列事項：
 - 在使用此產品之前，應詢問患者及使用者其體內是否有任何植入裝置。
 - 向他們解釋相關情況。
 - 應權衡風險和益處。
 - 應使此產品避開植入裝置。
 - 應作好適當的緊急防備，而且當患者發生不適症狀時立即採取措施。心跳加快、脈搏不規律以及眩暈之類的症狀有可能是心臟起搏器或心臟復律除顫器出問題的徵兆。
- 操作期間請勿使用任何高頻 (HF) 通訊設備 (例如行動電話)。這些裝置可能會影響電子醫療設備。
- 除非使用說明建議，否則切勿嘗試拆卸或竄改產品。
- 切勿掉落電動馬達，這可能會造成觸電或產品失靈。
- 根據 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1，本電動馬達不適用於在可能爆炸的環境中，或配搭可能爆炸的含氧或氮氧化物之麻醉物質混合物使用，這些氣體在密閉空間中濃度會累積。電動馬達與牙科手機導管不適用於富氧環境。



- 請務必遵循製造商提供的電動馬達及附件建議。不當使用可能會損壞電動馬達，增加使用上的風險，且會對病人、使用者和他人造成危險。
- 本產品只應由合資格人士用作牙科治療用途。切勿將本產品用於使用說明所列之目的以外的用途。
- 每次使用前，請先檢查電動馬達、馬達導管與 O 形環是否有損壞、鬆脫或漏洩的狀況。確保馬達導管沒有任何纏繞。如果發現電達馬達有受損的狀況 請勿使用。視需要進行維修或更換。
- 請勿直視光學透鏡，可能會損壞視力。
- 初次使用前請先消毒電動馬達。請參閱第 7 頁的「13-2 電動馬達的消毒方法」。
- 確定向電動馬達提供足夠的冷卻氣體，否則馬達的表面溫度可能會上升至 60°C (150°F) 或以上。



- 如需更多有關附件使用告誡、處理、維護 / 檢查的資訊，請參閱附件的說明手冊。
- 如需維修，請聯絡授權的 A-dec 經銷商。A-dec 服務技術人員會檢查產品，並按照服務手冊進行維修。

10 操作條件與環境

- 輸送氣體和水時，僅可使用來自牙科治療台的飲用水和氣體。
- 僅使用不產生污染、已過濾、無油與乾燥的壓縮氣體操作電動馬達與馬達導管。
- 執行正常功能和維護檢查。
- 此牙科電動馬達是專為操作時間為 3 分鐘，閒置時間為 10 分鐘的間斷性操作所設計。若馬達的表面溫度在治療期間上升至異常高溫，輸出扭矩會逐漸降低。若停止馬達並等待直至表面溫度充分冷卻，輸出扭矩則會復原。

11 接上與拔下馬達

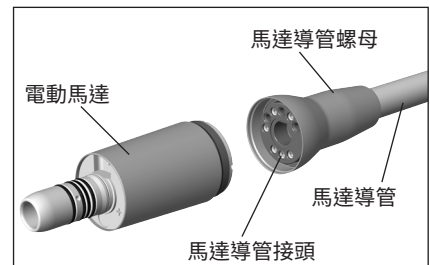
最後設備檢查

- 首次使用馬達與馬達導管前，請確定符合工作條件。
- 務必確保充分冷卻牙科手機 (牙根管治療應用除外)。若無法提供冷卻，必須立即停止電動馬達。
- 每次使用前，請先檢查馬達、馬達導管與 O 形環是否有損壞、鬆脫、漏洩或形成生物膜的狀況。確保馬達導管沒有任何纏繞。如果發現電達馬達有受損的狀況，請勿使用。視需要進行維修或更換。
- 每次治療前請先測試。

11-1 連接 / 斷開連接電動馬達及馬達導管

將馬達銷釘與馬達導管接頭對齊，並將馬達銷釘牢固地插進馬達導管接頭的銷釘孔。穩妥地擰緊馬達導管螺母。

若要從電動馬達卸除馬達導管，請擰開並取下馬達導管螺母，輕輕拉出馬達導管接頭。



11-2 連接 / 斷開連接電動馬達及附件

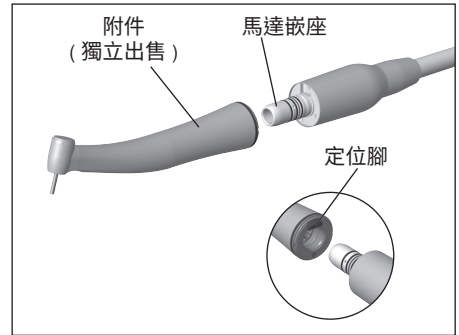


- 安裝或取出電動馬達時，切勿踏住牙科治療台的腳踏控制板。可能會有危險。



- 確認已正確連接附件，若附件在操作期間鬆脫將會極為危險。
- 非使用時切勿將潤滑的附件接上電動馬達，潤滑油可能會流入電動馬達造成故障。
- 務必使用符合 ISO 標準 3964 的 E 型附件 (直徑 20 毫米，齒輪驅動)。

要把 ISO E 類別附件安裝在電動馬達上，請將附件與馬達嵌座正確對齊並連接，然後旋轉直至您聽到卡一聲 (定位腳已對齊)。要卸除附件，只需從電動馬達上拉出附件。



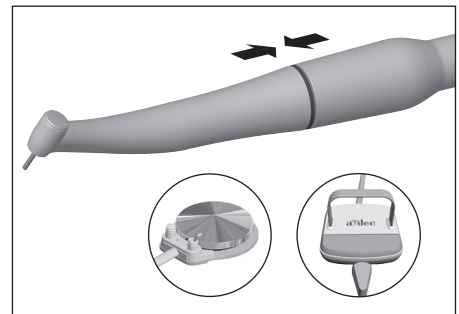
12 使用前請先檢查



- 確定電動馬達與附件完全乾燥後再使用。電動馬達中的濕氣會導致故障。

測試完整的電動馬達系統：

1. 確認附件的連接方式正確，並穩固地固定在電動馬達上。附件不應僅輕輕一拉就脫落。
2. 使用腳踏控制桿或圓盤啟動電動馬達。如需腳踏控制操作的資訊，請參閱隨牙科治療台或腳踏控制板提供的使用說明。
3. 如果您觀察到任何問題，例如振顫、不正常的噪音、過熱、異味、洩漏或手術燈故障，應立即停止電動馬達，並聯絡您授權的 A-dec 經銷商或 A-dec 客戶服務。



13 清潔、滅菌和消毒

每位病人使用完後，請立即對電動馬達和馬達導管進行清潔和滅菌處理。清潔和滅菌後，請為電動馬達消毒。清潔與消毒 A-dec NLZ 電動馬達系統前，請注意下列事項：



- 請遵循您當地的指令、標準與方針進行清潔、消毒與滅菌。
- 請穿戴防護衣和個人防護裝備 (PPE)。
- 請勿使用含氯或蛋白質固定劑的消毒劑。
- 清潔和滅菌時，確保不要讓液體進入電動馬達。
- 請勿使用導熱清洗式滅菌機清潔電動馬達或馬達導管。
- 請勿潤滑電動馬達，馬達已經過永久潤滑處理。

13-1 馬達與馬達導管的清潔和消毒



- 請勿將電動馬達或馬達導管放在液體消毒劑或超音波浴中。



- 以滅菌劑或濃度 60-90% 的酒精沾濕抹布，並擦拭電動馬達和馬達導管的外部。
- 請一律使用官方認可機構正式認證且不含氯或蛋白質固定劑的消毒劑。請遵循消毒劑製造商規定正常使用。



- 請定期監控牙科設備的水質狀況，確保微生物計數低於當局建議的飲用水水平。美國疾病控制及預防中心 (CDC) 建議的食水異養含菌量為 < 每毫升 500 菌落形成單位。

13-2 電動馬達的消毒方法



- 每位病人使用完後，請為電動馬達消毒。



- 請勿使用高速加熱或冷卻的高溫高壓消毒器，溫度驟變可能會導致部件損壞。
- 請勿使用超過 136°C (277°F) 的消毒器，包括乾燥過程，因為這可能會令產品故障。
- 請勿在消毒後立即觸碰產品，產品的高溫會引起燒傷的情況。



- 請遵循您當地的指令、標準與方針。
- 消毒電動馬達前請先進行清潔和滅菌處理，以確保消毒過程有效，並能防止對電動馬達造成損害。
- 請勿消毒馬達導管。
- 確定您只將乾燥的無菌物品從消毒器中取出。
- 無菌物品應於無塵且乾燥的地方貯存。
- 遵循 ISO 11607-1 標準，使用 USFDA 核准紙張 / 鋁箔層壓消毒包裝為電動馬達進行消毒處理。
- 如果此電動馬達或任何與此馬達消毒的器械留有滅菌劑或其他化學物的殘餘物質，馬達的表面可能會褪色，而內部部件亦會損壞。確定高溫高壓蒸氣消毒器內沒有殘留的化學物。
- 建議對電動馬達使用高溫高壓消毒器，其他消毒方式的效果尚未經過確定。
- 請謹慎清理電動馬達，避免刮傷光學透鏡。



注意

- A-dec 建議根據 ANSI/AAMI ST79 與 EN 13060 (B 級) 規定進行消毒。其他的消毒方法可能會縮短電動馬達的壽命。

重要事項

- 請遵循消毒器隨附的製造商指引。

消毒前：

1. 以空氣排空水管線路。
2. 將電動馬達從馬達導管耦合器上旋開，然後將電動馬達直接從導管終端拉出。



告誡

- 請勿扭曲、纏繞或擠壓馬達導管，因為這可能會令產品故障。

3. 請在消毒電動馬達前先進行清潔和滅菌處理。
4. 遵循 ISO 11607-1 標準，使用 USFDA 核准紙張 / 鋁箔層壓消毒包裝將電動馬達密封。
5. 以 132°C (270°F) 消毒馬達，消毒時間如下*：
 - 動態除氣消毒器：4 分鐘
 - 重力型蒸氣消毒器：15 分鐘



警告

- 請勿使用超過 136°C (277°F) 的消毒器，包括乾燥過程，因為這可能會令產品故障。

6. 先將容器晾乾約 30 分鐘或以上，再從消毒器中取出。從消毒器中取出前，請先確定容器完全晾乾，而且在消毒袋上完全看不見任何水珠。將電動馬達放置於消毒袋內以保持清潔和乾爽。

* 如需消毒標準的更多資訊，請參閱您所在地適用的醫療裝置法規。

14 維護



告誡

- 電動馬達的維護應遵循這些指引進行，並須符合為保證病人安全與健康而制定的感染控制規程。不當維護、未遵守指引、或使用不受 A-dec 公司認可的附件或維修零件，將導致產品保固中的所有索賠及其他任何索賠失效。
- 必須定期維修以確保馬達 (包括附件) 功能正常且安全，每三年應至少進行一次，除非法律規定較短的維修間隔。定期維修應由獲授權的 A-dec 經銷商或 A-dec 客戶服務進行。



危險

- 維護前若未關閉電源，會導致電擊危險。



警告

- 維護前若未關閉電源，會導致產品損壞，並造成嚴重人身傷害甚或死亡。

14-1 更換 O 形環

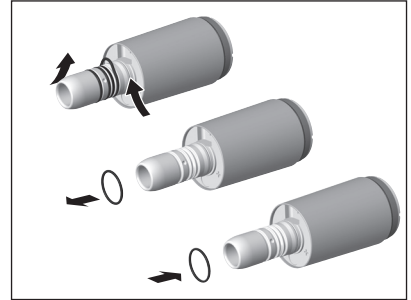


- O 形環損壞時，會發生下列狀況：
 - 漏氣 / 水。
 - 在附件安裝的情況下，氣體 / 水無法正常運作。
 - 震動。
 - 很難連接 / 斷開連接附件。

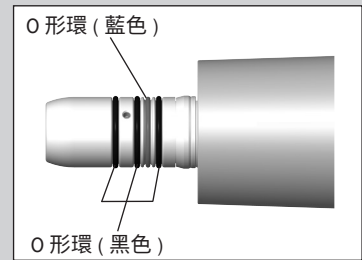
14-1-1 馬達嵌座

如果附件難以連接至電動馬達，或者您偵測到氣體 / 來水洩漏的情況，馬達嵌座 O 形環可能受損，並應更換。使用恰當的工具從馬達嵌座卸除受損的 O 形環。請確定新的 O 形環安裝在正確的位置 (詳見下圖)。

- 如需更換 O 形環的資訊，請參閱「15. 維修零件」。



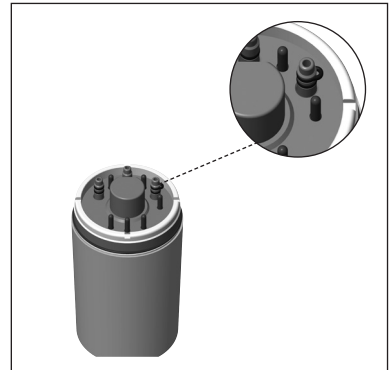
- 馬達嵌座上有四個 O 形環。藍色 O 形環比其餘三個 O 形環薄。請確保所有 O 形環都放在適當的位置。
- 如 O 形環出現損壞，請立即更換。
- 使用需要潤滑劑的附件 (ISO E 類別附件) 時，請務必小心。使用潤滑劑後，請把附件垂直擺放，直至多餘的潤滑劑完全倒流出來。擦拭附件，然後連接到馬達。



14-1-2 馬達導管接頭

如果您偵測到馬達導管接頭洩漏氣體 / 來水，請更換 O 形環。以牙科探針或類似器械從馬達背面卸除受損的 O 形環，並將新的 O 形環插入至 O 形環凹槽中。(形成空氣環路所需更換的 O 形環: 2、形成來水環路所需更換的 O 形環: 2、形成冷卻氣體環路所需更換的 O 形環: 1)

- 如需更換 O 形環的資訊，請參閱「15. 維修零件」。



15 維修零件

維修零件清單

項目	NSK 零件編號	說明
O 形環	D0313084070	藍色，用於插入電動馬達
O 形環	D0312074080	黑色，用於插入電動馬達
O 形環	D0312010050	用於馬達導管接頭

16 規格

規格

項目	數值
型號 (馬達)	NLZ A-dec
型號 (導管 63 英吋)	NLZ CDAS
型號 (導管 82 英吋)	NLZ CDAL
旋轉速度 (標準模式)	每分鐘轉速 1,000 - 40,000 (最低 ⁻¹)
旋轉速度 (牙根管治療模式)	每分鐘轉速 100 - 5,000 (最低 ⁻¹)
扭矩 (標準模式)	4.0 N 厘米 (0.029 英吋 - 磅)
扭矩 (牙根管治療模式)	3.0 N 厘米 (0.022 英吋 - 磅)
重量	57 公克 (2.01 安士)
噴水供應	> 65 毫升 / 分鐘 (0.0023 立方英呎 / 分鐘) (29 磅 / 平方英吋 (psi)/0.2 兆帕)
噴氣供應	> 1.5 毫升 / 分鐘 (0.05 立方英呎 / 分鐘) (29 磅 / 平方英吋 (psi)/0.2 兆帕)
冷卻氣體供應	> 6.5 毫升 / 分鐘 (0.25 立方英呎 / 分鐘) (36 磅 / 平方英吋 (psi)/0.25 兆帕)
操作模式	開啟：3 分鐘、關閉：10 分鐘

環境規範

	溫度	濕度	氣壓
使用環境	10-40°C (50-104°F)	相對濕度 30 - 75%*	-
運輸與貯存環境	- 10-50°C (14-122°F)	相對濕度 10 - 85%*	500 帕斯卡至 1060 帕斯卡

* 無水珠凝固。



注意

- 規格如有變更，恕不另行通知。需求可能因您的位置而有所不同。如需詳細資訊，請聯絡您的授權 A-dec 經銷商。

17 產品棄置

請確定棄置電動馬達前已消毒，以免對健康和環境造成危害。

18 保固

「法規資訊、規格和產品保固」文件 (p/n 86.0221.07) 中已提供產品保固資訊，您可以在 www.a-dec.com 的文件庫中取得該文件。



告誡

- 美國聯邦法規規定，本裝置限由已於執業州註冊，且使用或囑咐使用本裝置之牙科醫生、內科醫生或任何其他執業醫生進行本裝置之銷售，或遵其醫囑銷售。



A-dec 總公司

2601 Crestview Drive Newberg, OR 97132 美國

電話：1.800.547.1883 美國 / 加拿大境內 電話：1.503.538.7478 美國 / 加拿大境外 傳真：1.503.538.0276

www.a-dec.com

國際配送中心

A-dec 澳洲分公司

Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot, NSW 2020, 澳洲

電話：1.800.225.010 澳洲境內 電話：+61 (0)2 8332 4000 澳洲境外

A-dec 中國分公司 | A-dec (杭州) 牙科設備有限公司

528 Shunfeng Road, Qianjiang Economic Development Zone, Hangzhou 311106, 中國浙江省

電話：400.600.5434 中國境內 電話：+0571.89026088 中國境外

A-dec 英國分公司

Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ, 英國

電話：0800 ADECUK (233285) 英國境內 電話：+44 (0) 24 7635 0901 英國境外

技術規格如有變更，恕不另行通知。

2016 年 A-dec Inc. 公司版權所有。本公司保留全部版權。

CE
1434

86.0677.07 Rev B
2019.05.15 01