



A-dec NLZ

电动马达



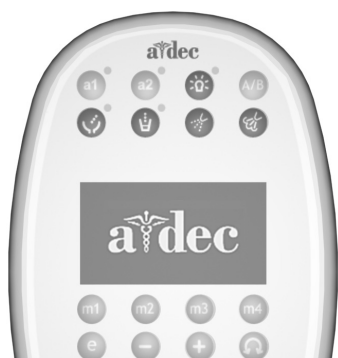
使用说明

使用前，请仔细阅读这些
使用说明，并归档备查。

目录

1. 版权.....	3
2. 商标和其他知识产权.....	3
3. 本文档中使用的缩写.....	3
4. 制造商和最终用户的职责.....	3
5. 法规信息.....	3
6. 产品维修.....	3
7. 目标用户.....	4
8. 适用范围.....	4
9. 警告、注意事项和备注.....	4
10. 操作条件和环境.....	5
11. 安装和拆卸电动马达.....	5
12. 使用前检查.....	6
13. 清洁、消毒和灭菌.....	6
14. 维护.....	8
15. 维修部件.....	10
16. 技术规格.....	10
17. 产品弃置.....	10
18. 质量保证.....	10

内容地图



A-dec 500 豪华触控板



A-dec 300 豪华触控板

(有关触控板功能，请参见您的牙科治疗台随附的使用说明。)

1 版权

©2017 A-dec Inc. 保留所有权利。

A-dec Inc. 对本文件不提供任何形式的担保，包括但不限于对适销性及特殊用途适用性的隐含担保。对于本文件所含任何错误，或与本材料的提供、执行或使用有关的任何间接损害或其他损害，A-dec Inc. 均不承担任何责任。本文件中的信息可随时更改，恕不另行通知。如果您发现本文件存在任何问题，请以书面形式通报我们。A-dec Inc. 不保证本文件的内容毫无差错。

未经 A-dec Inc. 公司事先书面许可，不允许以任何形式或者包括影印及录音在内的任何电子或机械手段，或者通过任何信息存储及检索系统，对本文件的任何部分内容进行复印、复制、更改或传输。

2 商标和其他知识产权

A-dec、A-dec 徽标和 A-dec 300 是 A-dec Inc. 在美国和其他国家 / 地区注册的商标。A-dec 500 和 reliablecreativesolutions 也是 A-dec Inc. 的商标。未经商标所有者明确书面批准，对本文档中的商标或商标名称均不得以任何方式复制、复印或利用。

3 本文档中使用的缩写

ANSI/AAMI	美国国家标准协会 / 医疗器械改进协会
EN	欧洲标准
IEC	国际电工委员会
ISO	国际标准化组织
USFDA	美国食品和药物管理局

4 制造商和最终用户的职责



仅当遵循以下指示使用电动马达和电动马达管线时，制造商才会对其安全、可靠性和性能方面负责：

- 电动马达和电动马达管线的使用必须遵循这些使用说明。
- 最终用户不能修理电动马达和电动马达管线。只有 A-dec 或 A-dec 授权经销商能够进行组装、改装或修理操作。
- 电动马达仅用于与 NLZ 电动马达管线和带有豪华触控板的 A-dec 牙科治疗台一起使用，因此必须仅与 A-dec 产品一起使用。使用其他制造商的系统或组件可能导致性能异常或系统损坏。

5 法规信息

根据有关机构要求，《法规信息、规格和质量保证》文档（零件编号 86.0221.06）必须与 A-dec 牙科设备一起提供。如需此信息，请访问 www.a-dec.com 上的文档库。

6 产品维修

可从您当地的 A-dec 授权经销商处获得产品维修服务。如需获取维修信息或需要查找授权经销商，请通过拨打电话 +1.503.538.7478 联系 A-dec 公司，或者访问 www.a-dec.com。

7 目标用户

我们已将“牙科医生、牙科保健员、牙科员工（预防治疗）和牙科助理”作为目标群组，并基于他们的需要开发和设计了电动马达系统（包括管线、电动马达和控制器）。

电动马达和电动马达管线仅可由经过专业培训的牙科或医疗从业人员使用，用于“适用范围”下列出的用途，并且需遵循此文档以及适用的健康和安全管理规定。

电动马达和电动马达管线须由经过感染控制、人身安全和患者安全等操作培训的员工准备使用和维护。使用不当（例如，较差的卫生和维护工作）、未遵守本公司的指南，或者附件及备件的使用未受 A-dec 的批准，会导致产品保证中的所有索赔及其他任何索赔失效。

8 适用范围

A-dec NLZ 电动马达系统由一个控制器组成，它可以驱动直流 (DC) 电动微型马达（通过脚控开关启动）。它主要用于常见牙科应用，例如：使用等速、齿轮减速或齿轮加速的直角或反角 ISO E 型牙科手机附件，针对口腔准备、牙冠准备、牙冠修整、镶嵌、锉削、抛光、预防和牙髓治疗的切牙处理。

9 警告、注意事项和备注

此部分提供了常规警告和注意事项声明。本文档根据需要提供了其他具体的警告和注意事项。

- 请仔细阅读此部分，并仅根据用途或指示使用。
- 安全指南旨在避免可能导致人身伤害或设备损坏的潜在危险。
- 安全指南的分类依据是风险的严重程度。



- 诸如心脏起搏器和 ICD（心律转复除颤器）等植入系统会因电力、磁场和电磁场而受到影响。此系统会产生电磁场，因此存在某些潜在的风险。例如，可能会产生干扰并导致这些设备出现故障。A-dec 的建议如下：
 - 在使用此产品之前，应询问患者及使用者其体内是否有任何植入装置。
 - 向他们解释有关情况。
 - 应权衡风险和益处。
 - 应使此产品避开植入装置。
 - 应作好适当的紧急防备，并在患者发生不适症状时立即采取措施。心跳加快、脉搏不规律以及眩晕之类的症状有可能是心脏起搏器或心脏复律除颤器出问题的征兆。
- 操作时，请勿使用任何高频 (HF) 通信设备（例如，移动电话）。这些设备可能会影响电子医疗设备。
- 不要尝试拆卸或改装产品，但这些使用说明建议这样做除外。
- 不要让电动马达摔落。这可能造成损坏，从而引发触电或产品故障。
- 根据 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1，电动马达不适合在潜在爆炸性的环境中使用，或与具有潜在爆炸性的麻醉物质混合物（含有氧气或一氧化碳，这些气体可能会在一个封闭的空间内积聚）结合使用。电动马达和牙科手机管线不适合在富氧的环境中使用。



- 始终遵循制造商关于电动马达和附件的建议。使用不当可能会损坏电动马达，造成风险并给患者、用户和其他人带来危险。
- 此产品应仅由有资质的从业人员用于牙科治疗。不要将该产品用于使用说明下所列用途之外的用途。
- 每次使用前，检查电动马达、电动马达管线和 O 形环是否出现损坏、松动和泄露。确保电动马达管线无任何缠绕。若发现损坏，请勿使用电动马达。根据需要，进行维修或更换。
- 不要直视光学透镜，否则可能会致使视力受损。
- 在首次使用之前，对电动马达进行灭菌处理。请参见第 7 页上的“13-2 电动马达灭菌方法”。
- 确保向电动马达提供冷却气。否则，电动马达表面温度可能升至 60°C(150°F) 或更高。



- 有关附件的使用、处理和维护 / 检查等注意事项的信息，请参见附件的说明手册。
- 如需维修，请联系 A-dec 授权经销商。A-dec 维修服务工程师将按照维修手册检查产品并进行维修。

10 操作条件和环境

- 输送气体和水时，仅可使用来自牙科治疗台的饮用水和气体。
- 仅可使用无污染、已过滤、不含油且干燥的压缩空气来操作电动马达和电动马达管线。
- 运行常规功能和维护检查。
- 此牙科电动马达的设计结构适用于带有一个 3 分钟操作时段及 10 分钟闲置时段的间歇性操作。

如果在治疗过程中电动马达的表面温度异常升高，输出扭矩会逐渐降低。

在停止电动马达并等到表面温度充分冷却后，输出扭矩将恢复。

11 安装和拆卸电动马达

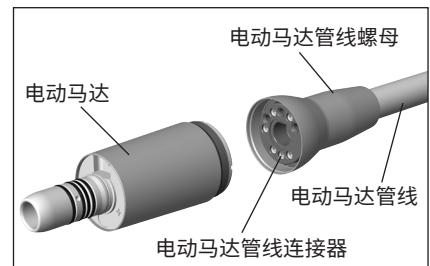
最终设备检查

- 在首次使用电动马达和电动马达管线之前，请确保已满足操作条件。
- 应始终确保向牙科手机提供足够的冷却（牙根管治疗应用除外）。若冷却剂供应出现故障，必须立即停止电动马达。
- 每次使用前，检查电动马达、电动马达管线和 O 形环是否出现损坏、松动、泄露和生物膜形成。确保电动马达管线无任何缠绕。若发现损坏，请勿使用电动马达或电动马达管线。根据需要，进行维修或更换。
- 在每次治疗前，先执行运行测试。

11-1 连接 / 断开电动马达和电动马达管线

将电动马达管脚与电动马达管线连接器对齐，并用力插入电动马达管线连接器的管脚孔中。牢牢地紧固电动马达管线螺母。

要将电动马达管线从马达上拆下，应拧松并取下电动马达管线螺母，并轻轻地拔出电动马达管线连接器。



11-2 连接 / 断开电动马达和附件

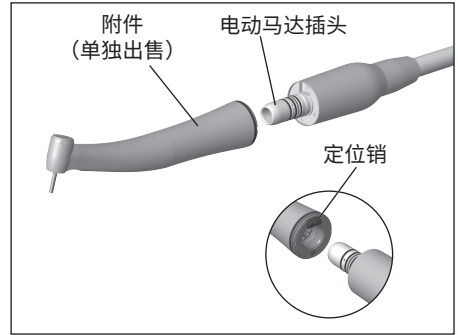


- 在安装或取下电动马达时，绝对不要踩下脚控开关。可能会发生损坏。



- 确认附件已正确连接。如果附件在操作期间出现脱落，这非常危险。
- 不要将涂过润滑剂的附件安装到不使用的电动马达上。油可能进入电动马达，从而引起故障。
- 仅使用符合 ISO 标准 3964 的 ISO E 型附件（20 mm 直径，齿轮驱动）。

要将 ISO E 类附件安装到电动马达上，应将该附件与电动马达插头对齐，进行连接，然后转动直至听到指示定位销对齐的咔嚓声为止。
要拆下附件，只要将附件从电动马达上拔出即可。



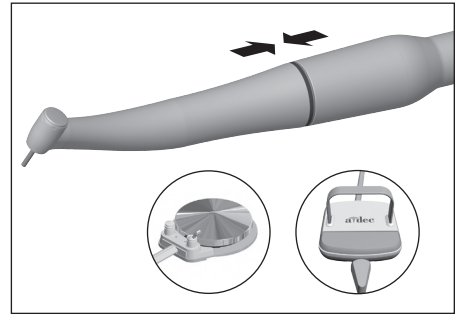
12 使用前检查



- 确保在操作之前电动马达和附件完全干燥。电动马达中的湿气可能导致故障。

测试整个电动马达系统的步骤：

1. 确认附件已正确连接且牢牢地固定在电动马达上。附件不应轻轻一拉就脱落。
2. 使用脚控开关上的拨杆或圆盘来启动电动马达。有关操作脚控开关的信息，请参见牙科治疗台或脚控开关随附的使用说明。
3. 如果您观察到任何问题（例如振动、不正常的噪音、过热现象、异味、泄漏或口腔灯不工作），应立即停止电动马达，并联系 A-dec 授权经销商或 A-dec 客户服务部门。



13 清洁、消毒和灭菌

在治疗每一位患者之后，立即对电动马达和电动马达管线进行清洁和消毒。在清洁和消毒后，对电动马达进行灭菌处理。

在对 A-dec NLZ 电动马达系统进行清洁和消毒之前，请留意以下说明：



- 遵循您当地的关于清洁、消毒和灭菌的指示、标准和指南。
- 穿上防护服和个人保护装备 (PPE)。
- 请勿使用含氯或蛋白质固色剂的消毒液。
- 确保在清洁和消毒期间没有液体进入电动马达。
- 请不要使用热清洗消毒器来清洁电动马达或电动马达管线。
- 不要润滑电动马达，它已永久润滑。

13-1 对电动马达和电动马达管线进行清洁和消毒



- 请不要将电动马达或电动马达管线放入液体消毒剂或超声波清洗器中。



- 用一块浸有消毒剂或浓度为 60-90% 的乙醇的干净布擦拭电动马达和电动马达管线的外表面。
- 仅可使用由官方认证机构认可且不含氯或蛋白质固色剂的消毒液。遵循消毒液制造商的规范，正确使用消毒液。



- 定期监测牙科治疗台用水水质，确保微生物数量低于您当地代理机构建议的饮用水中微生物含量。美国疾病防治中心 (CDC) 建议水中异养菌含量应低于 500 CFU/ml。

13-2 电动马达灭菌方法



- 在治疗每一位患者之后，对电动马达进行灭菌处理



- 请不要使用快速加热或冷却的高压蒸气灭菌器。温度骤变可能导致组件损坏。
- 请不要使用超过 136°C(277°F) 的灭菌器，包括干燥期间。这样做可能导致产品故障。
- 灭菌后不要立即触摸产品，因为其温度很高，可能导致烫伤。



- 遵循您当地的指示、标准和指南。
- 先对电动马达进行清洁和消毒，然后再进行灭菌处理，可确保有效灭菌并防止电动马达损坏。
- 不要对电动马达管线进行灭菌处理。
- 确保只从消毒器中取下干燥的无菌货物。
- 在无尘干燥的环境下存储无菌货物。
- 使用 USFDA 清洁纸 / 箔层压板灭菌包装（符合 ISO 11607-1）对电动马达进行灭菌处理。
- 如果此电动马达或任何与该电动马达一起经过灭菌的器械含有消毒剂或其他化学物质，电动马达表面可能会变色，而且内部组件可能会损坏。确保高压蒸气灭菌器内不含任何化学物质。
- 建议对电动马达采取高压蒸气灭菌器灭菌法。其他灭菌方法的有效性未经确认。
- 仔细处理电动马达，同时避免刮伤光学透镜。



备注

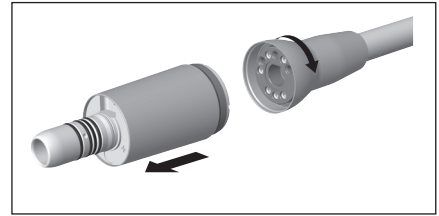
- A-dec 建议按照 ANSI/AAMI ST79 和 EN 13060 (B 类) 标准进行灭菌处理。其他灭菌方法可能会缩短电动马达的使用寿命。

重要信息

- 遵循灭菌器随附的制造商使用说明。

在消毒之前：

1. 使用空气来净化水管线路。
2. 从电动马达管线耦合处拧松电动马达，然后将电动马达从软管终端中直接拉出。



注意

- 不要扭曲、扭结或挤压电动马达管线。这样做可能导致故障。

3. 先对电动马达进行清洁和消毒，然后再进行灭菌处理。
4. 使用 USFDA 清洁纸 / 箔层压板灭菌包装 (符合 ISO 11607-1) 密封电动马达。
5. 在 132°C(270°F) 的温度条件下，对电动马达进行灭菌处理，具体时长如下*：
 - 动态空气清除灭菌器：4 分钟
 - 重力置换式灭菌器：15 分钟



警告

- 请不要使用超过 136°C(277°F) 的灭菌器，包括干燥期间。这样做可能导致产品故障。

6. 在将容器从灭菌器上取下之前，请留出大约 30 分钟或更长时间让容器完全干燥。在将容器从灭菌器上取下之前，请确保容器完全干燥且灭菌袋上无可见水滴。将电动马达放入灭菌袋中，使其保持清洁和干燥。

* 有关消毒标准的更多信息，请参考您当地特定的医疗设备法规。

14 维护



注意

- 应根据这些指南并依据为保证患者的安全与健康而制定的感染控制程序来维护电动马达。使用不当、未遵守说明，或附件及备件的使用未受 A-dec 公司的批准会导致产品担保中的所有索赔及其他任何索赔失效。
- 为保证正常运作和安全性，需对电动马达（包括附件）进行常规维修，并且应至少每三年进行一次维修，但法律规定了较短的时间间隔除外。应该由 A-dec 授权经销商或 A-dec 客户服务部门进行此维修。



危险

- 未关闭电源即执行维护可能导致电击。



警告

- 未关闭电源即执行维护可能导致产品损坏或严重的人身伤害甚至死亡。

14-1 更换 O 形环

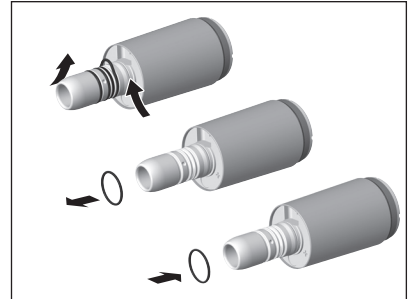


- 如果 O 形环已损坏，可能会出现以下情况：
 - 空气 / 水泄漏。
 - 空气 / 水无法同附件一起正常运作。
 - 振动。
 - 很难连接或断开附件。

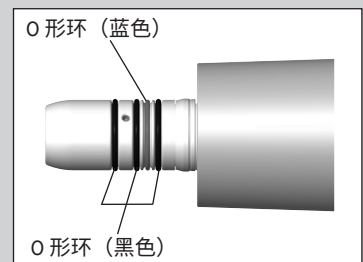
14-1-1 电动马达插头

如果难以将附件连接到电动马达，或者如果检测到空气 / 水泄漏，则电动马达插头 O 形环可能已损坏，应更换它。使用适当的工具将损坏的 O 形环从电动马达插头处取下。确保将新的 O 形环安装在正确的位置（见下文）。

- 有关更换 O 形环的信息，请参见“15. 维修部件”。



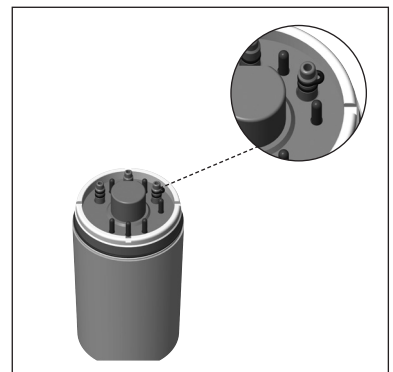
- 电动马达插头处有四个 O 形环。蓝色 O 形环的厚度小于其他三个 O 形环。确保所有 O 形环都放置在适当的位置。
- 如果 O 形环已损坏，应立即更换它。
- 使用需要润滑的附件（ISO E 型附件）时，须谨慎。润滑附件后，将附件垂直放置直到排干多余的润滑剂。擦拭附件并将其连接到电动马达。



14-1-2 电动马达管线连接

如果检测到电动马达管线连接处有空气 / 水泄漏，请更换 O 形环。用牙探针或类似器械取下电动马达后部损坏的 O 形环，然后将新的 O 形环插入 O 形环槽中。（需更换的 O 形环数：空气回路：2，水回路：2，冷却气回路：1）

- 有关更换 O 形环的信息，请参见“15. 维修部件”。



15 维修部件

维修部件列表

项目	NSK 零件编号	描述
O 形环	D0313084070	蓝色, 用于电动马达插头
O 形环	D0312074080	黑色, 用于电动马达插头
O 形环	D0312010050	用于电动马达管线连接

16 技术规格

技术规格

项目	数值
型号 (电动马达)	NLZ A-dec
型号 (160.02 厘米 (63 英寸) 管线)	NLZ CDAS
型号 (208.28 厘米 (82 英寸) 管线)	NLZ CDAL
转速 (标准模式)	1,000 - 40,000 转 / 分钟 (min^{-1})
转速 (牙根管治疗模式)	100 - 5,000 转 / 分钟 (min^{-1})
扭矩 (标准模式)	4.0 牛厘米 (0.029 英尺磅)
扭矩 (牙根管治疗模式)	3.0 牛厘米 (0.022 英尺磅)
重量	57 克 (2.01 盎司)
喷水供应	>65 毫升 / 分钟 (0.0023 立方英尺 / 分钟) (0.2 兆帕 / 29 磅 / 平方英寸)
喷气供应	>1.5 标准升 / 分钟 (0.05 立方英尺 / 分钟) (0.2 兆帕 / 29 磅 / 平方英寸)
冷却气供应	>6.5 标准升 / 分钟 (0.25 立方英尺 / 分钟) (0.25 兆帕 / 36 磅 / 平方英寸)
运行模式	开 : 3 分钟, 关 : 10 分钟

环境规范

	温度	湿度	大气压力
使用环境	10 - 40°C (50 - 104°F)	30 - 75% 相对湿度 *	-
运输和存储环境	-10 - 50°C (14 - 122°F)	10 - 85% 相对湿度 *	500 到 1060 百帕

* 无冷凝。



备注

- 规格可随时变更, 恕不另行通知。根据您所在的位置, 要求可能有所不同。有关更多信息, 请联系当地的 A-dec 授权经销商。

17 产品弃置

确保电动马达在弃置前已经过灭菌处理, 以避免给人体健康和环境带来危害。

18 质量保证

质量保证信息在《法规信息、规格和质量保证》文档 (零件编号 86.0221.06) 中提供, 该文档位于 www.a-dec.com 的文档库中。



注意

- 根据美国联邦法律规定, 本设备只可由获得美国州级法律许可并在该州从业中使用或要求使用本设备的牙科医师、内科医师或任何其他从业医师销售或依据其要求销售。



A-dec 总部

2601 Crestview Drive, Newberg, OR 97132 美国

电话: 1. 800. 547. 1883 (美国 / 加拿大境内) 电话: 1. 503. 538. 7478 (美国 / 加拿大境外) 传真: 1. 503. 538. 0276

www.a-dec.com

国际营销中心

A-dec 澳大利亚

Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot, NSW 2020, 澳大利亚

电话: 1. 800. 225. 010 (澳大利亚境内) 电话: +61 (0) 2 8332 4000 (澳大利亚境外)

A-dec 中国 | 爱德 (杭州) 牙科设备有限公司

钱江经济开发区顺风路 528 号, 杭州市邮编: 311106, 中国浙江省

电话: 400. 600. 5434 (中国境内) 电话: +0571. 89026088 (中国境外)

A-dec 英国

Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ, 英格兰

电话: 0800 ADECUK (233285) (英国境内) 电话: +44 (0) 24 7635 0901 (英国境外)

规格可随时间变更, 恕不另行通知。

版权所有 2017 A-dec Inc. 保留所有权利。

CE
1434

86.0677.06 Rev B
2017.05.15 01