a-dec

A-dec NLZ

Electric Motor

Operation Manual

CE 0197 MADE IN JAPAN

English 1
Deutsch.....23
Français.....45
Español 67
Italiano.....89
Português.....111

TABLE OF CONTENTS

English

1 Preface 2
1.1 User and intended purpose 2
1.2 Related manuals 2
1.3 Precautions for handling and operation 2
1.4 Symbol 5
1.5 Disposing of products 6
1.6 Regulatory information and warranty 6
1.7 Trademarks and additional intellectual property rights 6
2 Product Description 7
2.1 Package contents 7
2.2 Applicable products 7
2.3 Part names 7
2.4 Connecting and disconnecting motor and motor tubing 8
2.5 Using barrier sleeve (motor tubing) 8
2.6 Connecting and disconnecting motor and the handpiece (option) 8
2.7 Check before treatment 9
3 Post-use Maintenance 10
3.1 Preparation 11
3.2 Pre-cleaning 11
3.3 Cleaning 12
3.4 Disinfection 12
3.5 Sterilization 12
3.6 Storage 13
4 Maintenance 14
4.1 Replacing O-rings (motor insert) 14
4.2 Replacing O-rings (motor tubing connection) 15
4.3 Periodical maintenance checks 15
5 Troubleshooting 16
6 Spare Parts and Option List 17
7 Specification 18
7.1 Specifications 18
7.2 Operation principle 18
8 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information) 19

1 Preface

1.1 User and intended purpose

- User

Qualified professionals (dentist and dental hygienist)

- Intended purpose

The A-dec NLZ electric motor system is intended for the following applications:

Driving the handpiece for tooth restoration, prophylaxis, and root canal preparation.

- Patient population

Any patient (ages 2 and over). The user's discretion is required prior to use.

1.2 Related manuals

For proper use with the combined items, refer to the following operation manuals:

Operation manual title	Operation manual No.
A-dec 500 12 O'clock Systems Instructions for Use	86060500J
A-dec 500 Delivery Systems Instructions for Use	86060700L
A-dec 541/545 Delivery Systems Instructions for Use	86076000E
A-dec 532/533 Delivery Systems Instructions for Use	86075900D
A-dec 300 Delivery Systems Instructions for Use	86009200L
A-dec DS7/CP5i/CP5 Touch Controls Instructions for Use	86085700A
A-dec 332flt Delivery System Instructions for Use	86102500B
ISO 3964 compliant Nakanishi straight/geared angle handpieces OPERATION MANUAL	-

1.3 Precautions for handling and operation

- Read these safety cautions thoroughly before use and operate the product properly.
- These indicators are to allow you to use the product safely, prevent danger and harm to you and others. These are classified by degree of danger, damage, and seriousness. All indicators concern safety, be sure to follow them.

Class	Degree of risk
⚠DANGER	Hazard that could result in personal death or serious injury if the safety instructions are not correctly followed.
⚠WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
⚠CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

⚠WARNING

- Do not attempt to disassemble the product nor tamper with the mechanism except as recommended in this operation manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product. Doing so might cause electric shock or malfunction.
- Implantable systems, such as cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillators) can be affected by electric, magnetic, and electromagnetic fields. This motor system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks. For instance, interference may occur and a malfunction of these devices is possible. The following is recommended:
  – Ask patients and users if they have an implanted device before using this product.
  – Explain the circumstances to them.
  – Weigh the risks and benefits.
  – Keep this product away from implanted devices.
  – Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill. Symptoms including a raised heartbeat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.
- In accordance with IEC 60601-1, the motor is not suitable for use in potentially explosive atmospheres or with potentially explosive mixtures of anaesthetic substances containing oxygen or nitrous oxide where such gases may accumulate in concentration in a closed space. The motor and handpiece tubing are not suitable for use in oxygen-enriched atmospheres.
- Connect the handpiece to the motor, run the motor before use to check for motor/handpiece vibration, noise or overheating. If any abnormalities occur, stop using the product immediately and contact your authorized dealer. (Refer to "2.7 Check before treatment")
- Should the product function abnormally during use, stop using the product immediately and contact your authorized dealer.
- Before each use, especially after a long period of disuse, inspect device operation to make sure there are no abnormalities. If you detect abnormal vibration, heat, sound, or the like before or during use, stop using immediately and request repair.

⚠CAUTION

- When operating the product, always consider the safety of the patient.
- Read this operation manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- The product is designed only for clinical dental use by qualified personnel. This product must not be used for oral surgery, implants or dental laboratory work.
- This product may be used only by dental professionals, such as dentists in dental clinics or other medical premises including hospitals.
- The product must be used in a dental clinic, hospital or other dental institution.
- The user shall be responsible for any judgment that relates to the application of this product to a patient.
- The user is responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Do not use the product outside the specified use environment. It may cause malfunction. (Refer to "7.1 Specifications")
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this product.

⚠ CAUTION

- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to “2.7 Check before treatment”)
- This product is rated Medical Electrical equipment. EMC (Electromagnetic compatibility) is described in the documentation included. Installation and use of this product requires special precautions regarding EMC according to the EMC information. (Refer to “8 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)”)
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical equipment. Do not use RF equipment near the product.
- The use of accessories such as cables, other than those specified by the manufacturer, with the exception of cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of this product.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during surgery.
- When disconnecting the motor tubing, hold the cords by their plug and pull the plug out. Holding and pulling the cord might snap the wiring in the cord and cause a malfunction.
- When installing the motor and other components, provide enough room to avoid bending or twisting the tubing.
- Check the motor, motor tubing, and O-rings for damage, loose fit, and leaks prior to each use. Ensure that the motor tubing is not kinked. Do not use the motor if damage is detected. Service or replace as necessary.
- Do not use this motor under heavy load for extended periods. It may cause overheating.
- Do not exceed the drive motor speed recommended by the handpiece (option) manufacturers.
- If the surface temperature of the motor rises abnormally high during treatment, the output torque is gradually reduced. The output torque is restored if you stop the motor and wait until the surface temperature has cooled sufficiently.
- Ensure that the motor has completely stopped rotating before handling. Connecting or disconnecting the handpiece while the motor is rotating may result in injuries or damage the handpiece.
- Do not point the light illuminated from the motor and handpiece directly into patient's or operator's eyes. Doing so might damage the eyes.
- The motor is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Handle the motor with care and avoid scratching the optic outlet.
- Do not lubricate the motor. It may cause overheating and product failure.
- Use moisture and dust- free air as the supply air. Moisture in the supply air may cause malfunction or heat generation.
- Use only potable water and air from dental units for the supply.
- Make sure to supply coolant air. Otherwise, the motor/handpiece surface might reach a temperature of 60°C (150°F) or higher.
- For details on handling the handpiece, refer to the operation manual of the handpiece.
- Please report any serious incident that may occur in connection with this device and its accessories to the manufacturer as well as to your national authority.
- The manufacturer can only accept responsibility for the safety, reliability, and performance of the motor and the motor tubing when it is used in compliance with the following directions:
  - The motor and the motor tubing must be used in accordance with these Instructions for Use.
  - The motor and the motor tubing cannot be repaired by the end user. Assembly, modifications, or repairs must only be undertaken by A-dec or an authorized dealer.

⚠ CAUTION

- The motor is intended for use only with NLZ motor tubing and the A-dec delivery system, and must therefore only be used with A-dec products. Using other manufacturer's systems or components could lead to unexpected performance or damage to the system.

NOTICE

- During operation, the motor and motor tubing may affect computers, LAN cables in the vicinity of use. Noise could be heard during operation near a radio receiver.
- Only authorized service personnel should inspect inside the product by following the instructions in the service manual. Leave the product with your authorized dealer, if necessary.
- If a repair is required, contact an authorized dealer. A service technician will inspect the product and perform a repair according to the service manual.
- No special training is required to operate this device.

1.4 Symbol

135°C	This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135°C (275°F).	MD	Medical Device
	Consult operation instructions	Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Caution	REF	Catalog number (Order code)
	Type B applied part.	SN	Serial No.
	Marking on the outside of equipment or equipment parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.		Date of manufacture
CE 0197	Conforms to European “Medical Device Regulation”	UDI	Unique Device Identifier
	Manufacturer		GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.
	Importer		Temperature limitation
EC REP	Authorized representative in the European Community		Humidity limitation
CH REP	Authorised representative for Switzerland		Atmospheric pressure limitation

1.5 Disposing of products

When your medical device has reached the end of its service life, it must be disposed of via a specialist collection, removal, recycling or destruction channel. Prior to do so, in order to avoid the health risks to operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, you need to confirm the equipment is decontaminated. Therefore contact your nearest dealer.

1.6 Regulatory information and warranty

For required regulatory information and the A-dec warranty, see the Regulatory Information, Specifications, and Warranty document (p/n 86.0221.00) available in the Resource Center at www.a-dec.com.

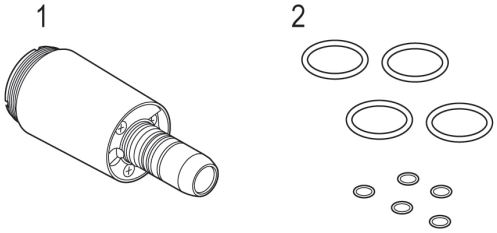
For quick access to this document online, scan, tap, or click this QR code, which points to: a-dec.com/regulatory-guide.

1.7 Trademarks and additional intellectual property rights

A-dec, the A-dec logo, and A-dec 300 are trademarks of A-dec Inc. and are registered in the United States and other countries. A-dec 500 and reliablecreativesolutions are also trademarks of A-dec Inc. None of the trademarks or trade names in this document may be reproduced, copied, or manipulated in any manner without the express, written approval of the trademark owner.

2 Product Description

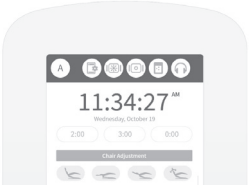
2.1 Package contents



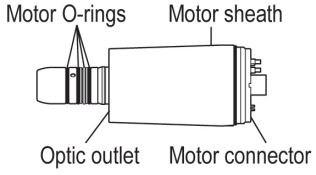
No.	Part name	Quantity	Remarks
1	Motor	1	-
2	O-rings	1 set	Spare parts For the motor insert joint (Black: 3 pcs., Blue: 1 pc.) For the pipes at the rear side of the motor (Black: 5 small pcs.)

2.2 Applicable products

Products that can be used in combination with the device

 Motor Tubing	 A-dec 500 Deluxe Touchpad	 A-dec 300 Deluxe Touchpad
 DS7 Touchscreen	 CP5i Control Pad	ISO 3964 (EN ISO 3964) compliant NSK straight / geared angle handpiece

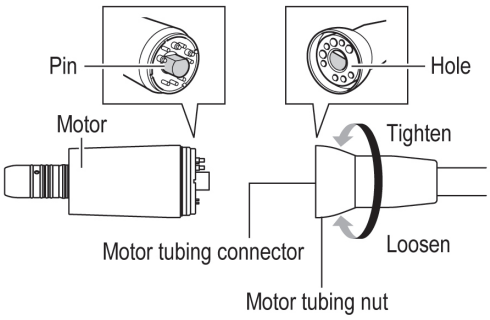
2.3 Part names



2.4 Connecting and disconnecting motor and motor tubing

Align and insert the pins of the motor carefully and firmly into the pin holes of the connector, and fasten the motor tubing nut securely.

To disconnect, unscrew and detach the motor tubing nut, and gently pull out the motor tubing.

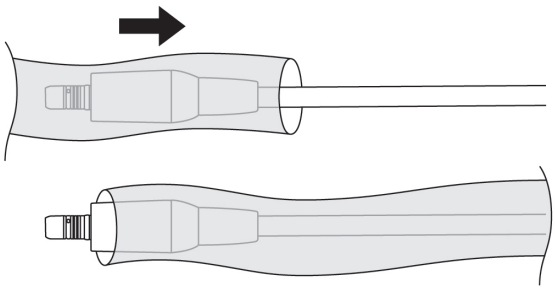


⚠ CAUTION

- Never step on the foot control while installing or removing the motor. Damage may occur.

2.5 Using barrier sleeve (motor tubing)

Use a disposable barrier sleeve that meets the local regulation for a motor tubing, in order to prevent cross contamination between each patient.
A barrier sleeve with a diameter larger than the diameter of the motor (Ø22 mm) is recommended.

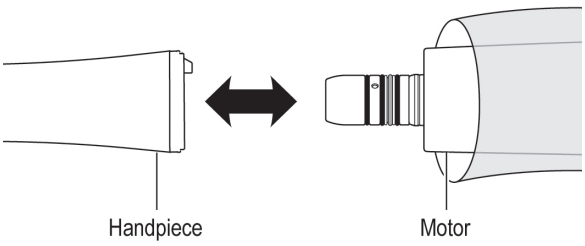


⚠ CAUTION

- Dispose of sleeves after each patient.
- Refer to the instruction of the barrier sleeve for detail.

2.6 Connecting and disconnecting motor and the handpiece (option)

1. Insert the E-type handpiece into the motor insert, and turn until it clicks as the positioning pin on the handpiece falls into positioning hole on the motor.
2. Confirm that the handpiece is securely connected to the motor.



To disconnect, simply pull the handpiece away from the motor.

⚠CAUTION

- Ensure that the motor has completely stopped rotating before handling. Connecting or disconnecting the handpiece while the motor is rotating may result in injuries or damage the handpiece.
- Be sure to adjust the rotation speed of the motor within the allowable rotation speed of the handpiece (option).
- Lubricated handpiece should stand and allow oil to drain prior to steam sterilization cycle. Attach to the motor after the excess oil has been completely drained. If the oil enters the motor, it may cause malfunction of the motor.
- After lubrication, keep the handpiece standing apart from the motor. Connect the handpiece to the motor when using.
- Do not allow water to enter the motor. It may cause malfunction of the motor.
- Before each use, operate the motor outside the patient's oral cavity. If any abnormality, such as vibration, noise or overheating occurs, stop using the product immediately and contact your authorized dealer. (Refer to ”2.7 Check before treatment")

2.7 Check before treatment

1. Verify the attachment is properly connected and has a secure hold on the motor. The attachment should not come off with a gentle pull.
2. Activate the motor using the foot control lever or disc. For foot control operating information, see the Instructions for Use that came with your delivery system or foot control.
3. Make sure the light is working properly and there is enough water spray.

⚠WARNING

- Ensure that the motor and attachment are completely dry before operating. Moisture in the motor can lead to a malfunction.

⚠CAUTION

- If any abnormality, such as vibration, noise or overheating occurs, stop using the product immediately and contact your authorized dealer.

3 Post-use Maintenance

Perform the following maintenance after use on each patient.

⚠WARNING

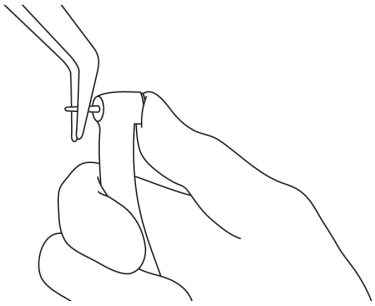
- For cleaning and disinfection, use disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (hereinafter referred to as disinfectant alcohol). Use of disinfectants other than disinfectant alcohol may cause discoloration or cracking.
- Failure to properly maintain the products may cause infection, product failure, or overheating and injuries. Be sure to clean and disinfect the products immediately (within 1 hour) after use to remove residue.
- Always obey the local directives, standards, guidelines, etc., as to the cleaning, disinfection, and sterilization of the product.
- Wear eye protection, protective mask, and gloves for safety and infection prevention before starting the maintenance.
- For reprocessing of the handpiece, refer to "1.2 Related manuals".
- Use appropriate disinfectant alcohol according to the regulations and guidelines of each country.
- Do not use a lint cloth or metal brush for cleaning.
- Do not use solvents such as electrolyzed-oxidizing water (strong acidic water or super acidic water), strong acidic or alkaline chemical, chlorine-containing solvent, benzine and thinner when cleaning, or wiping of the product.
- Do not use disinfectants that contain chlorine or protein fixatives.
- Before the disinfection, be sure to clean the product to remove any residues. If blood remains in the product, it coagulates causing a malfunction of the product.
- Use clean and dry compressed air for cleaning.

⚠CAUTION

- Do not sterilize the motor tubing.
- Do not lubricate the motor. Oil could generate excessive heat and cause damage.
- Do not immerse motor in disinfectant solution or clean in ultrasonic devices.
- Do not use a washer-disinfector to clean the motor.
- Ensure that no liquid enters the motor during cleaning and disinfecting.
- Follow the instruction of the dental chair unit manufacturer for cleaning and disinfection of the water line inside the motor tubing (DUWL).
- The product lifetime and product's ability to operate correctly are mainly determined by mechanical stresses during use and the chemical influences due to processing. If you detect any abnormality such as center run-out of bur/drill, heat generation, vibration or noise, or if the exterior markings (serial number or model number) have become unreadable before or during use, stop using the product immediately and request your nearest dealer for a periodic inspection. Disappearance of exterior markings is not covered under warranty for repair.
  When the product has been reprocessed 250 times or has been in use for one year, it is recommended that a periodic inspection be performed. Contact your authorized dealer.

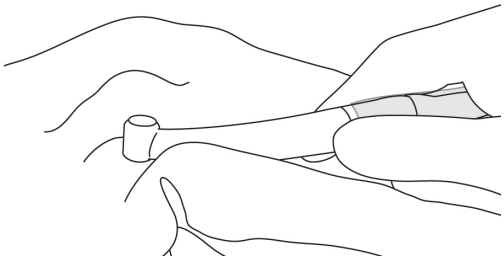
3.1 Preparation

1. Wear eye protection, a mask, and gloves to prevent infection.
2. Remove the bur/drill from the handpiece.

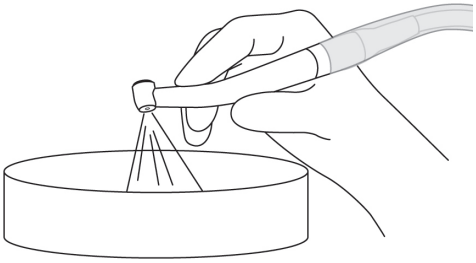


3.2 Pre-cleaning

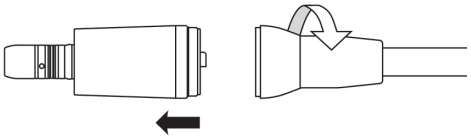
1. Wipe the exterior of the handpiece and motor clean using a cloth dampened with disinfectant alcohol.



2. Operate the motor at the chair-side for at least 20 seconds to purge fluids in the motor.



3. Remove the handpiece from the motor.
   For reprocessing of the handpiece, refer to the operation manual of the handpiece's manufacturer.
4. Remove the barrier sleeve.
5. Remove the motor from the motor tubing.

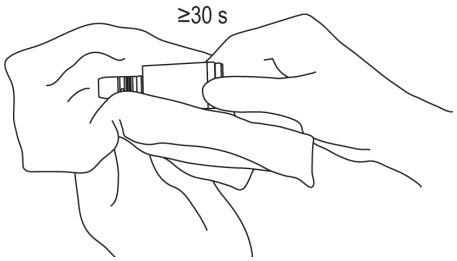


⚠ CAUTION

- Do not twist, kink, or squeeze the motor tubing. Doing so may cause malfunction.

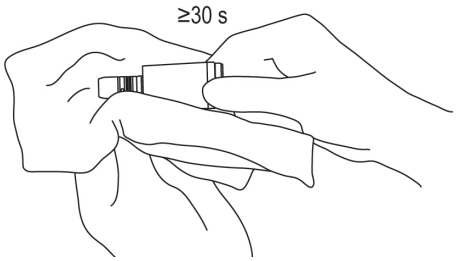
3.3 Cleaning

Wipe the exterior of the motor using MinutenWipes.



3.4 Disinfection

Wipe the exterior of the motor using MinutenWipes.



3.5 Sterilization

After each patient treatment, sterilize the products as follows.

1. Insert the products into a sterilization pouch that conforms to ISO 11607-1 and seal the pouch.
2. Sterilize using the following conditions.

	Gravity Displacement	Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)
Temperature	132 °C (270°F)	134 °C (273°F)
Holding time	15 min	3-18 min

⚠ CAUTION

- Do not autoclave (or any other high temperature sterilization) motor tubing.
- Clean and disinfect before you sterilize the motor to ensure the sterilization process is effective and to prevent damage to the motor.
- Do not use sterilization pouches containing water-soluble adhesive components such as PVA (polyvinyl alcohol). Adhesive components washed out during sterilization may enter the product, causing problems such as poor rotation, sticking and failure to operate correctly.
- Sterilize the motor in a paper/foil laminate sterilization wrap, compliant to ISO 11607-1.
- Do not sterilize with dirt on the surface. It might cause rust.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.

⚠ CAUTION

- If this motor or any instruments sterilized with this motor include residue of disinfectant or other chemicals, the surface of the motor may be discolored and internal components may be damaged. Ensure there are no chemicals inside the autoclave sterilizer.
- Be sure to use sterilizers that can perform sterilization up to 135 °C (275 °F). In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135 °C (275 °F). Do not use these sterilizers as failure of the product could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature will cause damage to the product.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.
- Immediately after sterilization is complete (within 1 hour), remove the products from the sterilizer. Failure to do so may cause corrosion.
- Ensure that you only remove dry sterile goods from the sterilizer.

NOTICE

- Sterilization according to EN 13060 (class B) is recommended. Other sterilization methods may reduce the life span of your motor.
- For details, confirm the manufacturer's sterilizer operation manuals.

3.6 Storage

Store the product in a place where it is kept clean and keep it in a sterilization pouch until it is used next.

⚠ CAUTION

- Store the product in a well ventilated place out of direct sunlight and within the range of temperature, humidity and pressure specified in "7.1 Specifications". The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Sterilization is not guaranteed after the sterilization retention period specified by the manufacturer and seller of the sterilization pouch has elapsed. If the sterilization retention period has elapsed, perform sterilization again with a new sterilization pouch.

4 Maintenance

⚠ DANGER

- Failure to turn off the power before you perform maintenance can lead to electrical shock.

⚠ WARNING

- Failure to turn off the power before you perform maintenance can lead to product damage and result in serious injury or death.

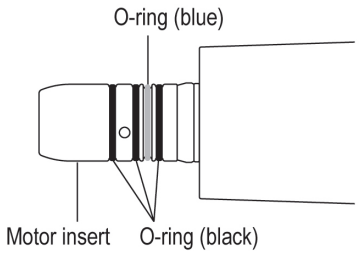
⚠ CAUTION

- The electric motor should be maintained according to these instructions and in line with infection control procedures for patient safety and well-being. Improper maintenance, non-compliance with the instructions, or the use of accessories and service parts that are not approved by A-dec invalidates all claims under warranty and any other claims.

4.1 Replacing O-rings (motor insert)

Replace the O-rings immediately if the O-rings become damaged, or water or air leakage is present from the motor insert. ALWAYS change the complete set of O-rings.

1. Gently remove each O-ring by hand.
2. Insert the complete set of new O-rings in the correct grooves.
   *Refer to “6 Spare Parts and Option List” to identify the correct parts.

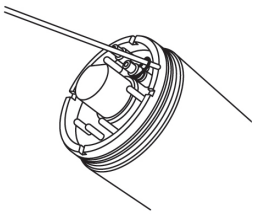


⚠ CAUTION

- When inserting new O-rings, make sure they are inserted in the correct grooves.
- The blue O-ring is thinner than the 3 black O-rings. When inserting new O-rings, make sure they are inserted in the correct grooves.
- Worn O-rings may cause:
  - Air/Water leakage
  - Air/Water blockages
  - Abnormal vibration
  - Difficulty connecting/disconnecting the handpiece
- Use ONLY O-rings specified in this operation manual (refer to “6 Spare Parts and Option List”). Use of nonconforming O-rings might lead to water leakage or the handpiece might become difficult to connect/disconnect.

4.2 Replacing O-rings (motor tubing connection)

If you detect an air/water leak coming from the motor tubing connection, replace the O-rings.
Remove the damaged O-rings in the rear of motor with a pointed tool and insert new O-rings into the O-ring grooves. (Air circuit: 2 pcs., water circuit: 2 pcs., coolant air circuit: 1 pc.)



4.3 Periodical maintenance checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your authorized dealer.

Points to check	Details
Rotation	Rotate the motor and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating.
Coolant water	Connect the motor to the handpiece then operate the motor, and check that the coolant water is flowing properly.

5 Troubleshooting

When a problem is detected, check the following again before requesting a repair. If none of these is applicable or if the trouble is not remedied even after an action has been taken, a failure of this product is suspected. Contact an authorized dealer.

Problem	Cause of problem	Action
Motor does not run.	The tubing is not connected correctly.	Check the connection.
	The air pressure is not given, or not proper from the dental unit.	Check the air pressure of the dental unit.
The LED does not light.	Reached the end of life expectancy.	Contact your authorized dealer.
The motor heats up abnormally during rotation.	Coolant air is not given, or not proper from the dental unit.	Check the air pressure on the side of the dental unit.
Water leakage	The tubing is not connected correctly.	Check the connection. If it is happening inside the control unit, contact your authorized dealer.

6 Spare Parts and Option List

Model	REF	Remarks
O-ring	D0313084070	Blue, for motor insert
O-ring	D0312074080	Black, for motor insert
O-ring	D0312010050	For motor tubing connection
NLZ CDAS	E1152064	Motor tubing*

*Contact your authorized NSK dealer for details.

7 Specification

7.1 Specifications

Model (motor)	NLZ A-dec
Model (tubing 68 inch)	NLZ CDAM
Model (tubing 82 inch)	NLZ CDAL
Rotation speed (standard mode)	1,000 - 40,000 min^{-1} (rpm)
Rotation speed (endo mode)	100 - 5,000 min^{-1} (rpm)
Torque (standard mode)	4.0 N·cm (0.029 ft-lb)
Torque (endo mode)	3.0 N·cm (0.022 ft-lb)
Dimensions	Ø22 x 68.8 mm
Weight	57 g (2.01 oz)
Insert type (ISO3964)	E type short
Spray water supply	＞65 mL/min (0.0023 CFM) (0.2 MPa/29 psi)
Spray air supply	＞1.5 NL/min (0.05 CFM) (0.2 MPa/29 psi)
Coolant air supply	＞6.5 NL/min (0.25 CFM) (0.25 MPa/36 psi)
Mode of operation	ON: 3 min, OFF: 10 min

■ Use, transportation and storage environment

	Temperature	Humidity	Atmospheric pressure
Use Environment	35°C 95°F / 10°C 50°F	75% / 30%	1060hPa / 700hPa
Transportation and Storage Environment	50°C 122°F / -10°C 14°F	85% / 10%	1060hPa / 500hPa

* No moisture condensation.

* Use outside of these limits may cause malfunction.

7.2 Operation principle

The Motor is driven when an electricity supplied from the exclusive control unit. And then the Dog Clutch on the tip of the Rotor Shaft is rotated.

The Motor Tubing has the Water Circuit and the Chip Air Circuit which turn water into a spray. These are guided through a line inside the Motor Case to the Insert. In addition, the LED inside the Motor emits light when electricity for lighting supplied from the exclusive control unit. And then the light is guided to the Insert.

8 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions.		
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that is used in such an environment. Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Radiated emissions CISPR 11/EN 55011	Group 1 Class B	The product uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted emissions CISPR 11/EN 55011	Group 1 Class B	The product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Class A (220-240V)	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Complies (220-240V)	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity		
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC/EN 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	Input a.c. power PORT ± 2kV Signal input/output parts PORT ± 1kV	Input a.c. power PORT ± 2kV Signal input/output parts PORT ± 1kV
Surge IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Line to line ± 0.5kV, ± 1kV Line to ground ± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV	Line to line ± 0.5kV, ± 1kV Line to ground ± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV
Voltage dips IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0% U_T ; 0.5cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0% U_T ; 1cycle and 70% U_T ; 25 (50Hz) /30 (60Hz)cycles Single phase ; 0°	0% U_T ; 0.5cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0% U_T ; 1cycle and 70% U_T ; 25 (50Hz) /30 (60Hz)cycles Single phase ; 0°
Voltage interruptions IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0% U_T ; 250 (50Hz) /300 (60Hz) cycle	0% U_T ; 250 (50Hz) /300 (60Hz) cycle

Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Proximity magnetic field IEC 61000-4-39	134.2kHz (Pulse modulation) 2.1kHz, 50% Duty, 13.56MHz (Pulse modulation) 50kHz 50% Duty	134.2kHz (Pulse modulation) 2.1kHz, 50% Duty, 13.56MHz (Pulse modulation) 50kHz 50% Duty
NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz - 80 MHz 6 V rms ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V rms 6 V rms	WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the product, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 9 V/m in ISM bands 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.24 GHz, 5.5 GHz, 5.785 GHz 27 V/m in ISM band 385 MHz 28 V/m in ISM bands 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.72 GHz, 1.845 GHz, 1.97 GHz, 2.45 GHz	3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product series is used exceeds the applicable RF compliance level stated above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product series.

b Over the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the field strength should be less than 3V/m.

Cables and accessories	Maximum length	Complies with	
Micromotor with Motor Cord	2.2 m	RF emissions, CISPR 11:	Class B/ Group 1

INHALT

Deutsch

1 Vorwort 24
1.1 Anwender und Verwendungszweck 24
1.2 Zugehörige Handbücher 24
1.3 Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung 24
1.4 Symbol 27
1.5 Entsorgung der Produkte 28
1.6 Rechtliche Hinweise und Garantie 28
1.7 Marken und weitere Rechte des geistigen Eigentums 28
2 Beschreibung des Produkts 29
2.1 Inhalt der Verpackung 29
2.2 Zutreffende Produkte 29
2.3 Teile-Bezeichnung 29
2.4 Verbinden und Trennen von Motor und Motorschlauch 30
2.5 Verwendung von Schutzüberzügen (Motorschlauch) 30
2.6 Verbinden und Trennen von Motor und Handstück (optionales Zubehör) 30
2.7 Überprüfung vor der Behandlung 31
3 Wartung nach Gebrauch 32
3.1 Vorbereitung 33
3.2 Vorreinigung 34
3.3 Reinigung 34
3.4 Desinfektion 35
3.5 Sterilisation 35
3.6 Lagerung 36
4 Wartung 37
4.1 Auswechseln der O-Ringe (Motoreinsatz) 37
4.2 Auswechseln der O-Ringe (Motorschlauch-Anschluss) 38
4.3 Regelmäßige Wartungskontrollen 38
5 Fehlersuche und -behebung 39
6 Liste der Ersatz- und optionalen Zubehörteile 40
7 Technische Daten 41
7.1 Technische Daten 41
7.2 Funktionsprinzip 41
8 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 42

1 Vorwort

1.1 Anwender und Verwendungszweck

- Benutzer

Qualifiziertes Fachpersonal (Zahnärzte und Dentalhygieniker)

- Verwendungszweck

Das A-dec NLZ-Elektromotorsystem ist für die folgenden Anwendungen vorgesehen:
Antrieb des Handstücks für Zahnrestauration, Prophylaxe und Wurzelkanalaufbereitung.

- Patientenpopulation

Alle Patienten (ab 2 Jahren) Die Anwendung erfolgt nach Ermessen des Anwenders.

1.2 Zugehörige Handbücher

Für den ordnungsgemäßen Gebrauch der kombinierten Elemente lesen Sie bitte die folgenden Betriebshandbücher:

Titel des Betriebshandbuchs	Nr. des Betriebshandbuchs
A-dec 500 12 O'clock Systems Instructions for Use	86060500J
A-dec 500 Delivery Systems Instructions for Use	86060700L
A-dec 541/545 Delivery Systems Instructions for Use	86076000E
A-dec 532/533 Delivery Systems Instructions for Use	86075900D
A-dec 300 Delivery Systems Instructions for Use	86009200L
A-dec DS7/CP5i/CP5 Touch Controls Instructions for Use	86085700A
A-dec 332flt Delivery System Instructions for Use	86102500B
ISO 3964 compliant Nakanishi straight/geared angle handpieces OPERATION MANUAL	-

1.3 Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Produkts sorgfältig durch.
- Diese Hinweise dienen dazu, Ihnen den sicheren Umgang mit dem Produkt zu ermöglichen und Gefahren und Schäden für Sie und andere zu vermeiden. Sie wurden nach dem Ausmaß der Gefahr, des möglichen Schadens und der Schwere eingeteilt. Alle Hinweise betreffen die Sicherheit. Sie sollten diese unbedingt beachten.

Klasse	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
⚠ACHTUNG	Risiko, das zu Todesfällen oder schweren Verletzungen führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
⚠ACHTUNG	Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
⚠VORSICHT	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
HINWEIS	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

⚠ACHTUNG

- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen oder den Mechanismus zu manipulieren, außer wie in diesem Betriebshandbuch empfohlen.
- Achten Sie darauf, dass keine Stöße auf das Produkt einwirken. Lassen Sie das Produkt nicht fallen. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags oder einer Fehlfunktion.
- Implantierbare Systeme wie Herzschrittmacher und ICD (implantierbare kardioverte Defibrillatoren) können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden. Da dieses Motorsystem elektromagnetische Felder aussendet, geht von ihm ein potenzielles Risiko aus. So kann es beispielsweise zu Störungen kommen und eine Fehlfunktion dieser Geräte ist möglich. Folgendes wird empfohlen:
  - Fragen Sie Patienten und Anwender vor dem Einsatz dieses Produkts, ob sie ein implantiertes Gerät tragen.
  - Erklären Sie ihnen die Umstände.
  - Wägen Sie die Risiken und Vorteile ab.
  - Halten Sie dieses Produkt von implantierten Geräten fern.
  - Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und ergreifen Sie sofortige Maßnahmen, wenn Patienten Krankheitszeichen aufweisen. Symptome wie ein erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können auf Probleme mit einem Herzschrittmacher oder ICD hinweisen.
- Gemäß IEC 60601-1 ist der Motor nicht geeignet für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen oder mit explosionsgefährdeten Gemischen von Narkosemitteln, die Sauerstoff oder Distickstoffoxid enthalten, wenn sich diese Gase in einem geschlossenen Raum in hoher Konzentration ansammeln können. Der Motor und die Schläuche des Handstücks sind nicht für die Verwendung in sauerstoffangereicherten Umgebungen geeignet.
- Schließen Sie das Handstück an den Motor an und lassen Sie den Motor vor der Verwendung laufen, um zu prüfen, ob Motor/Handstück vibrieren, Geräusche verursachen oder überhitzen. Wenn Sie Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Anwendung des Produkts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler. (Siehe „2.7 Überprüfung vor der Behandlung“)
- Sollte das Produkt während des Gebrauchs nicht ordnungsgemäß funktionieren, stellen Sie die Anwendung des Produkts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, insbesondere nach längerem Nichtgebrauch, die Funktion des Geräts, um sicherzustellen, dass keine Auffälligkeiten vorliegen. Wenn Sie vor oder während des Gebrauchs auffällige Vibrationen, Hitze, Geräusche oder Ähnliches feststellen, stellen Sie die Anwendung sofort ein und fordern Sie eine Reparatur an.

⚠VORSICHT

- Achten Sie beim Betrieb dieses Produkts stets auf die Sicherheit des Patienten.
- Lesen Sie sich dieses Betriebshandbuch vor dem Gebrauch durch, um sich mit den Funktionen des Geräts vertraut zu machen, und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf.
- Das Produkt ist nur für die klinische zahnmedinische Anwendung durch qualifiziertes Personal bestimmt. Dieses Produkt darf nicht für oralchirurgische Eingriffe, Implantate oder zahntechnische Arbeiten verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal, wie Zahnärzten in Zahnkliniken oder anderen medizinischen Einrichtungen, einschließlich Krankenhäusern, verwendet werden.
- Das Produkt muss in einer Zahnklinik, einem Krankenhaus oder einer anderen zahnärztlichen Einrichtung verwendet werden.

⚠VORSICHT

- Der Anwender haftet für Ermessensentscheidungen, die in Bezug auf die Anwendung dieses Produkts bei einem Patienten getroffen wurden.
- Der Anwender ist für die Funktionsprüfung, die Wartung und die ständige Inspektion dieses Produkts verantwortlich.
- Verwenden Sie das Produkt nicht außerhalb der angegebenen Einsatzumgebung. Dies kann zu Fehlfunktionen führen. (Siehe „7.1 Technische Daten“)
- Bediener und alle anderen Personen im Einsatzbereich müssen bei der Arbeit mit diesem Produkt Augenschutz und eine Maske tragen.
- Führen Sie regelmäßige Funktions- und Wartungskontrollen durch. (Siehe „2.7 Überprüfung vor der Behandlung“)
- Dieses Produkt ist als medizinisches elektrisches Gerät eingestuft. Hinweise zur EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) finden sich in der mitgelieferten Dokumentation. Die Installation und Verwendung dieses Produkts erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, die dem Kapitel „Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit“ zu entnehmen sind. (Siehe „8 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“)
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Verwenden Sie keine HF-Geräte in der Nähe des Produkts.
- Die Verwendung von Zubehör wie z. B. Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben sind, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller dieses Produkts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten EMISSIONEN durch dieses Produkt oder zu verminderter IMMUNITÄT dieses Produkts führen.
- Um klinische Ausfallzeiten zu vermeiden, wird empfohlen, ein Ersatzgerät bereitzuhalten, falls es während einer Operation zu einem Ausfall des Produkts kommt.
- Beim Abziehen des Motorschlauchs halten Sie die Kabel am Stecker fest und ziehen Sie den Stecker heraus. Wenn Sie das Kabel halten oder daran ziehen kann die Verdrahtung im Kabel reißen und eine Fehlfunktion verursachen.
- Achten Sie beim Einbau des Motors und der anderen Komponenten darauf, dass die Schläuche nicht geknickt oder verdreht werden.
- Prüfen Sie den Motor, den Motorschlauch und die O-Ringe vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, lockeren Sitz und Undichtigkeiten. Achten Sie darauf, dass der Motorschlauch nicht geknickt wird. Verwenden Sie den Motor nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen. Bei Bedarf warten oder ersetzen.
- Verwenden Sie den Motor nicht über einen längeren Zeitraum unter starker Belastung. Dies kann zu Überhitzung führen.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Handstücks (optionales Zubehör) empfohlene Drehzahl des Antriebsmotors.
- Wenn die Oberflächentemperatur des Motors während der Behandlung ungewöhnlich hoch ansteigt, wird das Ausgangsdrehmoment allmählich reduziert. Das Ausgangsdrehmoment wird wiederhergestellt, wenn Sie den Motor anhalten und warten, bis sich die Oberflächentemperatur ausreichend abgekühlt hat.
- Vergewissern Sie sich, dass der Motor vollständig zum Stillstand gekommen ist, bevor Sie ihn anfassen. Das Anschließen oder Abziehen des Handstücks bei rotierendem Motor kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen des Handstücks führen.
- Richten Sie das von Motor und Handstück abgegebene Licht nicht direkt in die Augen des Patienten oder des Bedieners. Andernfalls könnten die Augen geschädigt werden.
- Der Motor wird in unsterilem Zustand geliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- Behandeln Sie den Motor vorsichtig und vermeiden Sie Kratzer am optischen Ausgang.

⚠VORSICHT

- Der Motor darf nicht geschmiert werden. Dies kann zu einer Überhitzung und Fehlfunktion des Produkts führen.
- Verwenden Sie als Versorgungsluft feuchtigkeits- und staubfreie Luft. Feuchtigkeit in der Versorgungsluft kann zu Fehlfunktionen oder Wärmeentwicklung führen.
- Verwenden Sie für die Versorgung nur Trinkwasser und Luft aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten.
- Achten Sie auf die Zufuhr von Kühlluft. Andernfalls kann die Oberfläche des Motors/Handstücks eine Temperatur von 60 °C oder mehr erreichen.
- Hinweise zum Umgang mit dem Handstück finden Sie im Betriebshandbuch des Handstücks.
- Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Gerät und seinem Zubehör ereignen könnte, dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden Ihres Landes.
- Der Hersteller kann nur dann die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Motors und des Motorschlauchs übernehmen, wenn diese in Übereinstimmung mit den folgenden Anweisungen verwendet werden:
  - Der Motor und der Motorschlauch muss in Übereinstimmung mit diesem Betriebshandbuch verwendet werden.
  - Der Motor und der Motorschlauch dürfen nicht vom Endanwender repariert werden. Montage, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von A-dec oder einem Vertragshändler vorgenommen werden.
- Der Motor ist nur für die Verwendung mit dem NLZ-Motorschlauch und dem A-dec-Versorgungssystem vorgesehen und darf daher nur mit A-dec-Produkten verwendet werden. Die Verwendung von Systemen oder Komponenten anderer Hersteller kann zu unerwarteten Leistungen oder Schäden am System führen.

HINWEIS

- Während des Betriebs können der Motor und der Motorschlauch Computer und LAN-Kabel in der Nähe des Einsatzortes beeinträchtigen. Beim Betrieb in der Nähe eines Funkempfängers war ein Rauschen zu hören.
- Das Innere des Geräts darf nur durch autorisiertes Servicepersonal gemäß den Anweisungen im Servicehandbuch inspiziert werden. Übergeben Sie das Produkt gegebenenfalls Ihrem Vertragshändler.
- Wenn eine Reparatur erforderlich ist, wenden Sie sich an einen Vertragshändler. Ein Servicetechniker inspiziert das Produkt und führt eine Reparatur gemäß dem Servicehandbuch durch.
- Für die Bedienung dieses Geräts ist keine besondere Einweisung erforderlich.

1.4 Symbol

135°C	Dieses Produkt kann in einem Dampfsterilisator bei 135 °C (275°F) sterilisiert werden.	MD	Medizinprodukt
	Bedienungsanweisungen beachten	Rx Only	Vorsicht: Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.
	Vorsicht	REF	Katalognummer (Bestellcode)
	Anwendungsteil Typ B.	SN	Seriennummer

	Markierung an der Außenfläche von Ausrüstung oder Ausrüstungsteilen, die RF-Sender einschließen oder die elektromagnetische RF-Energie für Diagnose oder Behandlung anwenden.		Herstellungsdatum
CE 0197	Entspricht der „Europäischen Medizinprodukteverordnung“ (MDR)	UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Gerätekennung)
	Hersteller		GS1 DataMatrix für Unique Device Identifier.
	Importeur		Temperaturgrenze
EC REP	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft		Feuchtigkeitsgrenze
CH REP	Autorisierter Repräsentant für die Schweiz		Luftdruckgrenze

1.5 Entsorgung der Produkte

Wenn Ihr Medizinprodukt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es über einen spezialisierten Sammel-, Entsorgungs-, Recycling- oder Vernichtungsweg entsorgt werden. Um Gesundheitsrisiken für das mit der Entsorgung medizinischer Geräte betraute Personal und die damit verbundene Gefahr der Umweltverschmutzung zu vermeiden, müssen Sie zuvor sicherstellen, dass die Geräte dekontaminiert sind. Wenden Sie sich daher an den nächstgelegenen Händler.

1.6 Rechtliche Hinweise und Garantie

Hinweise zu den gesetzlichen Bestimmungen sowie die A-dec-Garantie finden Sie im Dokument „Rechtliche Hinweise, technischen Angaben und Gewährleistung“ (Produkt-Nr. 86.0221.00), das im Resource Center unter www.a-dec.com verfügbar ist.

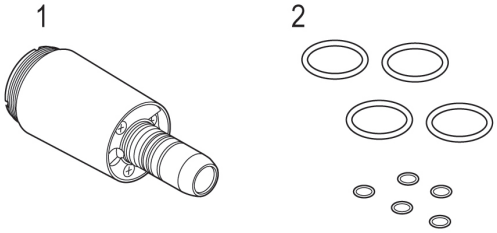
Für einen schnellen Online-Zugang zu diesem Dokument scannen, tippen oder klicken Sie auf diesen QR-Code, der Sie auf die folgende Seite führt:
a-dec.com/regulatory-guide.

1.7 Marken und weitere Rechte des geistigen Eigentums

A-dec, das A-dec-Logo und A-dec 300 sind Marken von A-dec Inc., die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind. A-dec 500 und reliablecreativesolutions sind ebenfalls Marken von A-dec Inc. Keine der Marken oder Handelsnamen in diesem Dokument darf ohne die ausdrückliche, schriftliche Genehmigung des Markeninhabers in irgendeiner Weise reproduziert, kopiert oder manipuliert werden.

2 Beschreibung des Produkts

2.1 Inhalt der Verpackung



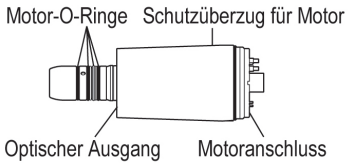
Nr.	Teile-Bezeichnung	Anzahl	Bemerkungen
1	Motor	1	-
2	O-Ringe	1 Satz	Ersatzteile Für die Motoreinsatzverbindung (Schwarz: 3 Stk., Blau: 1 Stk.) Für die Rohre auf der Rückseite des Motors (Schwarz: 5 Stk., klein)

2.2 Zutreffende Produkte

Produkte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden können

 Motorschlauch	 A-dec 500 Deluxe Touchpad	 A-dec 300 Deluxe Touchpad
 DS7 Touchscreen	 CP5i Bedienpad	ISO 3964 (EN ISO 3964)-konformes gerades und abgewinkeltes angetriebenes Handstück von Nakanishi

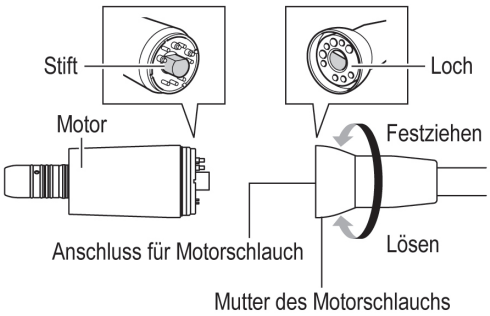
2.3 Teile-Bezeichnung



2.4 Verbinden und Trennen von Motor und Motorschlauch

Richten Sie die Stifte des Motors an den Stiftlöchern des Steckers aus und führen Sie die Stifte vorsichtig fest in die Löcher ein. Ziehen Sie dann die Mutter des Motorschlauchs fest an.

Zum Trennen der Verbindung schrauben Sie die Mutter des Motorschlauchs ab und ziehen Sie den Motorschlauch vorsichtig heraus.

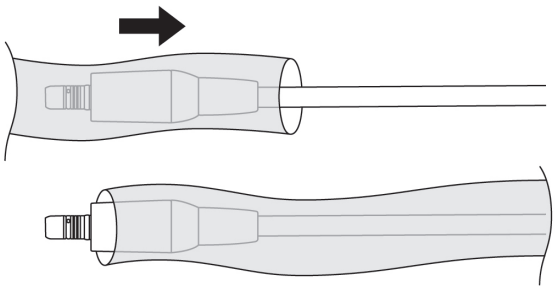


⚠VORSICHT

- Treten Sie niemals auf die Fußsteuerung, während Sie den Motor ein- oder ausbauen. Dies kann zu Schäden führen.

2.5 Verwendung von Schutzüberzügen (Motorschlauch)

Legen Sie einen Einweg-Schutzüberzug über dem Motorschlauch an, der den örtlichen Vorschriften entspricht, um eine Kreuzkontamination zwischen den einzelnen Patienten zu verhindern.
Es wird empfohlen, einen Schutzüberzug zu wählen, dessen Durchmesser größer ist als der des Motors (Ø 22 mm).

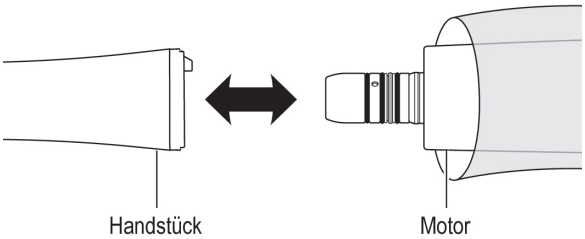


⚠VORSICHT

- Entsorgen Sie den Schutzüberzug nach jedem Patienten.
- Weitere Informationen finden Sie im Betriebshandbuch für den Schutzüberzug.

2.6 Verbinden und Trennen von Motor und Handstück (optionales Zubehör)

1. Setzen Sie das Handstück Type E in den Motoreinsatz ein und drehen Sie es, bis es klickt. Das Klicken zeigt an, dass der Positionierungsstift am Handstück in das Positionierungsloch am Motor eingerastet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Handstück fest mit dem Motor verbunden ist.



Um die Verbindung zu trennen, ziehen Sie einfach das Handstück vom Motor ab.

⚠VORSICHT

- Vergewissern Sie sich, dass der Motor vollständig zum Stillstand gekommen ist, bevor Sie ihn anfassen. Das Anschließen oder Abziehen des Handstücks bei rotierendem Motor kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen des Handstücks führen.
- Stellen Sie sicher, dass die Drehzahl des Motors innerhalb der zulässigen Drehzahl des Handstücks (optionales Zubehör) liegt.
- Stellen Sie das geschmierte Handstück vor dem Dampfsterilisationszyklus senkrecht hin, damit das Schmiermittel ablaufen kann. Schließen Sie es erst an den Motor an, nachdem das überschüssige Schmiermittel vollständig abgelaufen ist. Wenn Schmiermittel in den Motor gelangt, kann es zu Fehlfunktionen des Motors kommen.
- Stellen Sie das Handstück nach dem Schmieren aufrecht auf und verbinden Sie es nicht mit dem Motor. Schließen Sie das Handstück erst an den Motor an, wenn Sie es benutzen wollen.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in den Motor eindringt. Dies kann zu Fehlfunktionen des Motors führen.
- Betätigen Sie den Motor vor jeder Anwendung außerhalb der Mundhöhle des Patienten. Wenn irgendeine Abweichung festgestellt wird, wie z. B. Vibrationen, Geräusche oder Überhitzung, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und setzten Sie sich mit Ihrem Vertragshändler in Verbindung. (Siehe „2.7 Überprüfung vor der Behandlung“)

2.7 Überprüfung vor der Behandlung

1. Vergewissern Sie sich, dass der Aufsatz richtig angeschlossen ist und sicher auf dem Motor sitzt. Der Aufsatz darf nicht durch leichtes Ziehen abnehmbar sein.
2. Aktivieren Sie den Motor mit dem Fußsteuerungshebel oder der Fußsteuerungsplatte. Informationen zur Fußsteuerung finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Versorgungssystems oder Ihrer Fußsteuerung.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Licht ordnungsgemäß funktioniert und genügend Spraywasser vorhanden ist.

⚠ACHTUNG

- Vergewissern Sie sich, dass der Motor und der Aufsatz vor dem Betrieb vollständig trocken sind. Feuchtigkeit im Motor kann zu einer Fehlfunktion führen.

⚠VORSICHT

- Wenn irgendeine Abweichung festgestellt wird, wie z. B. Vibrationen, Geräusche oder Überhitzung, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und setzten Sie sich mit Ihrem Vertragshändler in Verbindung.

3 Wartung nach Gebrauch

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten nach jedem Einsatz an einem Patienten durch.

⚠ACHTUNG

- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion Desinfektionsethanol oder Desinfektionsisopropanol ohne Zusätze (im Folgenden Desinfektionsalkohol genannt). Die Verwendung von anderen Desinfektionsmitteln als Desinfektionsalkohol kann zu Verfärbungen oder Rissen führen.
- Eine nicht ordnungsgemäße Wartung der Produkte kann zu Infektionen, Fehlfunktionen oder Überhitzung und Verletzungen führen. Achten Sie darauf, die Produkte sofort (innerhalb von 1 Stunde) nach Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren, um Rückstände zu entfernen.
- Befolgen Sie stets die örtlichen Vorschriften, Normen, Richtlinien usw. für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Produkts.
- Legen Sie zur Sicherheit und zum Schutz vor Infektionen einen Augenschutz, eine Schutzmaske und Handschuhe an, bevor Sie mit der Wartung beginnen.
- Hinweise zur Wiederaufbereitung des Handstücks finden Sie unter „1.2 Zugehörige Handbücher“.
- Verwenden Sie einen geeigneten Desinfektionsalkohol gemäß den Vorschriften und Richtlinien des jeweiligen Landes.
- Verwenden Sie zum Reinigen kein fusselndes Tuch und keine Metallbürste.
- Verwenden Sie zum Reinigen oder Abwischen des Produkts keine Lösungsmittel wie elektrochemisch aktiviertes Wasser (stark saures Wasser oder extrem saures Wasser), stark saure oder alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungsmittel, Benzin oder Verdünnungsmittel.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Chlor oder Proteinfixierer enthalten.
- Vor der Desinfektion muss das Produkt gereinigt werden, um eventuelle Rückstände zu entfernen. Wenn Blut im Produkt verbleibt, gerinnt das Blut und verursacht eine Funktionsstörung des Produkts.
- Verwenden Sie zur Reinigung saubere und trockene Druckluft.

⚠VORSICHT

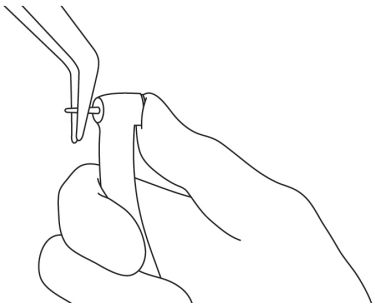
- Sterilisieren Sie den Motorschlauch nicht.
- Der Motor darf nicht geschmiert werden. Schmiermittel könnte übermäßige Hitze erzeugen und Schäden verursachen.
- Tauchen Sie den Motor nicht in Desinfektionslösung ein und reinigen Sie ihn nicht in Ultraschallgeräten.
- Reinigen Sie den Motor nicht in einer Desinfektionswaschanlage.
- Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in den Motor gelangt.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Behandlungseinheit zur Reinigung und Desinfektion der Wasserleitung im Motorschlauch (DUWL).

⚠VORSICHT

- Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Produkts werden hauptsächlich durch die mechanische Beanspruchung während des Gebrauchs und die chemischen Einflüsse bei der Verarbeitung bestimmt. Wenn Sie Anomalien feststellen, wie z. B. einen außermittigen Lauf des Bohrers, Wärmeentwicklung, Vibrationen oder Geräusche, oder wenn die äußeren Kennzeichnungen (Seriennummer oder Modellnummer) vor oder während der Verwendung unleserlich geworden sind, stellen Sie den Gebrauch des Produkts sofort ein und fordern Sie eine regelmäßige Inspektion bei Ihrem nächstgelegenen Händler an.
  Das Verschwinden der äußeren Kennzeichnungen fällt nicht unter die Garantie für Reparaturen.
  Nach 250 Aufbereitungszyklen oder nach einem Jahr Gebrauch wird empfohlen, eine regelmäßige Inspektion durchzuführen. Wenden Sie sich dazu an Ihren Vertragshändler.

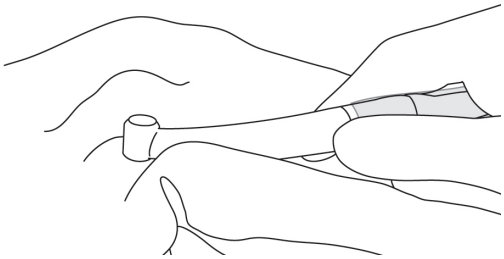
3.1 Vorbereitung

1. Tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe, um Infektionen zu vermeiden.
2. Entfernen Sie den Bohrer aus dem Handstück.

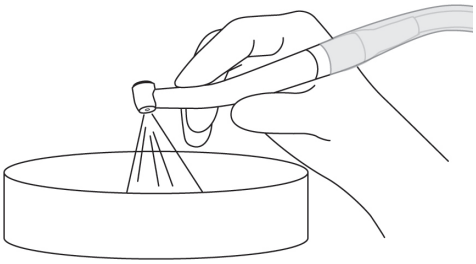


3.2 Vorreinigung

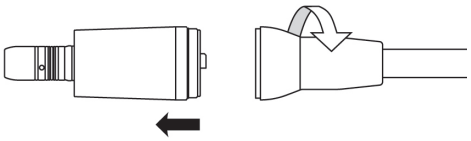
1. Wischen Sie die Außenseiten des Handstücks und des Motors mit einem mit Desinfektionsalkohol befeuchteten Tuch ab.



2. Lassen Sie den Motor mindestens 20 Sekunden lang am Patientenstuhl laufen, um die Flüssigkeit im Motor zu entfernen.



3. Nehmen Sie das Handstück vom Motor ab. Hinweise zur Aufbereitung des Handstücks finden Sie im Betriebshandbuch des Handstück-Herstellers.
4. Entfernen Sie den Schutzüberzug.
5. Trennen Sie den Motor vom Motorschlauch.

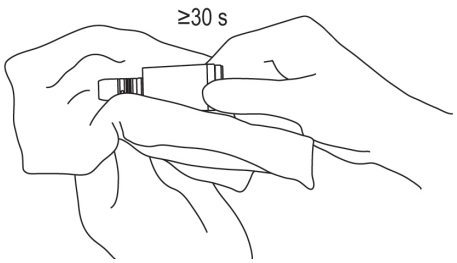


⚠VORSICHT

- Verdrehen, knicken oder quetschen Sie den Motorschlauch nicht. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion kommen.

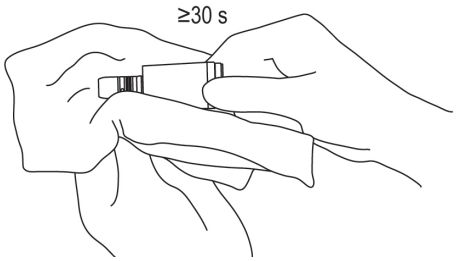
3.3 Reinigung

Wischen Sie die Außenseiten des Motors mit MinutenWipes ab.



3.4 Desinfektion

Wischen Sie die Außenseiten des Motors mit MinutenWipes ab.



3.5 Sterilisation

Nach jeder Patientenbehandlung sind die Produkte wie folgt zu sterilisieren.

1. Legen Sie die Produkte in einen Sterilisierbeutel, der den Anforderungen gemäß ISO 11607-1 entspricht, und verschließen Sie den Beutel.
2. Führen Sie die Sterilisation unter den folgenden Bedingungen durch:

	Schwerkraftabscheidung	Vorvakuum (dynamische Luftentfernung)
Temperatur	132 °C (270°F)	134 °C (273°F)
Zykluszeit	15 min	3–18 min

⚠VORSICHT

- Der Motorschlauch darf nicht autoklaviert (oder auf andere Weise bei hohen Temperaturen sterilisiert) werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Motor, bevor Sie ihn sterilisieren, um sicherzustellen, dass der Sterilisationsprozess wirksam ist und der Motor nicht beschädigt wird.
- Verwenden Sie keine Sterilisierbeutel, die wasserlösliche Klebstoffkomponenten wie PVA (Polyvinylalkohol) enthalten. Klebstoffbestandteile, die während der Sterilisation ausgewaschen werden, können in das Produkt eindringen und Probleme verursachen, wie z. B. Behinderung der Rotation, Verkleben und fehlerhafter Betrieb.
- Sterilisieren Sie den Motor in einer Sterilisationshülle aus Papier/Folienlaminat, die der ISO-Norm 11607-1 entspricht.
- Sterilisieren Sie den Motor nicht mit verschmutzter Oberfläche. Das könnte Rost verursachen.
- Das Produkt darf nicht zusammen mit anderen Instrumenten autoklaviert werden, auch wenn es sich in einem Beutel befindet. Damit soll verhindert werden, dass chemische Rückstände auf den anderen Instrumenten das Produkt verfärben und beschädigen.
- Wenn dieser Motor oder etwaige zusammen mit diesem Motor sterilisierte Instrumente Rückstände von Desinfektionsmitteln oder anderen Chemikalien enthalten, kann sich die Oberfläche des Motors verfärben und die internen Komponenten können beschädigt werden. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Chemikalien im Autoklaven befinden.
- Achten Sie darauf, Autoklaven zu verwenden, die eine Sterilisation bis zu 135 °C durchführen können. In einigen Autoklaven kann die Kammertemperatur 135 °C übersteigen. Verwenden Sie diese Autoklaven nicht, da dies zu einem Ausfall des Produkts führen könnte. Wenden Sie sich an den Hersteller des Autoklaven, um detaillierte Informationen über die Zyklustemperaturen zu erhalten.
- Achten Sie darauf, das Produkt nicht zu schnell zu erhitzen oder zu kühlen. Schnelle Temperaturschwankungen führen zu Schäden am Produkt.

⚠VORSICHT

- Berühren Sie das Produkt nicht unmittelbar nach dem Autoklavieren, da es noch sehr heiß ist.
- Für das Produkt wird eine Dampfsterilisation empfohlen. Die Eignung anderer Sterilisationsmethoden (z. B. Plasmasterilisation oder EOG-Sterilisation) ist nicht bestätigt.
- Nehmen Sie die Produkte sofort nach Abschluss der Sterilisation (innerhalb von 1 Stunde) aus dem Autoklaven. Andernfalls kann es zu Korrosion kommen.
- Achten Sie darauf, dass Sie nur trockenes Sterilgut aus dem Autoklaven herausnehmen.

HINWEIS

- Eine Sterilisation gemäß EN 13060 (Klasse B) wird empfohlen. Andere Sterilisationsmethoden können die Lebensdauer Ihres Motors verkürzen.
- Einzelheiten finden Sie in den Betriebshandbüchern des Autoklaven-Herstellers.

3.6 Lagerung

Lagern Sie das Produkt an einem sauberen Ort und bewahren Sie es bis zum nächsten Gebrauch in einem Sterilisierbeutel auf.

⚠VORSICHT

- Lagern Sie das Produkt an einem gut belüfteten Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und innerhalb des Temperatur-, Feuchtigkeits- und Druckbereichs, der in „7.1 Technische Daten“ angegeben ist. Die Luft sollte frei von Staub, Salz und Schwefel sein.
- Die Sterilisation ist nach Ablauf der vom Hersteller und Verkäufer des Sterilisierbeutels angegebenen sterilen Aufbewahrungsdauer nicht mehr gewährleistet. Wenn die sterile Aufbewahrungsdauer abgelaufen ist, führen Sie die Sterilisation erneut unter Verwendung eines neuen Sterilisierbeutels durch.

4 Wartung

⚠ACHTUNG

- Wenn Sie das Gerät vor der Durchführung von Wartungsarbeiten nicht ausschalten, kann es zu einem Stromschlag kommen.

⚠ACHTUNG

- Wenn Sie das Gerät vor der Durchführung von Wartungsarbeiten nicht ausschalten, kann dies zu Schäden am Gerät und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

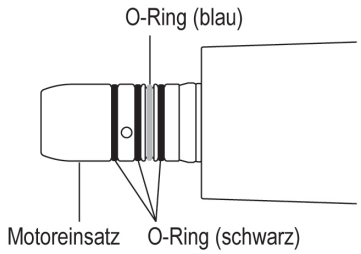
⚠VORSICHT

- Der Elektromotor sollte gemäß dieser Anleitung und in Übereinstimmung mit den Infektionskontrollverfahren für die Sicherheit und das Wohlbefinden der Patienten gewartet werden. Bei unsachgemäßer Wartung, Nichtbeachtung der Anleitung oder Verwendung von nicht durch A-dec freigegebenen Zubehör- und Serviceteilen erlischt jeglicher Anspruch auf Garantie und sonstige Ansprüche.

4.1 Auswechseln der O-Ringe (Motoreinsatz)

Tauschen Sie die O-Ringe sofort aus, wenn die O-Ringe beschädigt sind oder wenn Wasser oder Luft aus dem Motoreinsatz austritt. Wechseln Sie IMMER den kompletten Satz O-Ringe.

1. Entfernen Sie jeden O-Ring vorsichtig von Hand.
2. Setzen Sie den kompletten Satz neuer O-Ringe in die richtigen Nuten ein.
   *Siehe „6 Liste der Ersatz- und optionalen Zubehörteile“, um die richtigen Teile zu identifizieren.

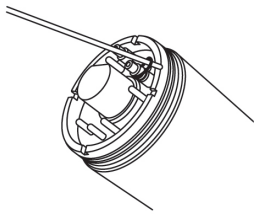


⚠VORSICHT

- Achten Sie beim Einsetzen neuer O-Ringe darauf, dass sie in die richtigen Nuten eingesetzt werden.
- Der blaue O-Ring ist dünner als die 3 schwarzen O-Ringe. Achten Sie beim Einsetzen neuer O-Ringe darauf, dass sie in die richtigen Nuten eingesetzt werden.
- Verschlissene O-Ringe können Folgendes hervorrufen:
  – Luft-/Wasseraustritt
  – Luft/Wasser-Blockaden
  – Abnorme Vibrationen
  – Schwierigkeiten beim Anschließen/Lösen des Handstücks
- Verwenden Sie NUR die in diesem Betriebshandbuch angegebenen O-Ringe (siehe „6 Liste der Ersatz- und optionalen Zubehörteile“). Die Verwendung von nicht konformen O-Ringen kann zu Wasseraustritt oder Schwierigkeiten beim Anschließen/Lösen des Handstücks führen.

4.2 Auswechseln der O-Ringe (Motorschlauch-Anschluss)

Wenn Sie einen Luft-/Wasseraustritt an der Motorschlauchverbindung feststellen, tauschen Sie die O-Ringe aus.
Entfernen Sie die beschädigten O-Ringe auf der Rückseite des Motors mit einem spitzen Werkzeug und setzen Sie neue O-Ringe in die O-Ring-Nuten ein. (Luftkreislauf: 2 Stk., Wasserkreislauf: 2 Stk., Kühlluft-Kreislauf: 1 Stk.)



4.3 Regelmäßige Wartungskontrollen

Führen Sie regelmäßig alle 3 Monate Wartungskontrollen durch. Verwenden Sie dazu den nachfolgenden Prüfbogen. Wenn Sie Auffälligkeiten feststellen, wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler.

Zu kontrollierende Elemente	Nähere Angaben
Rotation	Drehen Sie den Motor und prüfen Sie dabei auf Auffälligkeiten wie auffällige Drehung, Vibrationen, Geräusche und Überhitzung.
Kühlwasser	Schließen Sie den Motor an das Handstück an, betätigen Sie den Motor und prüfen Sie, ob das Kühlwasser richtig fließt.

5 Fehlersuche und -behebung

Wenn ein Problem festgestellt wird, überprüfen Sie bitte noch einmal die folgenden Punkte, bevor Sie eine Reparatur anfordern. Trifft keiner dieser Punkte zu oder wird die Störung auch nach Ergreifen einer Maßnahme nicht behoben, besteht der Verdacht auf einen Defekt des Produkts. Wenden Sie sich an einen Vertragshändler.

Problem	Ursache des Problems	Maßnahme
Der Motor läuft nicht.	Der Schlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung.
	Die Behandlungseinheit zeigt den Luftdruck nicht oder nicht richtig an.	Überprüfen Sie den Luftdruck der Behandlungseinheit.
Die LED leuchtet nicht.	Die LED hat das Ende ihrer Lebensdauer erreicht.	Wenden Sie sich dazu an Ihren Vertragshändler.
Der Motor überhitzt während der Rotation.	Die Kühlluft-Zufuhr der Behandlungseinheit funktioniert nicht oder nicht richtig.	Überprüfen Sie den Luftdruck an der Seite der Behandlungseinheit.
Wasseraustritt	Der Schlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung. Wenn das Problem im Inneren des Steuereinheit auftritt, wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler.

6 Liste der Ersatz- und optionalen Zubehörteile

Modell	REF	Bemerkungen
O-Ring	D0313084070	Blau, für Motoreinsatz
O-Ring	D0312074080	Schwarz, für Motoreinsatz
O-Ring	D0312010050	Für den Anschluss des Motorschlauchs
NLZ CDAS	E1152064	Motorschlauch*

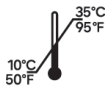
*Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten NSK-Händler.

7 Technische Daten

7.1 Technische Daten

Modell (Motor)	NLZ A-dec
Modell (68-Zoll-Schlauch)	NLZ CDAM
Modell (82-Zoll-Schlauch)	NLZ CDAL
Rotationsgeschwindigkeit (Standardmodus)	1.000 – 40.000 min^{-1} (U/min)
Rotationsgeschwindigkeit (Endo-Modus)	100 – 5.000 min^{-1} (U/min)
Drehmoment (Standardmodus)	4,0 N-cm (0,029 ft-lb)
Drehmoment (Endo-Modus)	3,0 N-cm (0,022 ft-lb)
Abmessungen	Ø 22 x 68,8 mm
Gewicht	57 g (2,01 oz)
Motoreinsatz-Typ (ISO3964)	Typ E, kurz
Spraywasserversorgung	> 65 mL/min (0,0023 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Sprayluftversorgung	> 1,5 NL/min (0,05 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Kühlmittel-Luft-Zufuhr	> 6,5 NL/min (0,25 CFM) (0,25 MPa/36 psi)
Betriebsmodus	EIN: 3 min, AUS: 10 min

■ Einsatz, Transport und Lagerung

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
Benutzungsumgebung			
Transport- und Lagerumgebung			

*Keine Kondensationsfeuchtigkeit

*Der Betrieb außerhalb dieser Grenzen kann zu Fehlfunktionen führen.

7.2 Funktionsprinzip

Der Motor wird über die Stromversorgung der exklusiven Steuereinheit angetrieben. Dadurch wird die Klauenkupplung an der Spitze der Rotorwelle gedreht.

Der Motorschlauch verfügt über einen Wasserkreislauf und einen Sprayluftkreislauf, die das Wasser in einen Strahl verwandeln. Diese werden durch eine Leitung im Inneren des Motorgehäuses zum Motoreinsatz geführt. Darüber hinaus leuchtet die LED im Inneren des Motors, wenn die exklusive Steuereinheit Strom für die Beleuchtung bereitgestellt. Und dann wird das Licht zum Motoreinsatz geleitet.

8 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Produkt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird. Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Emissionsprüfung	Richtlinienkonformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Emissionsaussendungen CISPR 11/DE 55011	Gruppe 1 Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11/DE 55011	Gruppe 1 Klasse B	Das Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich in häuslichen Umgebungen und in Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Klasse A (220-240V)	
Spannungsschwankungen /Flicker IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Übereinstimmend (220-240V)	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Produkt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC/EN 60601	Übereinstimmungspegel
Elektrostatisch e Entladung (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	Anschluss für Eingangs-Wechselstrom ± 2 kV Anschluss für Signaleingangs-/ -ausgangsteile ± 1 kV	Anschluss für Eingangs-Wechselstrom ± 2 kV Anschluss für Signaleingangs-/ -ausgangsteile ± 1kV
Stoßspannungen IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Erde ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Erde ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Zyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0 % U_T; 1Zyklus und 70 % U_T; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz)Zyklen Einphasig; 0°	0 % U_T; 0,5 Zyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0 % UT; 1Zyklus und 70 % U_T; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz)Zyklen Einphasig; 0°
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) Zyklen	0 % UT; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) Zyklen
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Magnetische Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	134,2 kHz (Pulsmodulation) 2,1 kHz, Tastverhältnis 50:50, 13,56 MHz (Pulsmodulation) 50 kHz, Tastverhältnis 50:50	134,2 kHz (Pulsmodulation) 2,1 kHz, Tastverhältnis 50:50, 13,56 MHz (Pulsmodulation) 50 kHz, Tastverhältnis 50:50
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.		

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC/EN 60601	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V eff 0,15 MHz–80 MHz 6 V eff ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V eff 6 V eff	WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des Produkts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die durch das folgende Symbol gekennzeichnet sind:
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 9 V/m im ISM-Band 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5.5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m im ISM-Band 385 MHz 28 V/m im ISM-Band 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1.845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m	
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			

HINWEIS 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk-und Fernsehsendern kann in der Theorie nicht genau vorbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Sendern sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Gutachten in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Produktserie eingesetzt wird, den obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort für die Produktserie.
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Entspricht
Mikromotor mit Motorkabel	2,2 m	HF-Emissionen nach CISPR 11: Klasse B/Gruppe 1

TABLE DES MATIÈRES

Français

1 Préface 46
1.1 Public visé et utilisation prévue 46
1.2 Manuels apparentés 46
1.3 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement 46
1.4 Symbole 49
1.5 Élimination des produits 50
1.6 Informations réglementaires et garantie 50
1.7 Marques et autres droits de propriété intellectuelle 50
2 Description du produit 51
2.1 Contenu de l'emballage 51
2.2 Produits concernés 51
2.3 Noms des pièces 51
2.4 Connexion et déconnexion du moteur et de la tuyauterie du moteur 52
2.5 Utilisation du manchon de protection (tubulure du moteur) 52
2.6 Connexion et déconnexion du moteur et de la pièce à main (option) 52
2.7 Vérification avant utilisation 53
3 Maintenance après utilisation 54
3.1 Préparation 55
3.2 Pré-nettoyage 56
3.3 Nettoyage 56
3.4 Désinfection 57
3.5 Stérilisation 57
3.6 Stockage 58
4 Maintenance 59
4.1 Remplacement des joints toriques (insert moteur) 59
4.2 Remplacement des joints toriques (connexion de la tubulure du moteur) 60
4.3 Contrôles d'entretien périodiques 60
5 Dépannage 61
6 Liste des pièces détachées et des options 62
7 Spécifications 63
7.1 Caractéristiques 63
7.2 Principe de fonctionnement 63
8 Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique) 64

1 Préface

1.1 Public visé et utilisation prévue

- Utilisateurs

Professionnels qualifiés (dentistes et assistants-dentistes)

- Utilisation prévue

Le système de moteur électrique A-dec NLZ est destiné aux applications suivantes :

Pilotage de la pièce à main pour la restauration des dents, la prophylaxie et la préparation du canal radiculaire.

- Population de patients

Tout patient (à partir de 2 ans). Cet appareil doit uniquement être utilisé par un utilisateur formé.

1.2 Manuels apparentés

Pour une utilisation correcte des éléments combinés, se référer aux manuels d'utilisation suivants :

Titre du manuel d'utilisation	Manuel d'utilisation No.
A-dec 500 12 O'clock Systems Instructions for Use	86060500J
A-dec 500 Delivery Systems Instructions for Use	86060700L
A-dec 541/545 Delivery Systems Instructions for Use	86076000E
A-dec 532/533 Delivery Systems Instructions for Use	86075900D
A-dec 300 Delivery Systems Instructions for Use	86009200L
A-dec DS7/CP5i/CP5 Touch Controls Instructions for Use	86085700A
A-dec 332flt Delivery System Instructions for Use	86102500B
ISO 3964 compliant Nakanishi straight/geared angle handpieces OPERATION MANUAL	-

1.3 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez bien ces instructions de sécurité avant d'utiliser l'appareil et utilisez le produit conformément à celles-ci.
- Ces recommandations ont pour but d'assurer une utilisation de l'appareil en toute sécurité afin d'éviter tout risque de blessure pour vous et autrui. Elles sont classées par degré de danger, de dommage et de gravité. Tous les indicateurs concernent la sécurité, veillez à bien les respecter.

Classe	Degré de risque
⚠DANGER	Le non-respect des mesures de sécurité risque d'entraîner la mort ou des blessures graves.
⚠AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
⚠ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit entrant ainsi un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

⚠ AVERTISSEMENT

- N'essayez pas de démonter l'appareil ni d'intervenir sur le mécanisme, sauf dans les cas recommandés dans le présent manuel d'utilisation.
- Assurez-vous que le produit ne subisse aucun impact. Ne laissez pas tomber le produit sous peine de provoquer un choc électrique ou un dysfonctionnement.
- Les systèmes implantables, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables, peuvent être affectés par des champs électriques, magnétiques et électromagnétiques. Ce système de motorisation émettant des champs électromagnétiques, il présente des risques potentiels. Par exemple, des interférences peuvent se produire et un dysfonctionnement de ces appareils est possible. Il est recommandé de procéder comme suit :
  - Demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils sont porteurs d'un dispositif implanté avant d'utiliser ce produit.
  - Expliquez-leur la situation.
  - Soupesez les risques et les avantages.
  - Tenez ce produit à l'écart des dispositifs implantés.
  - Prenez les dispositions d'urgence qui s'imposent et agissez immédiatement si les patients tombent malades. Des symptômes tels qu'un rythme cardiaque élevé, un pouls irrégulier et des vertiges peuvent signaler des problèmes avec un stimulateur cardiaque ou un DAI.
- Conformément à la norme IEC 60601-1, le moteur ne convient pas à une utilisation dans des atmosphères potentiellement explosives ou avec des mélanges potentiellement explosifs de substances anesthésiques contenant de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux lorsque ces gaz peuvent s'accumuler en concentration dans un espace fermé. Le moteur et le tube de la pièce à main ne conviennent pas à une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- Connectez la pièce à main au moteur, faites tourner le moteur avant de l'utiliser pour vérifier l'absence de vibrations, de bruit ou de surchauffe du moteur/de la pièce à main. En cas d'anomalie, cessez immédiatement d'utiliser le produit et contactez votre revendeur agréé. (Voir « 2.7 Vérification avant utilisation »)
- Si le produit fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur agréé.
- Avant chaque utilisation, surtout après une longue période d'inutilisation, vérifiez le fonctionnement de l'appareil pour vous assurer de l'absence d'anomalie. Si vous détectez des vibrations, de la chaleur, des sons anormaux ou d'autres phénomènes similaires avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et faites-le réparer.

⚠ ATTENTION

- Veillez toujours à assurer la sécurité du patient lors de l'utilisation de ce produit.
- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le pour référence ultérieure.
- Le produit est destiné à un usage dentaire clinique par un personnel qualifié exclusivement. Ce produit ne doit pas être utilisé pour la chirurgie buccale, les implants ou les travaux de laboratoire dentaire.
- Ce produit ne peut être utilisé que par des professionnels de l'art dentaire, tels que des dentistes travaillant en cliniques dentaires ou autres établissements médicaux, y compris des hôpitaux.
- Le produit doit être utilisé dans une clinique dentaire, un hôpital ou un autre établissement dentaire.
- L'utilisateur est entièrement responsable de tout jugement concernant l'utilisation de ce produit sur un patient.
- Il incombe à l'utilisateur d'effectuer les vérifications du fonctionnement, l'entretien et l'inspection continue de ce produit.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas le produit en dehors de l'environnement d'utilisation spécifié sous peine d'entraîner des dysfonctionnements. (Voir « 7.1 Caractéristiques »)
- L'utilisateur et toute autre personne à proximité doivent porter une protection oculaire et un masque lorsque ce produit est utilisé.
- Effectuez des contrôles périodiques d'entretien et de fonctionnement. (Voir «2.7 Vérification avant utilisation»)
- Ce produit est classé dans la catégorie Matériel électrique médical. La CEM (compatibilité électromagnétique) est décrite dans la documentation fournie. Ce produit requiert une attention particulière en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM. (Voir «8 Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique)»)
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- L'utilisation d'accessoires, notamment de câbles autres que ceux spécifiés (exception faite des accessoires et des câbles vendus par le fabricant de ce produit en tant que pièces de remplacement des composants internes) peut déboucher sur une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de ce produit.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Pour débrancher le tuyau du moteur, tenez les cordons par leur fiche et tirez sur la fiche. Si vous tenez le cordon et le tirez, vous risquez de casser ses fils et de provoquer un dysfonctionnement.
- Lors de l'installation du moteur et des autres composants, prévoyez suffisamment d'espace pour éviter de plier ou de tordre les tuyaux.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le moteur, ses tuyaux et ses joints toriques ne sont pas endommagés, qu'ils ne sont pas mal ajustés et qu'il n'y a pas de fuites. Vérifiez que le tuyau du moteur n'est pas plié. N'utilisez pas le moteur si vous détectez des dommages. Faites-le réparer ou remplacer.
- N'utilisez pas ce moteur sous forte charge pendant des périodes prolongées sous peine d'entraîner une surchauffe.
- Ne dépassez pas la vitesse d'entraînement recommandée par le fabricant de la pièce à main (en option).
- Si la température de surface du moteur augmente anormalement pendant le traitement, le couple de sortie est progressivement réduit. Pour rétablir le couple de sortie, arrêtez le moteur et attendez que la température de la surface ait suffisamment refroidi.
- Assurez-vous que le moteur ne tourne plus du tout avant de le manipuler. La connexion ou la déconnexion de la pièce à main pendant que le moteur tourne peut entraîner des blessures ou endommager la pièce à main.
- Ne dirigez pas la lumière du moteur et de la pièce à main directement vers les yeux du patient ou de l'opérateur sous peine d'entraîner des lésions oculaires.
- Le moteur est livré non stérile et doit être stérilisé à l'autoclave avant utilisation.
- Manipulez le moteur avec précaution et évitez de rayer la sortie optique.
- Le moteur ne doit pas être lubrifié sous peine d'entraîner une surchauffe et une défaillance du produit.
- Utilisez de l'air exempt d'humidité et de poussière pour l'alimentation en air. La présence d'humidité dans l'air d'alimentation peut entraîner un dysfonctionnement ou un dégagement de chaleur.
- Pour l'alimentation, utilisez uniquement de l'eau potable et de l'air provenant d'unités dentaires.

⚠ ATTENTION

- Prévoyez une arrivée en air de refroidissement. Sinon, la surface du moteur/de la pièce à main risque d'atteindre une température de 60°C (150°F) ou plus.
- Pour plus de détails sur la manipulation de la pièce à main, reportez-vous au manuel d'utilisation de cette dernière.
- Veuillez signaler tout incident grave lié à cet appareil et à ses accessoires au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.
- Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du moteur et de la tuyauterie du moteur que s'ils sont utilisés conformément aux instructions suivantes :
  - Le moteur et la tuyauterie du moteur doivent être utilisés conformément au présent mode d'emploi.
  - Le moteur et la tuyauterie du moteur ne peuvent pas être réparés par l'utilisateur final. Le montage, les modifications ou les réparations ne doivent être effectués que par A-dec ou un revendeur agréé.
- Le moteur étant conçu pour être utilisé uniquement avec le tube moteur NLZ et l'unit A-dec, il doit être utilisé uniquement avec les produits A-dec. L'utilisation de systèmes ou de composants d'autres fabricants peut entraîner des performances inattendues ou endommager le système.

REMARQUE

- Pendant le fonctionnement, le moteur et la tubulure du moteur peuvent affecter les ordinateurs, les câbles LAN à proximité du site d'utilisation. Des bruits pourraient être entendus pendant le fonctionnement à proximité d'un récepteur radio.
- Seul le personnel d'entretien autorisé doit inspecter l'intérieur du produit en suivant les instructions du manuel d'entretien. Confiez le produit à votre revendeur agréé, si nécessaire.
- Si une réparation est nécessaire, contactez un revendeur agréé. Un technicien inspectera le produit et effectuera une réparation conformément au manuel d'entretien.
- L'utilisation de cet appareil ne nécessite aucune formation particulière.

1.4 Symbole

135°C	Ce produit peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur à 135°C (275°F).	MD	Dispositif médical
	Consultez les instructions d'utilisation	Rx Only	Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin agréé.
	Attention	REF	Numéro de catalogue (code de commande)
	Partie appliquée de type B.	SN	Numéro de série

	Marquage sur l'extérieur des pièces de l' équipement qui comprend les transmetteurs RF ou qui s'applique à l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou traitement.		Date de fabrication
CE 0197	Conforme au « Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux »	UDI	Dispositif unique d'identification
	Fabricant		Le DataMatrix de GS1 est un dispositif unique d'identification.
	Importateur		Limite de température
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Limite d'humidité
CH REP	Représentant autorisé pour la Suisse		Limite de pression atmosphérique

1.5 Élimination des produits

Lorsque votre dispositif médical a atteint la fin de sa durée de vie, il doit être éliminé dans le cadre d'une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, de recyclage ou de destruction. Au préalable, afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Contactez votre revendeur le plus proche.

1.6 Informations réglementaires et garantie

Pour les informations réglementaires et la garantie A-dec, reportez-vous au document Informations réglementaires, spécifications et garantie (p/n 86.0221.00) disponible dans le centre de ressources à l'adresse www.a-dec.com.

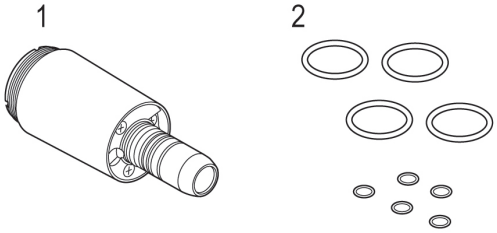
Pour un accès rapide à ce document en ligne, scannez, tapez ou cliquez sur ce code QR, qui vous dirigera vers : a-dec.com/regulatory-guide.

1.7 Marques et autres droits de propriété intellectuelle

A-dec, le logo A-dec et A-dec 300 sont des marques commerciales d'A-dec Inc. et sont déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. A-dec 500 et reliablecreativesolutions sont également des marques commerciales d'A-dec Inc. Aucune des marques ou appellations commerciales figurant dans le présent document ne peut être reproduite, copiée ou manipulée de quelque manière que ce soit sans l'autorisation expresse et écrite du propriétaire de la marque.

2 Description du produit

2.1 Contenu de l'emballage



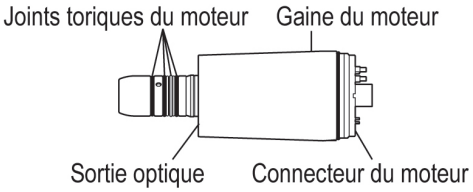
N°	Nom de la pièce	Quantité	Remarques
1	Moteur	1	-
2	Joints toriques	1 ensemble	Pièces détachées Pour le joint de l'insert moteur (Noir : 3 pcs, bleu : 1 pc.) Pour les tuyaux situés à l'arrière du moteur (Noir : 5 petites pièces)

2.2 Produits concernés

Produits pouvant être utilisés en combinaison avec l'appareil

 Tubulure du moteur	 Pavé tactile de luxe A-dec 500	 Pavé tactile de luxe A-dec 300
 Écran tactile DS7	 Pavé de commande CP5i	Pièce à main à angle droit / à charnière NSK conforme à la norme ISO 3964 (EN ISO 3964)

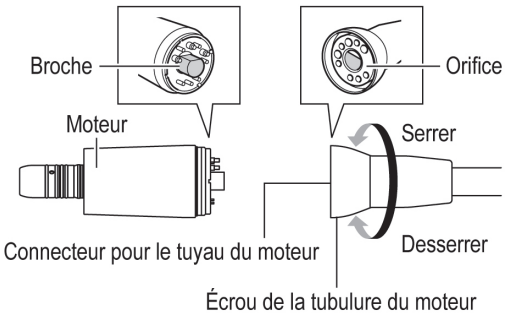
2.3 Noms des pièces



2.4 Connexion et déconnexion du moteur et de la tuyauterie du moteur

Alignez et insérez soigneusement et fermement les broches du moteur dans les trous des broches du connecteur, et fixez fermement l'écrou du tube du moteur.

Pour la déconnexion, dévissez et détachez l'écrou du tuyau du moteur, et tirez doucement sur la tubulure.

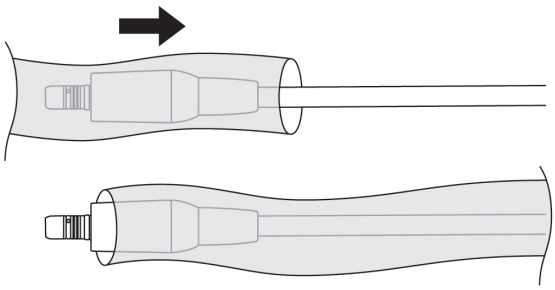


⚠ ATTENTION

- N'appuyez jamais sur la pédale de commande lorsque vous installez ou retirez le moteur sous peine d'endommager l' appareil.

2.5 Utilisation du manchon de protection (tubulure du moteur)

Utilisez un manchon de protection jetable conforme à la réglementation locale pour les tubulures de moteur, afin d'éviter toute contamination croisée des patients. L'utilisation d'un manchon de protection d'un diamètre supérieur à celui du moteur (Ø22 mm) est recommandée.

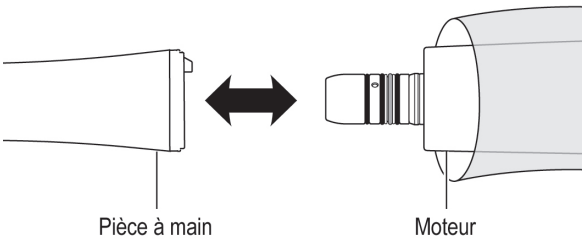


⚠ ATTENTION

- Jetez les manchons après chaque patient.
- Pour plus de détails, reportez-vous aux instructions relatives au manchon de protection.

2.6 Connexion et déconnexion du moteur et de la pièce à main (option)

1. Insérez la pièce à main de type E dans l'insert moteur et tournez-la jusqu'à ce qu'elle s'enclenche : une fois la broche de positionnement de la pièce à main tombée dans le trou de positionnement du moteur.
2. Vérifiez que la pièce à main est bien connectée au moteur.



Pour la déconnexion, il suffit de retirer la pièce à main du moteur.

⚠ ATTENTION

- Assurez-vous que le moteur ne tourne plus du tout avant de le manipuler. La connexion ou la déconnexion de la pièce à main pendant que le moteur tourne peut entraîner des blessures ou endommager la pièce à main.
- Veillez à ajuster la vitesse de rotation du moteur en fonction de la vitesse de rotation autorisée de la pièce à main (en option).
- La pièce à main lubrifiée doit reposer pour laisser l'huile de s'écouler avant le cycle de stérilisation à la vapeur. Fixez au moteur une fois l'excès d'huile complètement évacué. L'infiltration d'huile dans le moteur peut entraîner un dysfonctionnement de ce dernier.
- Après lubrification, la pièce à main doit être tenue à l'écart du moteur. Connectez la pièce à main au moteur pendant l'utilisation.
- Ne laissez pas d'eau pénétrer dans le moteur au risque d'entraîner un dysfonctionnement du moteur.
- Avant chaque utilisation, faites fonctionner le moteur en dehors de la cavité buccale du patient. En cas d'anomalie, comme des vibrations, un bruit ou une surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser le produit et contactez votre revendeur agréé. (Voir « 2.7 Vérification avant utilisation»)

2.7 Vérification avant utilisation

1. Vérifiez que l'accessoire est correctement connecté et qu'il est bien fixé sur le moteur. L'accessoire ne doit pas se détacher quand on tire légèrement dessus.
2. Activez le moteur à l'aide du levier ou du disque de la commande au pied. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la commande au pied, voir le mode d'emploi fourni avec l'unit ou la pédale de commande.
3. Assurez-vous que la lumière fonctionne correctement et que le volume d'eau pulvérisée est suffisant.

⚠ AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le moteur et l'accessoire sont complètement secs avant de les utiliser. La présence d'humidité dans le moteur peut entraîner un dysfonctionnement.

⚠ ATTENTION

- En cas d'anomalie, comme des vibrations, un bruit ou une surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser le produit et contactez votre revendeur agréé.

3 Maintenance après utilisation

Effectuez les opérations d'entretien suivantes après chaque utilisation sur un patient.

⚠ AVERTISSEMENT

- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol désinfectant ou de l'isopropanol désinfectant ne contenant aucun additif (ci-après dénommé « alcool désinfectant »). L'utilisation de désinfectants autres que l'alcool désinfectant peut provoquer des décolorations ou des fissures.
- Le fait de ne pas entretenir correctement les produits peut entraîner une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe et des blessures. Veillez à nettoyer et à désinfecter les produits immédiatement (dans l'heure qui suit) après utilisation afin d'éliminer les résidus.
- Respectez toujours les directives, normes, lignes directrices, etc. locales en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du produit.
- Pour des raisons de sécurité et de prévention des infections, vous devez porter des lunettes de protection, un masque de protection et des gants avant toute opération de maintenance.
- Pour le retraitement de la pièce à main, voir « 1.2 Manuels apparentés ».
- Utilisez l'alcool désinfectant approprié conformément aux réglementations et directives nationales.
- N'utilisez pas de chiffon pelucheux ou de brosse métallique pour le nettoyage.
- Pour nettoyer le produit et l'essuyer, n'utilisez pas de solvants tels que l'eau oxydante électrolysée (eau fortement acide ou super acide), les produits chimiques fortement acides ou alcalins, les solvants contenant du chlore, la benzine et les diluants.
- N'utilisez pas de désinfectants contenant du chlore ou des fixateurs de protéines.
- Avant la désinfection, veillez à nettoyer le produit pour éliminer tout résidu. Si le sang reste dans le produit, il coagule, ce qui entraîne un dysfonctionnement.
- Utilisez de l'air comprimé propre et sec pour le nettoyage.

⚠ ATTENTION

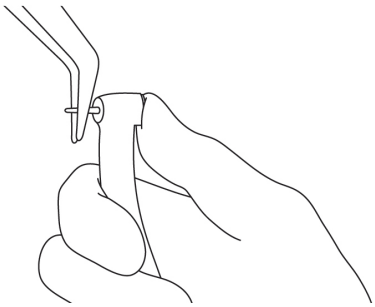
- Ne stérilisez pas la tubulure du moteur.
- Le moteur ne doit pas être lubrifié L'huile pourrait générer une chaleur excessive et causer des dommages.
- Ne plongez pas le moteur dans une solution désinfectante et ne le nettoyez pas avec des appareils à ultrasons.
- N'utilisez pas de lavant-désinfectant pour nettoyer le moteur.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le moteur pendant le nettoyage et la désinfection.
- Suivez les instructions du fabricant du fauteuil dentaire pour le nettoyage et la désinfection de la conduite d'eau à l'intérieur de la tubulure du moteur (DUWL).

⚠ ATTENTION

- La durée de vie du produit et sa capacité à fonctionner correctement sont principalement déterminées par les contraintes mécaniques pendant l'utilisation et les influences chimiques dues au traitement. Si vous détectez une anomalie telle qu'un dépassement du centre de la fraise/du foret, un dégagement de chaleur, des vibrations ou du bruit, ou si les marquages extérieurs (numéro de série ou numéro de modèle) sont devenus illisibles avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et demandez à votre revendeur le plus proche de procéder à une inspection périodique. La disparition des marquages extérieurs n'est pas couverte par la garantie.
  Lorsque le produit a été retraité 250 fois ou a été utilisé pendant un an, il est recommandé de procéder à un contrôle périodique. Contactez votre revendeur agréé.

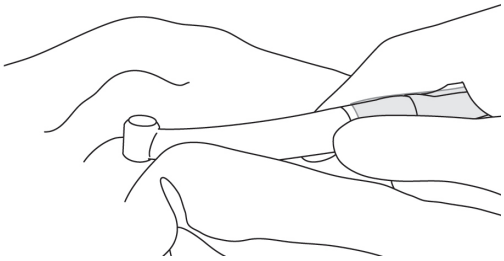
3.1 Préparation

1. Portez des lunettes de protection, un masque et des gants pour éviter les infections.
2. Retirez la fraise/le foret de la pièce à main.

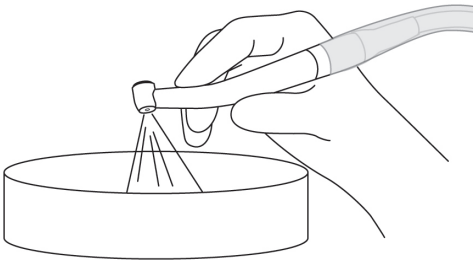


3.2 Pré-nettoyage

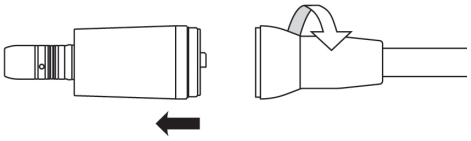
1. Nettoyez l'extérieur de la pièce à main et le moteur à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool désinfectant.



2. Faites fonctionner le moteur du côté du fauteuil pendant au moins 20 secondes pour purger les fluides présents dans le moteur.



3. Retirez la pièce à main du moteur.
   Pour le retraitement de la pièce à main, reportez-vous à son manuel d'utilisation.
4. Retirez le manchon de protection.
5. Débranchez le moteur de la tubulure du moteur.

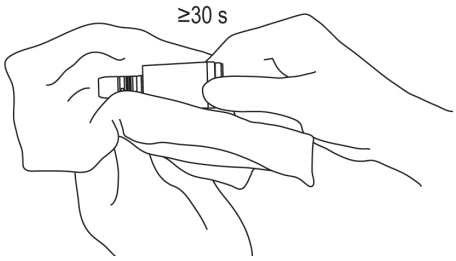


⚠ ATTENTION

- Ne tordez pas le tuyau du moteur, ne le pliez pas et n'appuyez pas dessus sous peine de provoquer un dysfonctionnement.

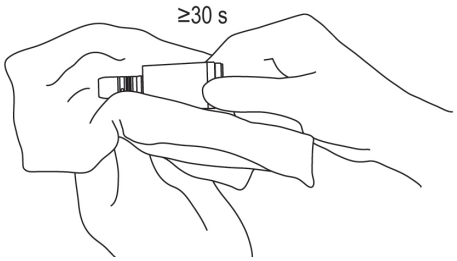
3.3 Nettoyage

Essuyer l'extérieur du moteur à l'aide de lingettes MinutenWipes.



3.4 Désinfection

Essuyer l'extérieur du moteur à l'aide de lingettes MinutenWipes.



3.5 Stérilisation

Après chaque patient traité, stérilisez les produits comme suit:

1. Insérez les produits dans un sachet de stérilisation conforme à la norme ISO 11607-1 et scellez le sachet.
2. Stérilisez dans les conditions suivantes.

	Déplacement par gravité	Pré-aspiration (élimination dynamique de l'air)
Température	132 ˚C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Temps d'attente	15 min	3-18 min

⚠ ATTENTION

- Ne stérilisez pas la tubulure du moteur à l'autoclave (ou tout autre moyen de stérilisation à haute température).
- Nettoyez et désinfectez le moteur avant de le stériliser afin de garantir l'efficacité du processus de stérilisation et d'éviter tout dommage.
- N'utilisez pas de sachets de stérilisation contenant des composants adhésifs solubles dans l'eau tels que le PVA (alcool polyvinylique). Les composants adhésifs éliminés lors de la stérilisation peuvent pénétrer dans le produit et causer des problèmes tels qu'une mauvaise rotation, un collage et un dysfonctionnement.
- Stérilisez le moteur dans un emballage de stérilisation en papier/feuille laminée, conforme à la norme ISO 11607-1.
- Ne stérilisez pas la surface si elle est sale, sous peine de provoquer l'apparition de rouille.
- Ne stériliser pas en autoclave le produit avec d'autres instruments, même si elle se trouve dans un sachet. Vous éviterez ainsi que des résidus chimiques présents sur d'autres instruments ne décolorent le produit ou ne l'endommagent.
- Si ce moteur ou tout instrument stérilisé avec ce moteur contient des résidus de désinfectant ou d'autres produits chimiques, la surface du moteur peut se décolorer et les composants internes peuvent être endommagés. Vérifiez l' absence de produits chimiques à l'intérieur de l'autoclave.
- Veillez à utiliser un stérilisateur pouvant effectuer la stérilisation à une température maximale de 135 °C (275 °F). Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135 °C (275 °F). N'utilisez pas ces stérilisateurs car ils peuvent entraîner une défaillance du produit. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de température peut endommager le produit.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après l'autoclavage car il sera très chaud.

⚠ ATTENTION

- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou à l'oxyde d'éthylène) n'est pas confirmée.
- Retirez les produits du stérilisateur immédiatement après la fin de la stérilisation (dans l'heure qui suit). Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'apparition de corrosion.
- Veillez à ne retirer du stérilisateur que des produits stériles secs.

REMARQUE

- La stérilisation selon la norme EN 13060 (classe B) est recommandée. Les autres méthodes de stérilisation peuvent réduire la durée de vie de votre moteur.
- Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation du fabricant du stérilisateur.

3.6 Stockage

Stockez le produit dans un endroit propre et conservez-le dans un sachet de stérilisation jusqu'à sa prochaine utilisation.

⚠ ATTENTION

- Stockez le produit dans un endroit bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans la plage de température, d'humidité et de pression spécifiée dans « 7.1 Caractéristiques ». L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- La stérilisation n'est pas garantie après la période de conservation de la stérilisation spécifiée par le fabricant et le vendeur du sachet de stérilisation. Si la durée de conservation est écoulée, effectuez de nouveau la stérilisation avec un nouveau sachet de stérilisation.

4 Maintenance

⚠ DANGER

- Si vous ne coupez pas l'alimentation avant d'effectuer l'entretien, vous risquez de vous électrocuter.

⚠ AVERTISSEMENT

- Si vous ne coupez pas l'alimentation avant d'effectuer l'entretien, vous risquez d'endommager le produit et vous vous exposez à des blessures graves, voire mortelles.

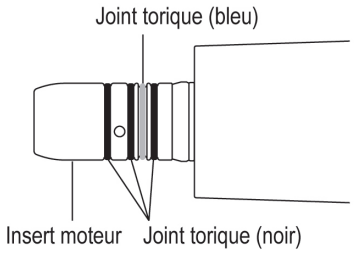
⚠ ATTENTION

- Le moteur électrique doit être entretenu conformément à ces instructions et aux procédures de contrôle des infections pour la sécurité et le bien-être des patients. Un mauvais entretien, le non-respect des instructions ou l'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non approuvés par A-dec annulent tout droit à la garantie et toute autre réclamation.

4.1 Remplacement des joints toriques (insert moteur)

Remplacer immédiatement les joints toriques s'ils sont endommagés ou s'il y a des fuites d'eau ou d'air au niveau de l'insert moteur. TOUJOURS remplacer le jeu complet de joints.

1. Enlevez chaque joint manuellement et avec précaution.
2. Insérez le jeu complet de nouveaux joints dans les rainures correspondantes.
   *Reportez-vous à la section « 6 Liste des pièces détachées et des options » pour identifier les pièces.

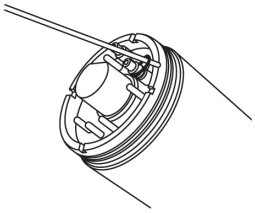


⚠ ATTENTION

- Lors de l'insertion de nouveaux joints, vérifiez qu'ils sont insérés dans les rainures adéquates.
- Le joint torique bleu est plus fin que les 3 joints toriques noirs. Lors de l'insertion de nouveaux joints, vérifiez qu'ils sont insérés dans les rainures adéquates.
- Des joints toriques usés peuvent provoquer :
  - Des fuites d'air/d'eau
  - Des blocages de l'air/de l'eau
  - Des vibrations anormales
  - Des difficultés à connecter/déconnecter la pièce à main
- Utilisez UNIQUEMENT les joints toriques spécifiés dans ce manuel d'utilisation (reportez-vous à la section « 6 Liste des pièces détachées et des options »). L'utilisation de joints toriques non conformes peut entraîner des fuites d'eau ou rendre la pièce à main difficile à connecter/déconnecter.

4.2 Remplacement des joints toriques (connexion de la tubulure du moteur)

Si vous détectez une fuite d'air ou d'eau au niveau de la connexion de la tubulure du moteur, remplacez les joints toriques.
Retirer les joints toriques endommagés à l'arrière du moteur à l'aide d'un outil pointu et insérer les nouveaux joints toriques dans les rainures prévues à cet effet.
(Circuit d'air : 2 pièces, circuit d'eau : 2 pièces, circuit d'air de refroidissement : 1 pc.)



4.3 Contrôles d'entretien périodiques

Tous les 3 mois, procédez à des contrôles d'entretien périodiques en vous référant à la fiche de contrôle ci-dessous. Si des anomalies sont constatées, contactez votre revendeur agréé.

Points à vérifier	Détails
Rotation	Faites tourner le moteur et vérifiez qu'il ne présente pas d'anomalies telles qu'une rotation anormale, des vibrations, des bruits ou une surchauffe.
Eau de refroidissement	Connectez le moteur à la pièce à main, puis faites fonctionner le moteur et vérifiez que l'eau de refroidissement s'écoule correctement.

5 Dépannage

Lorsqu'un problème est détecté, vérifiez à nouveau les points suivants avant de programmer une réparation. Si aucun de ces éléments n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après avoir pris une mesure, il est probable que ce produit soit défaillant. Contactez un revendeur agréé.

Problème	Cause du problème	Action
Le moteur ne fonctionne pas.	La tubulure n'est pas raccordée correctement.	Vérifiez la connexion.
	Absence d'alimentation d'air sous pression, ou la pression fournie par l' unit est incorrecte.	Vérifiez la pression d'air de l'unit dentaire.
La LED ne s'allume pas.	Le produit est arrivé en fin de vie.	Contactez votre revendeur agréé.
Le moteur chauffe anormalement pendant la rotation.	L'air de refroidissement n'est pas fourni, ou pas correctement, par l'unit dentaire.	Vérifiez la pression d'air sur le côté de l'unit dentaire.
Fuites d'eau	La tubulure n'est pas raccordée correctement.	Vérifiez la connexion. Si la fuite se produit à l'intérieur de l'unit de commande, contactez votre revendeur agréé.

6 Liste des pièces détachées et des options

Modèle	REF	Remarques
Joint	D0313084070	Bleu, pour l'insert moteur
Joint	D0312074080	Noir, pour l'insert moteur
Joint	D0312010050	Pour le raccordement de la tubulure du moteur
NLZ CDAS	E1152064	Tubulure du moteur*

*Contactez votre revendeur NSK agréé pour plus de détails.

7 Spécifications

7.1 Caractéristiques

Modèle (moteur)	NLZ A-dec
Modèle (tubulure de 68 pouces)	NLZ CDAM
Modèle (tubulure de 82 pouces)	NLZ CDAL
Vitesse de rotation (mode standard)	1 000 - 40 000 min^{-1} (tr/min)
Vitesse de rotation (mode endo)	100 - 5 000 min^{-1} (tr/min)
Couple (mode standard)	4,0 N·cm (0,029 ft-lb)
Couple (mode endo)	3,0 N·cm (0,022 ft-lb)
Dimensions	Ø22 x 68,8 mm
Poids	57 g (2,01 oz)
Type d'insert (ISO3964)	Type E court
Alimentation en eau de pulvérisation	＞65 mL/min (0,0023 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Alimentation en air de pulvérisation	＞1,5 NL/min (0,05 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Alimentation en air de refroidissement	＞6,5 NL/min (0,25 CFM) (0,25 MPa/36 psi)
Mode de fonctionnement	ON : 3 min, OFF : 10 min

■ Environnement d'utilisation, de transport et de stockage

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	35°C 95°F / 10°C 50°F	75% / 30%	1060hPa / 700hPa
Environnement de transport et de stockage	50°C 122°F / -10°C 14°F	85% / 10%	1060hPa / 500hPa

* Condensation d'humidité interdite

* Une utilisation en dehors de ces limites peut entraîner des dysfonctionnements.

7.2 Principe de fonctionnement

Le moteur est entraîné par l'électricité fournie par l'unité de commande dédiée. Ensuite, l'embrayage à griffes situé à l'extrémité de l'arbre du rotor est tourné.

La tubulure du moteur comporte le circuit d'eau et le circuit d'air comprimé qui transforment l'eau en jet. Ceux-ci sont guidés par une ligne à l'intérieur du boîtier du moteur jusqu'à l'insert. En outre, la LED à l'intérieur du moteur émet de la lumière lorsque l'électricité pour l'éclairage est fournie par l'unité de contrôle dédiée. La lumière est ensuite guidée vers l'insert.

8 Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique)

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.		
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer de ne pas utiliser le produit dans un tel environnement. Guide et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques.		
Tests d'émission	Compatibilité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions rayonnées CISPR 11/EN 55011	Groupe 1 Classe B	Le produit utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique placé à proximité.
Émissions conduites CISPR 11/EN 55011	Groupe 1 Classe B	Le produit peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public de fourniture d'énergie basse tension utilisé à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Classe A (220-240V)	
Les fluctuations de voltage/les émissions fluctuantes IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Conforme (220-240V)	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer de l'adéquation de l'environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC/EN 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Explosion/courant transitoire rapide IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	Entrée du PORT d'alimentation en courant alternatif ± 2 kV Pièces d'entrée/sortie du signal PORT ± 1 kV	Entrée du PORT d'alimentation en courant alternatif ± 2 kV Pièces d'entrée/sortie du signal PORT ± 1kV
Surtension IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à la terre ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à la terre ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Creux de tension IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 %U_T ; 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 %U_T ; 1 cycle et 70 %U_T ; 25 (50 Hz) /30 (60 Hz) cycles Monophasé ; 0	0 %U_T ; 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 %U_T ; 1 cycle et 70 %U_T ; 25 (50 Hz) /30 (60 Hz) cycles Monophasé ; 0
Coupures de tension IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 %U_T ; cyclé 250 (50 Hz) /300 (60 Hz)	0 %U_T ; cyclé 250 (50 Hz) /300 (60 Hz)
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulation d'impulsion) 2,1 kHz, 50 % de service, 13,56 MHz (modulation d'impulsion) 50 kHz 50 % de service	134,2 kHz (modulation d'impulsion) 2,1 kHz, 50 % de service, 13,56 MHz (modulation d'impulsion) 50 kHz 50 % de service
REMARQUE « Ut » est la tension secteur en CA avant l'application du niveau de test.		

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer de l'adéquation de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduit IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V rms 6 V rms	AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du produit, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'appareil. Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant: ((•))
RF émis IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m dans les bandes ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5 785 GHz 27 V/m dans la bande ISM 385 MHz 28 V/m dans les bandes ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m	
REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 2	Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion depuis les structures, les objets et les personnes.		

a Les intensités de champ depuis les transmetteurs fixes, comme par exemple les stations de base pour les téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisée, ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site dans lequel la série de produits est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement du produit. En cas de fonctionnement anormal, des mesures complémentaires pourraient être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou la relocalisation de la série de produits

b Dans la gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Compatible avec
Micromoteur avec cordon moteur	2,2 m	Émissions RF, CISPR 11 : Classe B/ Groupe 1

TABLA DE CONTENIDO

Español

1 Introducción 68
1.1 Usuarios y uso previsto 68
1.2 Manuales relacionados 68
1.3 Precauciones de uso y funcionamiento 68
1.4 Símbolo 71
1.5 Eliminación de productos 72
1.6 Información reglamentaria y garantía 72
1.7 Marcas registradas y otros derechos de propiedad intelectual 72
2 Descripción del producto 73
2.1 Contenido del embalaje 73
2.2 Productos aplicables 73
2.3 Nombre de las piezas 73
2.4 Conexión y desconexión del motor y las tuberías del motor 74
2.5 Uso de fundas (tubería del motor) 74
2.6 Conexión y desconexión del motor y la pieza de mano (opcional) 74
2.7 Comprobación antes del tratamiento 75
3 Mantenimiento después de su uso 76
3.1 Preparación 77
3.2 Antes de la limpieza 77
3.3 Limpieza 78
3.4 Desinfección 78
3.5 Esterilización 78
3.6 Almacenamiento 79
4 Mantenimiento 80
4.1 Sustitución de las juntas tóricas (inserto del motor) 80
4.2 Sustitución de las juntas tóricas (conexión de la tubería del motor) 81
4.3 Revisiones de mantenimiento periódicas 81
5 Resolución de problemas 82
6 Lista de piezas de recambio y opciones 83
7 Especificaciones 84
7.1 Especificaciones 84
7.2 Principio de funcionamiento 84
8 Información sobre ECM (compatibilidad electromagnética) 85

1 Introducción

1.1 Usuarios y uso previsto

- Usuarios

Profesionales cualificados (dentistas e higienistas dentales)

- Uso previsto

El motor eléctrico NLZ de A-dec está previsto para los siguientes usos:

Manejo de la pieza de mano para reparaciones dentales, profilaxis y endodoncias.

- Población de pacientes

Cualquier paciente (a partir de 2 años). Se necesita el criterio del usuario antes de su uso.

1.2 Manuales relacionados

Para utilizar correctamente los elementos combinados, consulte los siguientes manuales de instrucciones:

Nombre del manual de instrucciones	Número del manual de instrucciones
A-dec 500 12 O'clock Systems Instructions for Use	86060500J
A-dec 500 Delivery Systems Instructions for Use	86060700L
A-dec 541/545 Delivery Systems Instructions for Use	86076000E
A-dec 532/533 Delivery Systems Instructions for Use	86075900D
A-dec 300 Delivery Systems Instructions for Use	86009200L
A-dec DS7/CP5i/CP5 Touch Controls Instructions for Use	86085700A
A-dec 332flt Delivery System Instructions for Use	86102500B
ISO 3964 compliant Nakanishi straight/geared angle handpieces OPERATION MANUAL	-

1.3 Precauciones de uso y funcionamiento

- Lea detenidamente estas advertencias de seguridad antes de usar el producto y hacerlo funcionar correctamente.
- La finalidad de estos indicadores es que pueda hacer un uso seguro del producto, evitar que se produzca cualquier daño o que usted u otras personas estén en peligro. Dichos indicadores se clasifican según el grado de peligrosidad, daño y gravedad. Todos los indicadores se refieren a la seguridad; asegúrese de seguirlos.

Clase	Grado de riesgo
⚠PELIGRO	Peligro que puede provocar lesiones graves o incluso la muerte si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
⚠ADVERTENCIA	Peligro que puede provocar lesiones graves o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
⚠PRECAUCIÓN	Peligro que puede provocar lesiones leves o moderadas o daños en el aparato si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
IMPORTANTE	Información general sobre las especificaciones del producto resaltada para evitar fallos en el funcionamiento y el mermado de sus prestaciones.

⚠ADVERTENCIA

- No intente desmontar el producto ni manipular el mecanismo salvo en los casos que se recomienden en el presente manual de instrucciones.
- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto. De lo contrario, podrían producirse descargas eléctricas o fallos en el funcionamiento.
- Los sistemas implantables, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables (DAI), pueden verse afectados por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos. Este sistema motor emite campos electromagnéticos, lo que implica posibles riesgos. Por ejemplo, se pueden producir interferencias y es posible que haya fallos en el funcionamiento de estos dispositivos. Se recomienda lo siguiente:
  – Pregunte a los pacientes y usuarios si tienen un dispositivo implantado antes de utilizar este producto.
  – Explíqueles las circunstancias.
  – Sopese los riesgos y los beneficios.
  – Mantenga este producto alejado de dispositivos implantados.
  – Tome las medidas de emergencia necesarias y actúe de inmediato si los pacientes enferman. Los síntomas como la taquicardia, el pulso irregular y los mareos pueden indicar problemas con un marcapasos o un DAI.
- De conformidad con la norma IEC 60601-1, el motor no es apto para su uso en atmósferas potencialmente explosivas o con mezclas potencialmente explosivas de sustancias anestésicas que contengan oxígeno u óxido nitroso cuando dichos gases puedan concentrarse en un espacio cerrado. El motor y las tuberías de la pieza de mano no son adecuados para su uso en atmósferas con sobreoxigenación.
- Conecte la pieza de mano al motor y póngalo en marcha antes de usarlo para comprobar si el motor o la pieza de mano vibran, hacen ruido o se han sobrecalentado. Si detecta alguna anomalía, deje de utilizar el producto de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor autorizado. (Véase «2.7 Comprobación antes del tratamiento»)
- Si detecta alguna anomalía en el funcionamiento del producto durante su uso, deje de utilizarlo de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor autorizado.
- Antes de cada uso, sobre todo después de no utilizarlo durante un periodo largo de tiempo, inspeccione el funcionamiento del aparato para asegurarse de que todo funciona correctamente. Si detecta vibraciones, calor, sonidos o anomalías similares antes o durante el uso, deje de utilizarlo de inmediato y solicite su reparación.

⚠PRECAUCIÓN

- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- Lea este manual de instrucciones antes de utilizar el producto para comprender todas sus funciones y guárdelo para consultarlo en el futuro.
- El producto está diseñado únicamente para que personal cualificado lo use en clínicas dentales. Este producto no debe utilizarse para cirugía oral, implantes o trabajos de laboratorio dental.
- Este producto solo pueden utilizarlo profesionales de la odontología, como dentistas en clínicas dentales y otras instalaciones médicas, incluidos los hospitales.
- El producto debe utilizarse en una clínica dental, hospital u otro centro médico dental.
- El usuario será responsable de cualquier sentencia relacionada con el uso de este producto en un paciente.
- El usuario es responsable del control operativo, el mantenimiento y la inspección continua del producto.

⚠PRECAUCIÓN

- No utilice el producto fuera del entorno de uso especificado. Podría provocar fallos en el funcionamiento. (Véase «7.1 Especificaciones»)
- Los operarios y el resto de personas que se encuentren en la zona deben llevar protección ocular y mascarilla cuando utilicen este producto.
- Haga comprobaciones periódicas de funcionamiento y mantenimiento.
  (Véase «2.7 Comprobación antes del tratamiento»)
- Este producto está clasificado como equipo electromédico. La compatibilidad electromagnética (ECM, por sus siglas en inglés) se describe en la documentación incluida. La instalación y el uso de este producto requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética, de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética. (Véase «8 Información sobre ECM (compatibilidad electromagnética)»)
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos. No utilice equipos de radiofrecuencia cerca del producto.
- El uso de accesorios tales como cables diferentes a los especificados por el fabricante, a excepción de los cables vendidos por el fabricante de este producto como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD de este producto.
- Para evitar pérdidas de tiempo en las consultas, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si se produjese una avería durante la cirugía.
- Al desconectar las tuberías del motor, sujete los cables por el enchufe y tire de él. Sujetar y tirar del cable podría romper el cableado y provocar fallos en el funcionamiento.
- Al instalar el motor y otros componentes, deje espacio suficiente para evitar doblar o retorcer las tuberías.
- Antes de cada uso, compruebe si el motor, las tuberías del motor y las juntas tóricas presentan daños, fugas o si no están bien fijos. Asegúrese de que las tuberías del motor no estén dobladas. No utilice el motor si detecta algún daño. Solicite una reparación o sustitución si es necesario.
- No utilice este motor con cargas pesadas durante largos períodos de tiempo. Podría provocar un sobrecalentamiento.
- No supere la velocidad del motor de accionamiento recomendada por los fabricantes de la pieza de mano (opcional).
- Si la temperatura de la superficie del motor aumenta de forma anómala durante el tratamiento, el par de salida se reduce gradualmente. El par de salida se restablece si detiene el motor y espera hasta que la temperatura de la superficie se haya enfriado lo suficiente.
- Asegúrese de que el motor ha dejado de girar por completo antes de manipularlo. Conectar o desconectar la pieza de mano mientras el motor está girando puede provocar lesiones o dañar la pieza de mano.
- No apunte hacia los ojos del paciente o del operador directamente con la luz del motor y la pieza de mano. Si lo hace, podría provocar daños en los ojos.
- El motor se entrega sin esterilizar y debe esterilizarse en un autoclave antes de su uso.
- Manipule el motor con cuidado y evite rayar la salida óptica.
- No lubrique el motor. Podría provocar un sobrecalentamiento y fallos en el producto.
- Utilice como aire de suministro aire exento de humedad y polvo. La humedad en el aire de suministro puede provocar fallos en el funcionamiento o hacer que se caliente.
- Utilice únicamente agua potable y aire de equipos dentales para el suministro.

⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de suministrar aire refrigerante. De lo contrario, la superficie del motor o pieza de mano podría alcanzar los 60 °C (150°F) o más.
- Para obtener más información sobre cómo manipular la pieza de mano, consulte el manual de instrucciones de la pieza de mano.
- Informe al fabricante y a las autoridades de su país de cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con este aparato y sus accesorios.
- El fabricante solo se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del motor y de la tubería del motor si se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones:
  - El motor y la tubería del motor deben utilizarse según las presentes instrucciones de uso.
  - El usuario final no puede encargarse de la reparación del motor y la tubería del motor. Solo A-dec o un distribuidor autorizado puede encargarse del montaje y de cualquier modificación o reparación.
- El motor está diseñado para su uso exclusivo con tuberías del motor NLZ y el sistema dispensador A-dec, por lo que solo debe utilizarse con productos A-dec. El uso de sistemas o componentes de otros fabricantes podría provocar un rendimiento no previsto o daños en el sistema.

IMPORTANTE

- Durante el funcionamiento, el motor y la tubería del motor pueden afectar a los ordenadores y cables LAN que haya cerca. Se pueden oír ruidos durante el funcionamiento cerca de un receptor de radio.
- Solo el personal de mantenimiento autorizado puede inspeccionar el interior del producto y para ello debe seguir las instrucciones del manual de mantenimiento. Si es necesario, deje el producto en manos de su distribuidor autorizado.
- En caso de que haya que repararlo, póngase en contacto con un distribuidor autorizado. Un técnico de mantenimiento inspeccionará el producto y lo reparará de acuerdo con el manual de mantenimiento.
- No se requiere ninguna formación especial para manejar este aparato.

1.4 Símbolo

135°C	Este dispositivo se puede esterilizar en un esterilizador a vapor a temperatura de 135ºC (275 °F).	MD	Producto sanitario
	Vea el Manual de Operaciones	Rx Only	Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado
	Precaución	REF	Número de catálogo (código de pedido)
	Pieza aplicada de tipo B.	SN	N.º de serie

	Marcas en la parte externa de los equipos o de las piezas de equipos que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento.		Fecha de fabricación
CE 0197	Conforme a la “Normativa europea sobre productos sanitarios”	UDI	Identificador único del dispositivo
	Fabricante		GS1 DataMatrix identificador exclusivo de dispositivo.
	Importador		Límite de temperatura
EC REP	El representante autorizado en la Comunidad Europea		Límite de humedad
CH REP	Representante autorizado para Suiza		Límite de presión atmosférica

1.5 Eliminación de productos

Cuando el producto sanitario ya no sirva, debe desecharse en un centro especializado en recogida, retirada, reciclaje o destrucción. Antes de hacerlo, para evitar riesgos en la salud de los operarios que se ocupan de desechar los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental causados por los mismos, es necesario confirmar que el equipo está descontaminado. Por lo tanto, póngase en contacto con su distribuidor más cercano.

1.6 Información reglamentaria y garantía

Para obtener la información reglamentaria necesaria y la garantía de A-dec, consulte el documento Información reglamentaria, especificaciones y garantía (p/n 86.0221.00) disponible en el Centro de recursos en www.a-dec.com.

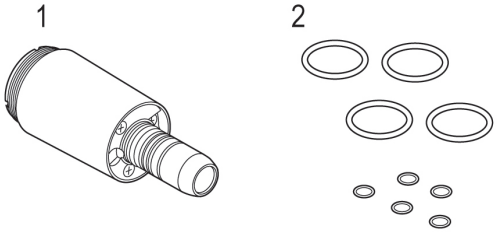
Para acceder rápidamente a este documento en línea, escanee, pulse o haga clic en este código QR, que le llevará a:
a-dec.com/regulatory-guide.

1.7 Marcas registradas y otros derechos de propiedad intelectual

A-dec, el logotipo de A-dec y A-dec 300 son marcas registradas de A-dec Inc. y están registradas en Estados Unidos y otros países. A-dec 500 y reliablecreativesolutions son también marcas registradas de A-dec Inc. Ninguna de las marcas o nombres registrados que aparecen en el presente documento puede reproducirse, copiarse o manipularse de ninguna manera sin la aprobación expresa y por escrito del propietario de la marca.

2 Descripción del producto

2.1 Contenido del embalaje



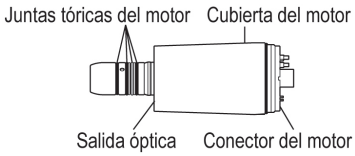
N.º	Nombre de la pieza	Cantidad	Comentarios
1	Motor	1	-
2	Juntas tóricas	1 juego	Piezas de recambio Para la junta del inserto del motor (negro: 3 piezas, azul: 1 pieza) Para los tubos en la parte trasera del motor (negro: 5 piezas pequeñas)

2.2 Productos aplicables

Productos que pueden utilizarse en combinación con el aparato

 Tubería del motor	 Panel táctil A-dec 500 Deluxe	 Panel táctil A-dec 300 Deluxe
 Pantalla táctil DS7	 Control Pad CP5i	Pieza de mano en ángulo recto/ contraángulo NSK conforme a la norma ISO 3964 (EN ISO 3964)

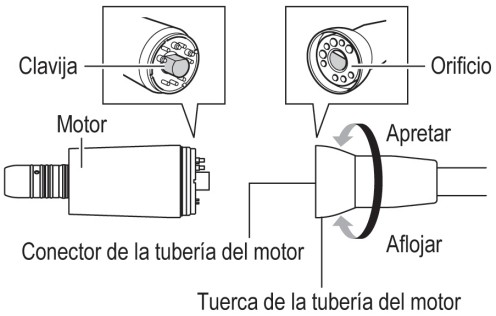
2.3 Nombre de las piezas



2.4 Conexión y desconexión del motor y las tuberías del motor

Alinee e inserte las clavijas del motor con cuidado y firmeza en los orificios de las clavijas del conector, y apriete bien la tuerca de la tubería del motor.

Para desconectar, desenrosque y separe la tuerca de la tubería del motor, y tire suavemente de la tubería del motor.

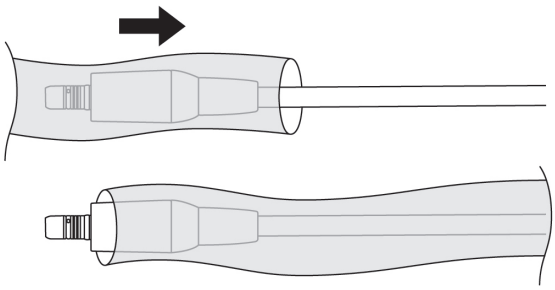


⚠PRECAUCIÓN

- No pise nunca el pedal de control mientras instala o desmonta el motor. Podría provocar daños.

2.5 Uso de fundas (tubería del motor)

Utilice un funda desechable que cumpla la normativa local para las tuberías del motor con el fin de evitar la contaminación cruzada entre cada paciente.
Se recomienda utilizar una funda con un diámetro superior al diámetro del motor (Ø22 mm).

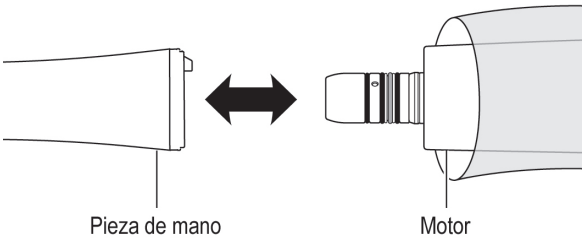


⚠PRECAUCIÓN

- Deseche las fundas después de cada paciente.
- Consulte las instrucciones de las fundas para obtener más información.

2.6 Conexión y desconexión del motor y la pieza de mano (opcional)

1. Inserte la pieza de mano tipo E en el inserto del motor y gírela hasta que haga clic cuando la clavija de posicionamiento de la pieza de mano encaje en el orificio de posicionamiento del motor.
2. Confirme que la pieza de mano está bien conectada al motor.



Para desconectarla, basta con separar la pieza de mano del motor.

⚠PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el motor ha dejado de girar por completo antes de manipularlo. Conectar o desconectar la pieza de mano mientras el motor está girando puede provocar lesiones o dañar la pieza de mano.
- Asegúrese de ajustar la velocidad de rotación del motor dentro de la velocidad de rotación permitida de la pieza de mano (opcional).
- La pieza de mano lubricada se debe dejar reposar para que el aceite drene antes del ciclo de esterilización a vapor. Colóquela en el motor después de que el exceso de aceite se haya drenado por completo. Si el aceite entra en el motor, puede provocar fallos en el funcionamiento del mismo.
- Después de la lubricación, mantenga la pieza de mano separada del motor. Conecte la pieza de mano al motor cuando la utilice.
- No permita que entre agua en el motor. Puede provocar fallos en el funcionamiento del motor.
- Antes de cada uso, ponga a funcionar el motor fuera de la cavidad bucal del paciente. Si se produce alguna anomalía, como vibración, ruido o sobrecalentamiento, deje de utilizar el producto de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor autorizado. (Véase «2.7 Comprobación antes del tratamiento»)

2.7 Comprobación antes del tratamiento

1. Compruebe que el accesorio está correctamente conectado y que está bien sujeto al motor. El accesorio no debe desprenderse con un ligero tirón.
2. Active el motor con la palanca o el disco del pedal de control. Para obtener información sobre el funcionamiento del pedal de control, consulte las instrucciones de uso facilitadas con el sistema dispensador o el pedal de control.
3. Asegúrese de que la luz funciona correctamente y de que hay suficiente agua pulverizada.

⚠ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el motor y el accesorio estén completamente secos antes de ponerlos en funcionamiento. La humedad en el motor puede provocar fallos en el funcionamiento.

⚠PRECAUCIÓN

- Si se produce alguna anomalía, como vibración, ruido o sobrecalentamiento, deje de utilizar el producto de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

3 Mantenimiento después de su uso

Lleve a cabo las siguientes tareas de mantenimiento después de usarlo con cada paciente.

⚠ADVERTENCIA

- Para la limpieza y desinfección, utilice etanol desinfectante o isopropanol desinfectante que no contenga aditivos (en lo sucesivo, alcohol desinfectante). El uso de otro tipo de desinfectantes que no sean alcohol desinfectante puede causar decoloración o agrietamiento.
- Si no se lleva a cabo un mantenimiento adecuado de los productos, pueden producirse infecciones, fallos en el producto o sobrecalentamiento y lesiones. Asegúrese de limpiar y desinfectar los productos inmediatamente (en el plazo de 1 hora) después de su uso para acabar con los restos.
- Respete siempre las directivas, normas, directrices locales y cualquier otro documento en cuanto a la limpieza, desinfección y esterilización del producto.
- Utilice protección ocular, mascarilla y guantes por motivos de seguridad y para evitar infecciones antes de empezar con las tareas de mantenimiento.
- Para el reprocesamiento de la pieza de mano, véase «1.2 Manuales relacionados».
- Utilice el alcohol desinfectante adecuado según las normativas y directrices de cada país.
- No limpie el producto con trapos que dejen pelusas ni cepillos metálicos.
- No utilice disolventes como agua electrolizada oxidante (agua fuertemente ácida o agua superácida), productos químicos fuertemente ácidos o alcalinos, disolventes que contengan cloro, bencina y diluyentes para limpiar el producto o pasarle un trapo.
- No utilice desinfectantes que contengan cloro o fijadores de proteínas.
- Antes de desinfectarlo, asegúrese de limpiarlo para acabar con cualquier resto. Si quedan restos de sangre en el producto, esta se coagulará y causará fallos en el producto.
- Límpielo con aire comprimido seco y limpio.

⚠PRECAUCIÓN

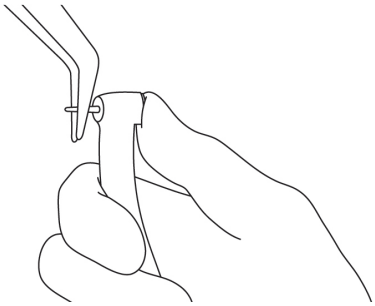
- No esterilice la tubería del motor.
- No lubrique el motor. El aceite podría provocar exceso de calor y causar daños.
- No sumerja el motor en una solución desinfectante ni lo limpie en aparatos ultrasónicos.
- No utilice máquinas desinfectantes para limpiar el motor.
- Asegúrese de que no entre líquido en el motor durante la limpieza y la desinfección.
- Siga las instrucciones del fabricante del sillón dental para la limpieza y desinfección del conducto del agua dentro de la tubería del motor del motor.

⚠PRECAUCIÓN

- La vida útil del producto y su capacidad para funcionar correctamente vienen determinadas principalmente por las tensiones mecánicas durante el uso y las influencias químicas debidas al procesado. Si detecta alguna anomalía como descentramiento de la fresa/broca, generación de calor, vibraciones o ruido, o si las marcas exteriores (número de serie o número de modelo) se han vuelto ilegibles antes o durante el uso, deje de utilizar el producto de inmediato y solicite a su distribuidor más cercano una revisión periódica.
  La garantía no cubre la reparación de las marcas exteriores que hayan desaparecido.
  Cuando el producto ha sido reprocesado 250 veces o ha estado en uso durante un año, se recomienda hacer una revisión periódica. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

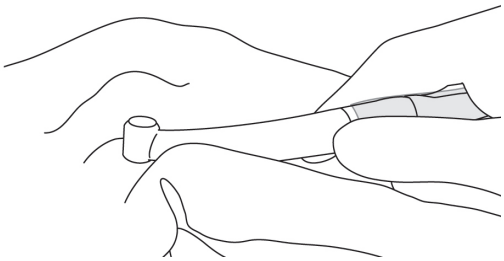
3.1 Preparación

1. Utilice protección ocular, mascarilla y guantes para evitar infecciones.
2. Retire la fresa/broca de la pieza de mano.

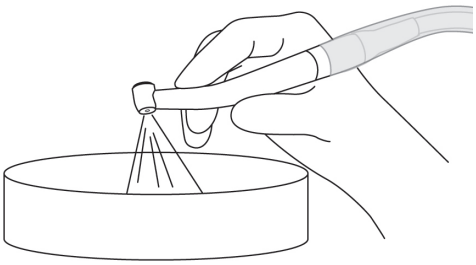


3.2 Antes de la limpieza

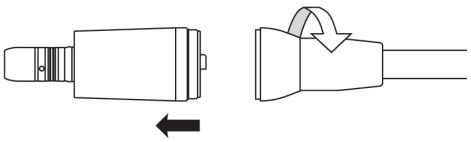
1. Limpie el exterior de la pieza de mano y el motor con un paño humedecido con alcohol desinfectante.



2. Haga funcionar el motor al lado de la silla durante al menos 20 segundos para purgar los líquidos del motor.



3. Retire la pieza de mano del motor.
   Para reprocesar la pieza de mano, consulte el manual de instrucciones del fabricante de la pieza de mano.
4. Retire la funda.
5. Separe el motor de la tubería del motor.

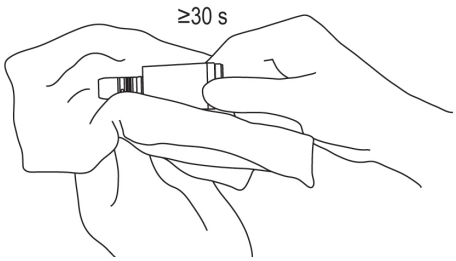


⚠PRECAUCIÓN

- No retuerza, doble ni apriete la tubería del motor. De lo contrario, podrían producirse fallos en el funcionamiento.

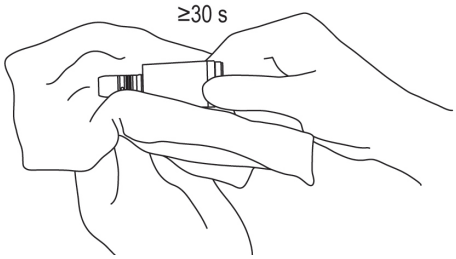
3.3 Limpieza

Limpie el exterior del motor con MinutenWipes.



3.4 Desinfección

Limpie el exterior del motor con MinutenWipes.



3.5 Esterilización

Después de tratar a cada paciente, esterilice los productos como se indica a continuación.

1. Introduzca los productos en una bolsa de esterilización conforme a la norma ISO 11607-1 y selle la bolsa.
2. Esterilícelos de acuerdo a las siguientes condiciones.

	Desplazamiento por gravedad	Prevacío (extracción dinámica de aire)
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de espera	15 min	3-18 min

⚠PRECAUCIÓN

- No use autoclave (o cualquier otra esterilización a alta temperatura) para esterilizar las tuberías del motor.
- Limpie y desinfecte el motor antes de esterilizarlo para garantizar la eficacia del proceso de esterilización y para evitar que el motor se dañe.
- No utilice bolsas de esterilización que contengan componentes adhesivos solubles en agua, como el PVA (acetato de polivinilo). Los componentes adhesivos que se laven durante la esterilización pueden penetrar en el producto y causar problemas como una mala rotación, adherencias y fallos en el funcionamiento.
- Esterilice el motor con un embalaje de esterilización que sea de material laminado de papel/aluminio, conforme a la norma ISO 11607-1.

⚠PRECAUCIÓN

- No lo esterilice si la superficie está sucia. Podría causar óxido.
- No esterilice el producto en un autoclave con otros instrumentos aunque esté en una bolsa. Esto es para evitar posibles decoloraciones y daños en el producto debido a los restos de productos químicos en otros instrumentos.
- Si en este motor o en cualquier instrumento esterilizado con este motor quedan restos de desinfectante o de otros productos químicos, la superficie del motor puede decolorarse y los componentes internos pueden dañarse. Asegúrese de que no queden restos de productos químicos en el interior del esterilizador autoclave.
- Asegúrese de utilizar esterilizadores que puedan esterilizar hasta a 135 °C (275 °F). En algunos esterilizadores, la temperatura de la cámara puede superar los 135 °C (275 °F). No utilice este tipo de esterilizadores, ya que podrían producirse fallos en el producto. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada sobre las temperaturas de los ciclos.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar el producto.
- No toque el producto nada más sacarlo del autoclave, ya que podría estar muy caliente.
- Para este producto se recomienda la esterilización por vapor. La validez de otros métodos de esterilización (como la esterilización por plasma o la esterilización por óxido de etileno) no está aprobada.
- Inmediatamente después de finalizar la esterilización (en el plazo de 1 hora), saque los productos del esterilizador. De lo contrario, podría producirse corrosión.
- Asegúrese de que solo saca del esterilizador material estéril seco.

IMPORTANTE

- Se recomienda la esterilización según la norma EN 13060 (clase B). Usar otros métodos de esterilización podría reducir la vida útil del motor.
- Consulte los manuales de funcionamiento del esterilizador del fabricante para obtener más información.

3.6 Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar donde se mantenga limpio y consérvelo en una bolsa de esterilización hasta su próximo uso.

⚠PRECAUCIÓN

- Guarde el producto en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa y dentro del intervalo de temperatura, humedad y presión especificado en «7.1 Especificaciones». No debe haber polvo, sal ni azufre en el aire.
- La esterilización no está garantizada una vez transcurrido el periodo de duración de la esterilización especificado por el fabricante y el vendedor de la bolsa de esterilización. Si ha transcurrido el periodo de duración de la esterilización, vuelva a esterilizarlo con una bolsa de esterilización nueva.

4 Mantenimiento

⚠PELIGRO

- Puede provocar una descarga eléctrica si no lo apaga antes de llevar a cabo las tareas de mantenimiento.

⚠ADVERTENCIA

- Puede dañar el producto y provocar lesiones graves o incluso la muerte si no lo apaga antes de llevar a cabo las tareas de mantenimiento.

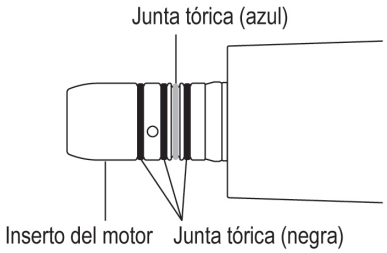
⚠PRECAUCIÓN

- El mantenimiento del motor eléctrico debe hacerse según estas instrucciones y de acuerdo con los procedimientos de control de infecciones para la seguridad y el bienestar del paciente. El mantenimiento inadecuado, el incumplimiento de las instrucciones o el uso de accesorios y piezas de repuesto que no hayan sido aprobados por A-dec anulan todos los derechos de garantía y cualquier otra reclamación.

4.1 Sustitución de las juntas tóricas (inserto del motor)

Sustituya inmediatamente las juntas tóricas si se dañan o si se producen fugas de agua o aire en el inserto del motor. Cambie SIEMPRE el juego completo de juntas tóricas.

1. Retire con cuidado cada junta tórica con la mano.
2. Inserte el juego completo de juntas tóricas nuevo en las ranuras correctas.
   *Véase «6 Lista de piezas de recambio y opciones» para identificar las piezas correctas.

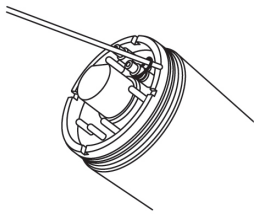


⚠PRECAUCIÓN

- Al insertar las juntas tóricas nuevas, asegúrese de que se insertan en las ranuras correctas.
- La junta tórica azul es más fina que las tres juntas tóricas negras. Al insertar las juntas tóricas nuevas, asegúrese de que se insertan en las ranuras correctas.
- Las juntas tóricas desgastadas pueden provocar:
  - Fugas de aire/agua
  - Acumulación de aire/agua
  - Vibración anómala
  - Dificultad para conectar/desconectar la pieza de mano
- Utilice SOLO las juntas tóricas especificadas en este manual de instrucciones (véase «6 Lista de piezas de recambio y opciones»). El uso de juntas tóricas que no cumplan con las especificaciones podría provocar fugas de agua o dificultades en la conexión/desconexión de la pieza de mano.

4.2 Sustitución de las juntas tóricas (conexión de la tubería del motor)

Si detecta una fuga de aire/agua que procede de la conexión de la tubería del motor, sustituya las juntas tóricas.
Retire las juntas tóricas dañadas de la parte trasera del motor con una herramienta puntiaguda e inserte las juntas tóricas nuevas en las ranuras de las juntas tóricas.
(Suministro de aire: 2 piezas, suministro de agua: 2 piezas, suministro de aire refrigerante: 1 pieza)



4.3 Revisiones de mantenimiento periódicas

Haga revisiones de mantenimiento periódicas cada tres meses. Para ello, consulte la hoja de revisión que figura a continuación. Si detecta alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Puntos que hay que comprobar	Detalles
Rotación	Gire el motor y compruebe si hay anomalías como rotación anómala, vibración, ruido y sobrecalentamiento.
Agua refrigerante	Conecte el motor a la pieza de mano, haga funcionar el motor y compruebe que el agua refrigerante fluye correctamente.

5 Resolución de problemas

Cuando detecte un problema, compruebe de nuevo lo siguiente antes de solicitar una reparación. Si nada de lo siguiente encaja con el problema o si no se soluciona incluso después de haber tomado medidas, es posible que sea un fallo del producto. Póngase en contacto con un distribuidor autorizado.

Problema	Causa del problema	Medida
El motor no funciona.	La tubería no está conectada correctamente.	Compruebe la conexión.
	La unidad dental no proporciona presión del aire o no es la adecuada.	Compruebe la presión de aire de la unidad dental.
La luz LED no se enciende.	Ha llegado al fin de su vida útil.	Póngase en contacto con su distribuidor autorizado.
El motor se calienta de forma extraña durante la rotación.	La unidad dental no proporciona aire refrigerante o no es suficiente.	Compruebe la presión de aire en el lateral de la unidad dental.
Fugas de agua	La tubería no está conectada correctamente.	Compruebe la conexión. Si ocurre dentro de la unidad de control, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

6 Lista de piezas de recambio y opciones

Modelo	REF	Comentarios
Junta tórica	D0313084070	Azul, para inserto del motor
Junta tórica	D0312074080	Negro, para inserto del motor
Junta tórica	D0312010050	Para la conexión de la tubería del motor
NLZ CDAS	E1152064	Tubería del motor*

*Contacte con su distribuidor de NSK autorizado para obtener más información.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones

Modelo (motor)	NLZ A-dec
Modelo (tubería de 68 pulgadas)	NLZ CDAM
Modelo (tubería 82 pulgadas)	NLZ CDAL
Velocidad de rotación (modo estándar)	1.000 - 40.000 min^{-1} (rpm)
Velocidad de rotación (modo endo)	100 - 5.000 min^{-1} (rpm)
Par (modo estándar)	4,0 N·cm (0,029 ft-lb)
Par (modo endo)	3,0 N·cm (0,022 ft-lb)
Dimensiones	Ø 22 x 68,8 mm
Peso	57 g (2,01 oz)
Tipo de inserto (ISO3964)	Tipo E corto
Suministro de agua pulverizada	> 65 mL/min (0,0023 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Suministro de aire de pulverización	> 1,5 NL/min (0,05 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Suministro de aire refrigerante	> 6,5 NL/min (0,25 CFM) (0,25 MPa/36 psi)
Modo de funcionamiento	ENCENDIDO: 3 min, APAGADO: 10 min

■ Entorno de uso, transporte y almacenamiento

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Entorno de uso	35°C 95°F / 10°C 50°F	75% / 30%	1060hPa / 700hPa
Entorno de transporte y almacenamiento	50°C 122°F / -10°C 14°F	85% / 10%	1060hPa / 500hPa

* Sin condensación de humedad.

* El uso fuera de estos límites puede provocar fallos en el funcionamiento.

7.2 Principio de funcionamiento

El motor se acciona cuando se suministra electricidad desde la unidad de control exclusiva y se gira el embrague de dientes en la punta del eje del rotor.

La tubería del motor tiene el circuito de agua y el circuito de aire de chip que convierten el agua en pulverización. Estos son guiados a través de un conducto dentro de la carcasa del motor hasta el inserto. Además, el LED del interior del motor emite luz cuando se suministra electricidad para la iluminación desde la unidad de control exclusiva. Entonces se guía la luz hacia el inserto.

8 Información sobre ECM (compatibilidad electromagnética)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.		
El producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. Guía y declaración del fabricante respecto a emisiones electromagnéticas.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones radiadas CISPR 11/ES 55011	Grupo 1 Clase B	El producto utiliza energía de radiofrecuencia sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas CISPR 11/ES 55011	Grupo 1 Clase B	El producto es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Clase A (220-240 V)	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Cumple (220-240 V)	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	Prueba según IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Ráfaga de impulsos/transitorio rápido eléctrico IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	Entrada alimentación c.a. PUERTO ± 2 kV Piezas de entrada/salida de señal PUERTO ± 1 kV	Entrada alimentación c.a. PUERTO ± 2 kV Piezas de entrada/salida de señal PUERTO ± 1kV
Sobretensión IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Caídas de tensión IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 %U_T ; 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 %U_T ; 1 ciclo y 70 %U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásico ; 0	0 %U_T ; 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 %U_T ; 1 ciclo y 70 %U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásico ; 0
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 %U_T ; ciclo 250 (50 Hz) /300 (60 Hz)	0 %U_T ; ciclo 250 (50 Hz) /300 (60 Hz)
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulación de impulsos) 2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos) 50 kHz 50 % de servicio	134,2 kHz (modulación de impulsos) 2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos) 50 kHz 50 % de servicio
NOTA «Ut» es el voltaje de la red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Prueba según IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducido IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms Bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V rms 6 V rms	ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría mermarse el rendimiento de este equipo. Puede producirse una interferencia cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: ((•))
RF radiado IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m en bandas ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m en banda ISM 385 MHz 28 V/m en bandas ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m	

NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más elevado.
NOTA 2	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a En teoría, las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones de base de teléfonos de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM y programas de televisión no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos rf, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la serie de productos supera el nivel de conformidad aplicable RF anterior, deberá observarse si el producto funciona normalmente. En caso de que se observe un funcionamiento anómalo, será necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la serie de productos.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Cables y accesorios	Longitud máxima	Cumple con	
Micromotor con cable de motor	2,2 m	Emisiones RF, CISPR 11:	Clase B/Grupo 1

SOMMARIO

Italiano

1 Prefazione 90
1.1 Utenti e destinazione d'uso 90
1.2 Manuali correlati 90
1.3 Precauzioni di utilizzo e funzionamento 90
1.4 Simbolo 93
1.5 Smaltimento dei prodotti 94
1.6 Informazioni normative e garanzia 94
1.7 Marchi commerciali e altri diritti di proprietà intellettuale 94
2 Descrizione del prodotto 95
2.1 Contenuto della confezione 95
2.2 Prodotti applicabili 95
2.3 Nomi dei componenti 95
2.4 Collegamento e scollegamento del motore e del tubo del motore 96
2.5 Utilizzo del manicotto di protezione (tubo del motore) 96
2.6 Collegamento e scollegamento del motore e del manipolo (opzione) 96
2.7 Controllo prima del trattamento 97
3 Manutenzione dopo l'uso 98
3.1 Preparazione 99
3.2 Pre-pulizia 99
3.3 Pulizia 100
3.4 Disinfezione 100
3.5 Sterilizzazione 100
3.6 Stoccaggio 101
4 Manutenzione 102
4.1 Sostituzione degli O-ring (inserto del motore) 102
4.2 Sostituzione degli O-ring (collegamento del tubo del motore) 103
4.3 Controlli di manutenzione periodici 103
5 Risoluzione dei problemi 104
6 Elenco delle parti di ricambio e delle opzioni 105
7 Specifiche 106
7.1 Specifiche tecniche 106
7.2 Principio di funzionamento 106
8 Informazioni EMC (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica) 107

1 Prefazione

1.1 Utenti e destinazione d’uso

- Utente

Professionisti qualificati (dentista e igienista dentale)

- Destinazione d’uso

Il sistema di motori elettrici A-dec NLZ è destinato alle seguenti applicazioni:

Guida del manipolo per restauro dei denti, profilassi preparazione dei canali radicolari.

- Popolazione di pazienti

Qualsiasi paziente (dai 2 anni in su). Prima dell'uso è necessaria la discrezione dell'utente.

1.2 Manuali correlati

Per un uso corretto degli articoli combinati, consultare i seguenti manuali d’uso:

Titolo del manuale d’uso	Manuale d’uso n.
A-dec 500 12 O'clock Systems Instructions for Use	86060500J
A-dec 500 Delivery Systems Instructions for Use	86060700L
A-dec 541/545 Delivery Systems Instructions for Use	86076000E
A-dec 532/533 Delivery Systems Instructions for Use	86075900D
A-dec 300 Delivery Systems Instructions for Use	86009200L
A-dec DS7/CP5i/CP5 Touch Controls Instructions for Use	86085700A
A-dec 332flt Delivery System Instructions for Use	86102500B
ISO 3964 compliant Nakanishi straight/geared angle handpieces OPERATION MANUAL	-

1.3 Precauzioni di utilizzo e funzionamento

- Leggere attentamente le avvertenze ed utilizzare il prodotto correttamente.
- Questi indicatori servono a consentire l’uso sicuro del prodotto e ad evitare pericoli e danni a voi e agli altri. La classificazione avviene in base al grado di pericolo, danno e gravità. Tutti gli indicatori riguardano la sicurezza, assicurarsi di rispettarli.

Classe	Grado di rischio
⚠ PERICOLO	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non sono seguite correttamente, possono verificarsi lesioni personali gravi o mortali.
⚠ AVVERTENZA	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non sono seguite correttamente, possono verificarsi lesioni personali gravi o danni al dispositivo.
⚠ ATTENZIONE	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non sono seguite correttamente, possono verificarsi lesioni lievi o modeste o danni al dispositivo.
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

⚠ AVVERTENZA

- Non tentare di smontare il prodotto né di manomettere il meccanismo, salvo quanto raccomandato nel presente manuale d'uso.
- Impedire che il prodotto subisca urti di sorta. Non far cadere il prodotto. Ciò potrebbe causare scosse elettriche o malfunzionamenti.
- I sistemi impiantabili, come i pacemaker cardiaci e gli ICD (defibrillatori cardioverter impiantabili), possono subire interferenze da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici. Questo sistema motore emette campi elettromagnetici potenzialmente pericolosi. Per esempio, è possibile che si verifichino interferenze e che si verifichi un malfunzionamento di questi dispositivi. Si raccomanda quanto segue:
  - Chiedere ai pazienti e agli utenti se hanno un dispositivo impiantato prima di usare questo prodotto.
  –Spiegare loro la situazione.
  –Valutare i rischi e i benefici.
  –Tenere il prodotto lontano da dispositivi impiantati.
  –Prendere le precauzioni necessarie in caso di emergenza e agire immediatamente in caso di malore del paziente. Sintomi quali aumento della frequenza cardiaca, polso irregolare e vertigini possono segnalare un problema del pacemaker cardiaco o dell'ICD.
- In conformità alla norma IEC 60601-1, il motore non è destinato all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive o con miscele esplosive di sostanze anestetiche contenenti ossigeno o protossido di azoto, in cui tali gas potrebbero accumularsi fino alla concentrazione in uno spazio chiuso. Il motore e il tubo del manipolo non sono adatti all'uso in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Collegare il manipolo al motore, far funzionare il motore prima dell'uso per verificare la presenza di vibrazioni, rumori o surriscaldamento del motore/manipolo. Se si verificano anomalie, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e contattare il distributore autorizzato. (Fare riferimento a "2.7 Controllo prima del trattamento")
- Se il prodotto funziona in modo anomalo durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il distributore autorizzato.
- Prima di ogni utilizzo, soprattutto dopo un lungo periodo di inutilizzo, controllare il funzionamento del dispositivo per verificare che non vi siano anomalie. Se si rilevano vibrazioni, calore, suoni o simili prima o durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo e richiedere la riparazione.

⚠ ATTENZIONE

- Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.
- Prima dell'uso, leggere il presente manuale d'uso per comprendere appieno le funzioni del prodotto e conservarlo per riferimenti futuri.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso clinico odontoiatrico da parte di personale qualificato. Questo prodotto non deve essere utilizzato per interventi di chirurgia orale, impianti o lavori di laboratorio odontotecnico.
- Questo prodotto può essere utilizzato solo da professionisti del settore odontoiatrico, come dentisti in cliniche odontoiatriche o altri locali medici, compresi gli ospedali.
- Il prodotto deve essere utilizzato in uno studio dentistico, in un ospedale o in un altro istituto odontoiatrico.
- L'utente sarà responsabile di qualsiasi giudizio in merito all'idoneità dell'applicazione del presente prodotto sul paziente.
- L'utente è responsabile del controllo operativo, della manutenzione e dell'ispezione continua di questo prodotto.

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare il prodotto al di fuori dell'ambiente di utilizzo specificato. Questo può causare un malfunzionamento. (Fare riferimento a "7.1 Specifiche tecniche")
- Gli operatori e tutte le altre persone presenti nell'area devono indossare una protezione per gli occhi e una maschera durante l'utilizzo di questo prodotto.
- Eseguire controlli periodici di funzionamento e manutenzione.
  (Fare riferimento a "2.7 Controllo prima del trattamento")
- Questo prodotto è classificato come apparecchiatura elettromedicale. La compatibilità elettromagnetica (EMC) è descritta nella documentazione allegata. L'installazione e l'uso di questo prodotto richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica, in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. (Fare riferimento a "8 Informazioni EMC (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)")
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Non utilizzare apparecchiature RF in prossimità del prodotto.
- L'uso di accessori, come i cavi, diversi da quelli specificati dal produttore, a eccezione dei cavi venduti dal produttore di questo prodotto come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ di questo prodotto.
- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Quando si scollega il tubo del motore, tenere i cavi per la spina ed estrarre la spina. Se si tiene il cavo e lo si tira, si rischia di spezzare il cablaggio nel cavo e di causare un malfunzionamento.
- Quando si installano il motore e gli altri componenti, lasciare spazio sufficiente per evitare di piegare o torcere il tubo.
- Prima di ogni utilizzo controllare che il motore, il tubo del motore e gli O-ring non siano danneggiati, allentati e non presentino perdite. Assicurarsi che il tubo del motore non sia attorcigliato. Non utilizzare il motore se si rilevano danni. Eseguire la manutenzione o la sostituzione se necessario.
- Non utilizzare il motore sotto carico pesante per periodi prolungati. Questo può causare un surriscaldamento.
- Non superare la velocità del motore raccomandata dal produttore del manipolo (opzione).
- Se la temperatura superficiale del motore aumenta in modo anomalo durante il trattamento, la coppia in uscita si riduce gradualmente. La coppia in uscita viene ripristinata se si arresta il motore e si attende che la temperatura superficiale si sia raffreddata a sufficienza.
- Assicurarsi che il motore abbia smesso di ruotare completamente prima di maneggiarlo. Collegare o scollegare il manipolo mentre il motore è in rotazione può provocare lesioni o danneggiare il manipolo.
- Non puntare la luce dal motore e dal manipolo direttamente negli occhi del paziente o dell'operatore. Ciò potrebbe danneggiare gli occhi.
- Il motore viene fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.
- Maneggiare il motore con cura ed evitare di graffiare la presa dell'ottica.
- Non lubrificare il motore. Questo può causare il surriscaldamento e il guasto del prodotto.
- Utilizzare come aria di alimentazione aria priva di umidità e polvere. L'umidità nell'aria di alimentazione può causare malfunzionamenti o generare calore.
- Per l'alimentazione utilizzare solo acqua potabile e aria proveniente da riuniti.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi di alimentare l'aria di raffreddamento. In caso contrario, la superficie del motore/manipolo potrebbe raggiungere una temperatura di 60°C (150°F) o superiore.
- Per informazioni dettagliate sull'utilizzo del manipolo, consultare il manuale d'uso dello stesso.
- Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in relazione a questo dispositivo e ai suoi accessori al produttore e alle autorità nazionali.
- Il produttore si assume la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del motore e del tubo del motore solo se il motore viene utilizzato in conformità alle seguenti indicazioni:
  - Il motore e il tubo del motore devono essere utilizzati in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso.
  - Il motore e il tubo del motore non possono essere riparati dall'utente finale. Il montaggio, le modifiche o le riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente da A-dec o da un distributore autorizzato.
- Il motore è destinato esclusivamente all'uso con il tubo del motore NLZ e il sistema di erogazione A-dec e deve quindi essere utilizzato solo con i prodotti A-dec. L'utilizzo di sistemi o componenti di altri produttori potrebbe causare prestazioni impreviste o danni al sistema.

AVVISO

- Durante il funzionamento il motore e il tubo del motore possono causare interferenze a computer e cavi LAN nelle vicinanze dell'utilizzo. Durante il funzionamento, in prossimità di un ricevitore radio, si potrebbero avvertire dei rumori.
- Solo il personale di assistenza autorizzato può ispezionare l'interno del prodotto seguendo le istruzioni del manuale di assistenza. Se necessario, affidare il prodotto al proprio distributore autorizzato.
- Se è necessaria una riparazione, rivolgersi a un distributore autorizzato. Un tecnico di assistenza ispezionerà il prodotto ed eseguirà la riparazione in base al manuale di assistenza.
- Per l'utilizzo di questo dispositivo non è richiesta alcuna formazione specifica.

1.4 Simbolo

135°C	Questo prodotto può essere sterilizzato in una sterilizzatrice a vapore a 135°C (275°F).	MD	Dispositivo medico
	Vedere il Manuale d'uso	Rx Only	Attenzione: U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.
	Attenzione	REF	Numero di catalogo (codice d'ordine)
	Parte applicata di tipo B.	SN	N. di serie

	Simbolo sulla parte esterna dell'apparecchiatura o dei componenti dell'apparecchiatura che includono trasmettitori a radiofrequenza o che applicano energia elettromagnetica a radiofrequenza per la diagnosi o il trattamento.		Data di fabbricazione
CE 0197	Conforme al "Regolamento sui Dispositivi Medici" europeo	UDI	Identificazione univoca del dispositivo
	Fabbricante		Datamatrix GS1 per l'identificazione unica del dispositivo.
	Importatore		Limite di temperatura
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Limite di umidità
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Limite di pressione atmosferica

1.5 Smaltimento dei prodotti

Quando il dispositivo medico ha raggiunto la fine della sua vita utile, questo deve essere smaltito attraverso un canale di raccolta, rimozione, riciclaggio o distruzione specializzato. Prima di procedere, per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento delle apparecchiature mediche e rischi di contaminazione ambientale causati dallo smaltimento, è necessario verificare che le apparecchiature siano decontaminate. Rivolgersi quindi al distributore più vicino.

1.6 Informazioni normative e garanzia

Per le informazioni normative necessarie e la garanzia A-dec, consultare il documento Informazioni normative, specifiche e garanzia (numero del componente 86.0221.00) disponibile nel Centro risorse di www.a-dec.com.

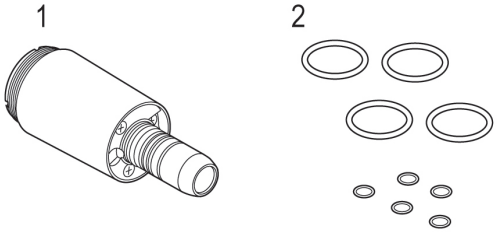
Per accedere rapidamente a questo documento online, scansionare, toccare o fare clic su questo codice QR, che indirizza a:
a-dec.com/guida-normativa.

1.7 Marchi commerciali e altri diritti di proprietà intellettuale

A-dec, il logo A-dec e A-dec 300 sono marchi commerciali di A-dec Inc. e sono registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. Anche A-dec 500 e reliablecreativesolutions sono marchi commerciali di A-dec Inc. Nessuno dei marchi commerciali o dei nomi commerciali presenti in questo documento può essere riprodotto, copiato o manipolato in alcun modo senza l'espressa approvazione scritta del proprietario del marchio commerciale.

2 Descrizione del prodotto

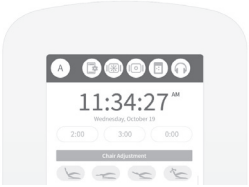
2.1 Contenuto della confezione



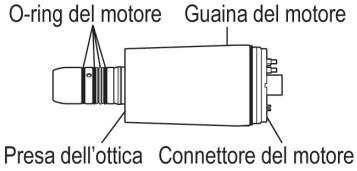
N.	Nome del componente	Quantità	Osservazioni
1	Motore	1	-
2	O-ring	1 set	Parti di ricambio Per il giunto dell'inserto del motore (nero: 3 pezzi, blu: 1 pezzo) Per i tubi sul lato posteriore del motore (nero: 5 pezzi piccoli)

2.2 Prodotti applicabili

Prodotti che possono essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

 Tubo del motore	 Touchpad A-dec 500 Deluxe	 Touchpad A-dec 300 Deluxe
 Touchscreen DS7	 Pad di controllo CP5i	Manipolo ad angolo/dritto NSK conforme a ISO 3964 (EN ISO 3964)

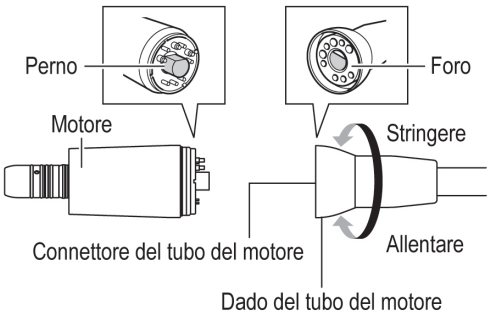
2.3 Nomi dei componenti



2.4 Collegamento e scollegamento del motore e del tubo del motore

Allineare e inserire con cautela e fermezza i perni del motore nei fori per perni del connettore e fissare saldamente il dado del tubo del motore.

Per scollegare svitare e staccare il dado del tubo del motore ed estrarre delicatamente il tubo del motore.

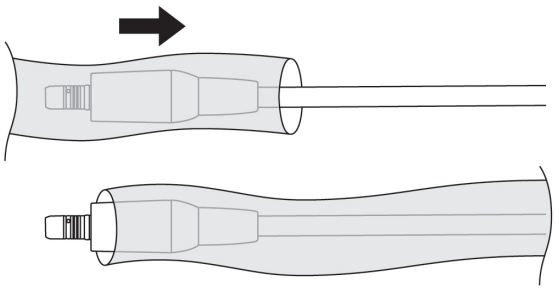


⚠ ATTENZIONE

- Non calpestare mai il comando a pedale durante l'installazione o la rimozione del motore. Potrebbero verificarsi dei danni.

2.5 Utilizzo del manicotto di protezione (tubo del motore)

Utilizzare un manicotto di protezione monouso conforme alle norme locali per il tubo del motore, al fine di evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti.
Si consiglia di utilizzare un manicotto di protezione con un diametro superiore a quello del motore (Ø22 mm).

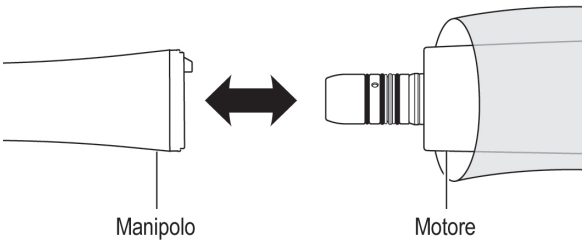


⚠ ATTENZIONE

- Smaltire i manicotti dopo ogni paziente.
- Per maggiori dettagli fare riferimento alle istruzioni del manicotto di protezione.

2.6 Collegamento e scollegamento del motore e del manipolo (opzione)

1. Inserire la manopola tipo E nell'inserto del motore e ruotare fino a quando il perno di posizionamento della manopola non fa clic inserendosi nel foro di posizionamento del motore.
2. Verificare che il manipolo sia saldamente collegato al motore.



Per scollegarlo è sufficiente allontanare il manipolo dal motore.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi che il motore abbia smesso di ruotare completamente prima di maneggiarlo. Collegare o scollegare il manipolo mentre il motore è in rotazione può provocare lesioni o danneggiare il manipolo.
- Assicurarsi di regolare la velocità di rotazione del motore entro la velocità di rotazione consentita del manipolo (opzione).
- La manopola lubrificata deve rimanere verticale per consentire all'olio di defluire prima del ciclo di sterilizzazione a vapore. Collegare il motore dopo che l'olio in eccesso è stato completamente scaricato. Se l'olio penetra nel motore, può causare un malfunzionamento del motore stesso.
- Dopo la lubrificazione tenere il manipolo separato dal motore. Collegare il manipolo al motore durante l'uso.
- Non permettere all'acqua di penetrare nel motore. Questo può causare un malfunzionamento del motore.
- Prima di ogni utilizzo azionare il motore al di fuori della cavità orale del paziente. Se si verificano anomalie quali vibrazioni, rumori o surriscaldamento, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e contattare il distributore autorizzato. (Fare riferimento a "2.7 Controllo prima del trattamento")

2.7 Controllo prima del trattamento

1. Verificare che l'inserto sia collegato correttamente e che sia saldamente fissato al motore. L'inserto non deve staccarsi con una leggera trazione.
2. Attivare il motore utilizzando la leva o il disco del comando a pedale. Per informazioni sul funzionamento del comando a pedale, consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il sistema di erogazione o il comando a pedale.
3. Assicurarsi che la luce funzioni correttamente e che il getto d'acqua sia sufficiente.

⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi che il motore e l'inserto siano completamente asciutti prima dell'uso. L'umidità nel motore può causare un malfunzionamento.

⚠ ATTENZIONE

- Se si verificano anomalie quali vibrazioni, rumori o surriscaldamento, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e contattare il distributore autorizzato.

3 Manutenzione dopo l’uso

Eseguire la seguente manutenzione dopo l'uso su ogni paziente.

⚠ AVVERTENZA

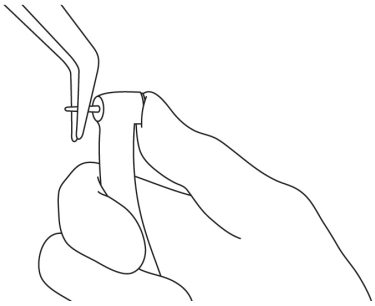
- Per la pulizia e la disinfezione utilizzare etanolo o isopropanolo disinfettanti senza additivi (di seguito denominato alcol disinfettante). L'uso di disinfettanti diversi dall'alcol disinfettante può causare scolorimento o crepe.
- La mancata manutenzione dei prodotti può causare infezioni, guasti al prodotto o surriscaldamento e lesioni. Assicurarsi di pulire e disinfettare i prodotti immediatamente (entro 1 ora) dopo l'uso per rimuovere i residui.
- Rispettare sempre le direttive, gli standard, le linee guida, ecc. locali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione del prodotto.
- Prima di iniziare la manutenzione, indossare una protezione per gli occhi, una maschera protettiva e guanti per la sicurezza e la prevenzione delle infezioni.
- Per la rigenerazione del manipolo, fare riferimento a "1.2 Manuali correlati".
- Utilizzare l'alcol disinfettante appropriato in base alle normative e alle linee guida di ciascun Paese.
- Non utilizzare un panno di garza o uno spazzolino metallico per la pulizia.
- Non utilizzare solventi come acqua ossidante elettrolitica (acqua fortemente acida o super acida), prodotti chimici fortemente acidi o alcalini, solventi contenenti cloro, benzina e diluenti per la pulizia o l'asciugatura del prodotto.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti cloro o fissativi proteici.
- Prima della disinfezione assicurarsi di pulire il prodotto per rimuovere eventuali residui. Se il sangue rimane nel prodotto, questo si coagula causando un malfunzionamento del prodotto.
- Per la pulizia utilizzare aria compressa pulita e asciutta.

⚠ ATTENZIONE

- Non sterilizzare il tubo del motore.
- Non lubrificare il motore. L'olio potrebbe generare un calore eccessivo e causare danni.
- Non immergere il motore in soluzioni disinfettanti né pulirlo con dispositivi a ultrasuoni.
- Non utilizzare un termodisinfettore per pulire il motore.
- Assicurarsi che durante la pulizia e la disinfezione non penetri alcun liquido nel motore.
- Seguire le istruzioni del produttore della poltrona del riunito per la pulizia e la disinfezione della linea dell'acqua all'interno del tubo del motore (DUWL).
- La durata del prodotto e la sua capacità di funzionare correttamente sono determinate principalmente dalle sollecitazioni meccaniche durante l'uso e dalle influenze chimiche dovute alla lavorazione. Se si riscontra un'anomalia, per esempio la scentratura della fresa o del trapano, la generazione di calore, vibrazioni o rumori, o se le marcature esterne (numero di serie o numero di modello) sono diventate illeggibili prima o durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e richiedere al distributore più vicino un'ispezione periodica.
  La scomparsa delle marcature esterne non è coperta da garanzia per la riparazione.
  Quando il prodotto è stato rigenerato 250 volte o è stato utilizzato per un anno, si raccomanda di eseguire un'ispezione periodica. Rivolgersi al distributore autorizzato.

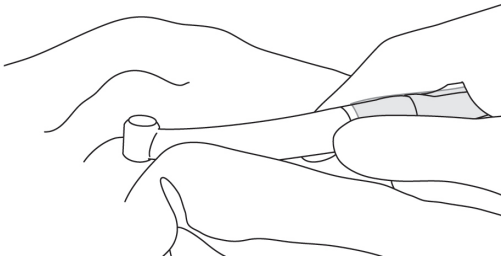
3.1 Preparazione

1. Indossare protezioni per gli occhi, una maschera e guanti per prevenire le infezioni.
2. Rimuovere la fresa e il trapano dal manipolo.

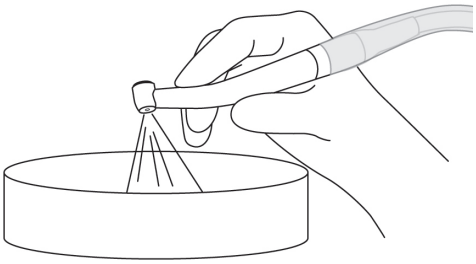


3.2 Pre-pulizia

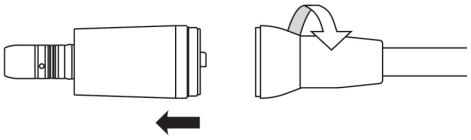
1. Pulire l'esterno del manipolo e del motore con un panno inumidito con alcol disinfettante.



2. Azionare il motore dal lato della poltrona per almeno 20 secondi per spurgare i liquidi presenti nel motore.



3. Rimuovere il manipolo dal motore.
   Per la rigenerazione del manipolo consultare il manuale d’uso del produttore del manipolo.
4. Rimuovere il manicotto di protezione.
5. Rimuovere il motore dal tubo del motore.

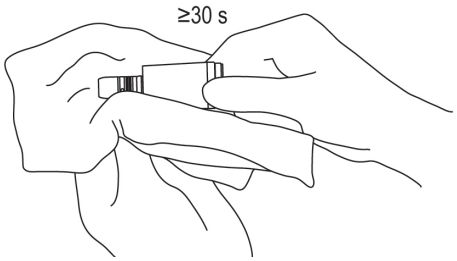


⚠ ATTENZIONE

- Non torcere, attorcigliare o schiacciare il tubo del motore. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.

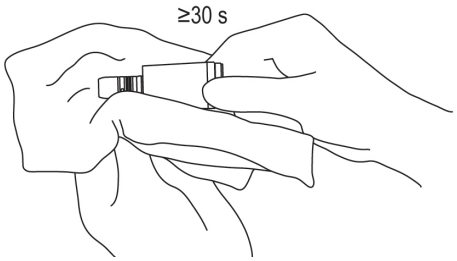
3.3 Pulizia

Pulire l'esterno del motore con MinutenWipes.



3.4 Disinfezione

Pulire l'esterno del motore con MinutenWipes.



3.5 Sterilizzazione

Dopo ogni trattamento del paziente, sterilizzare i prodotti come segue.

1. Inserire i prodotti in una busta di sterilizzazione conforme alla norma ISO 11607-1 e sigillarla.
2. Sterilizzare utilizzando le seguenti condizioni.

	Spostamento di gravità	Prima dell’aspirazione (rimozione dinamica dell'aria)
Temperatura	132 °C (270°F)	134 °C (273 °F)
Tempo di mantenimento	15 min	3-18 min

⚠ ATTENZIONE

- Non sterilizzare in autoclave (o con qualsiasi altro metodo di sterilizzazione ad alta temperatura) il tubo del motore.
- Pulire e disinfettare prima di sterilizzare il motore per garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione e per evitare danni al motore.
- Non utilizzare buste di sterilizzazione contenenti componenti adesivi idrosolubili come il PVA (alcol polivinilico). I componenti adesivi lavati durante la sterilizzazione possono penetrare nel prodotto, causando problemi quali scarsa rotazione, incollaggio e mancato funzionamento.
- Sterilizzare il motore in un involucro di sterilizzazione in carta/foglio laminato, conforme alla norma ISO 11607-1.
- Non sterilizzare in presenza di sporcizia sulla superficie. Questo può causare ruggine.
- Non sterilizzare il prodotto in autoclave con altri strumenti, anche quando è contenuto in una busta. Questo per evitare che il prodotto possa scolorirsi e danneggiarsi a causa di residui chimici presenti su altri strumenti.

⚠ ATTENZIONE

- Se questo motore o gli strumenti sterilizzati con questo motore contengono residui di disinfettante o di altre sostanze chimiche, la superficie del motore può scolorirsi e i componenti interni possono essere danneggiati. Assicurarsi che non vi siano sostanze chimiche all'interno della sterilizzatrice dell'autoclave.
- Assicurarsi di utilizzare sterilizzatrici in grado di eseguire la sterilizzazione fino a 135 °C (275 °F). In alcune sterilizzatrici la temperatura della camera può superare i 135 °C (275 °F). Non utilizzare queste sterilizzatrici per evitare che il prodotto si guasti. Per informazioni dettagliate sulle temperature dei cicli, contattare il produttore della sterilizzatrice.
- Non riscaldare o raffreddare il prodotto troppo rapidamente. Una rapida variazione di temperatura può danneggiare il prodotto.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave perché è molto caldo.
- Si raccomanda la sterilizzazione a vapore del prodotto. La validità di altri metodi di sterilizzazione (come la sterilizzazione al plasma o la sterilizzazione EOG) non è confermata.
- Al termine della sterilizzazione (entro 1 ora), rimuovere i prodotti dalla sterilizzatrice. La mancata osservanza di questa precauzione può causare corrosione.
- Assicurarsi di rimuovere dalla sterilizzatrice solo prodotti sterili asciutti.

AVVISO

- Si raccomanda la sterilizzazione secondo la norma EN 13060 (classe B). Altri metodi di sterilizzazione possono ridurre la durata del motore.
- Per i dettagli consultare i manuali d'uso della sterilizzatrice del produttore.

3.6 Stoccaggio

Conservare il prodotto in un luogo pulito e tenerlo in una busta di sterilizzazione fino al successivo utilizzo.

⚠ ATTENZIONE

- Conservare il prodotto in un luogo ben ventilato, al riparo dalla luce diretta del sole e all'interno dell'intervallo di temperatura, umidità e pressione specificato in "7.1 Specifiche tecniche". L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- La sterilizzazione non è garantita una volta trascorso il periodo di validità della sterilizzazione specificato dal produttore e dal rivenditore della busta di sterilizzazione. Se il periodo di validità della sterilizzazione è trascorso, eseguire nuovamente la sterilizzazione con una nuova busta di sterilizzazione.

4 Manutenzione

⚠ PERICOLO

- La mancata disattivazione dell'alimentazione prima di eseguire la manutenzione può provocare scosse elettriche.

⚠ AVVERTENZA

- La mancata disattivazione dell'alimentazione prima di eseguire la manutenzione può causare danni al prodotto e provocare gravi lesioni o morte.

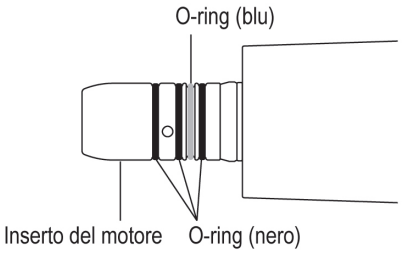
⚠ ATTENZIONE

- La manutenzione del motore elettrico deve essere eseguita secondo queste istruzioni e in linea con le procedure di controllo delle infezioni per la sicurezza e il benessere del paziente. La manutenzione impropria, l'inosservanza delle istruzioni o l'uso di accessori e parti di ricambio non approvati da A-dec invalidano tutti i diritti di garanzia e qualsiasi altro reclamo.

4.1 Sostituzione degli O-ring (inserto del motore)

Sostituire immediatamente gli O-ring se sono danneggiati o se si verificano perdite di acqua o aria dall'inserto del motore. Sostituire SEMPRE il set completo di O-ring.

1. Rimuovere delicatamente ogni O-ring a mano.
2. Inserire il set completo di nuovi O-ring nelle scanalature corrette.
   *Fare riferimento a "6 Elenco delle parti di ricambio e delle opzioni" per identificare le parti corrette.

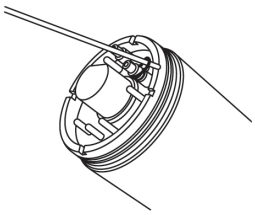


⚠ ATTENZIONE

- Quando si inseriscono nuovi O-ring, accertarsi che siano inseriti nelle scanalature corrette.
- L'O-ring blu è più sottile dei 3 O-ring neri. Quando si inseriscono nuovi O-ring, accertarsi che siano inseriti nelle scanalature corrette.
- Gli O-ring usurati possono essere la causa di:
  – Perdite di aria/acqua
  – Ostruzioni di aria/acqua
  – Vibrazioni anomale
  – Difficoltà a collegare/scollegare il manipolo
- Utilizzare SOLO gli O-ring specificati in questo manuale operativo (fare riferimento a "6 Elenco delle parti di ricambio e delle opzioni"). L'uso di O-ring non conformi potrebbe causare perdite d'acqua o rendere difficile il collegamento/scollegamento del manipolo.

4.2 Sostituzione degli O-ring (collegamento del tubo del motore)

Se si rileva una perdita di aria/acqua dal collegamento del tubo del motore, sostituire gli O-ring.
Rimuovere gli O-ring danneggiati nella parte posteriore del motore con un attrezzo appuntito e inserire i nuovi O-ring nelle relative scanalature. (Circuito dell'aria: 2 pezzi, circuito dell'acqua: 2 pezzi, circuito aria di raffreddamento: 1 pezzo)



4.3 Controlli di manutenzione periodici

Ogni 3 mesi eseguire i controlli di manutenzione periodici, facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Se si riscontrano anomalie, contattare il distributore autorizzato.

Punti da controllare	Dettagli
Rotazione	Ruotare il motore e verificare la presenza di anomalie quali rotazione anomala, vibrazioni, rumori e surriscaldamento.
Acqua di raffreddamento	Collegare il motore al manipolo, quindi azionare il motore e verificare che l'acqua di raffreddamento scorra correttamente.

5 Risoluzione dei problemi

Quando viene rilevato un problema, prima di richiedere una riparazione controllare nuovamente quanto segue. Se nessuno di questi casi è applicabile o se il problema non si risolve nemmeno dopo un intervento, si sospetta un guasto del prodotto. Contattare un distributore autorizzato.

Problema	Causa del problema	Intervento
Il motore non funziona.	Il tubo non è collegato correttamente.	Controllare il collegamento.
	La pressione dell'aria non viene fornita dal riunito o non è corretta.	Controllare la pressione dell'aria del riunito.
Il LED non si accende.	Ha raggiunto la fine della sua durata di vita.	Rivolgersi al distributore autorizzato.
Il motore si riscalda in modo anomalo durante la rotazione.	L'aria di raffreddamento dal riunito non viene erogata o non è corretta.	Controllare la pressione dell'aria sul lato del riunito.
Perdite d'acqua	Il tubo non è collegato correttamente.	Controllare il collegamento. Se il problema si verifica all'interno dell'unità di controllo, contattare il distributore autorizzato.

6 Elenco delle parti di ricambio e delle opzioni

Modello	REF	Osservazioni
O-ring	D0313084070	Blu, per inserto motore
O-ring	D0312074080	Nero, per inserto motore
O-ring	D0312010050	Per il collegamento del tubo del motore
NLZ CDAS	E1152064	Tubo del motore*

*Per informazioni dettagliate contattare il distributore autorizzato NSK.

7 Specifiche

7.1 Specifiche tecniche

Modello (motore)	NLZ A-dec
Modello (tubo da 68 pollici)	NLZ CDAM
Modello (tubo da 82 pollici)	NLZ CDAL
Velocità di rotazione (modo standard)	1.000 - 40.000 min^{-1} (giri/min)
Velocità di rotazione (modo endo)	100 - 5.000 min^{-1} (giri/min)
Coppia (modo standard)	4,0 N·cm (0,029 ft-lb)
Coppia (modo endo)	3,0 N·cm (0,022 ft-lb)
Dimensioni	Ø22 x 68,8 mm
Peso	57 g (2,01 oz)
Tipo di inserto (ISO3964)	Tipo E corto
Alimentazione di acqua spray	＞65 mL/min (0,0023 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Alimentazione di aria spray	＞1,5 NL/min (0,05 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Alimentazione dell'aria di raffreddamento	＞6,5 NL/min (0,25 CFM) (0,25 MPa/36 psi)
Modalità di funzionamento	ON: 3 min, OFF: 10 min

■ Ambiente di utilizzo, trasporto e stoccaggio

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo	35°C 95°F / 10°C 50°F	75% / 30%	1060hPa / 700hPa
Ambiente di trasporto e stoccaggio	50°C 122°F / -10°C 14°F	85% / 10%	1060hPa / 500hPa

* Nessuna condensa di umidità.

* L'uso al di fuori di questi limiti può causare malfunzionamenti.

7.2 Principio di funzionamento

Il motore viene azionato quando l'elettricità viene fornita dall'unità di controllo esclusiva. Quindi viene ruotato l'innesto a denti sulla punta dell'albero del rotore.

Il tubo del motore contiene il circuito dell'acqua e il circuito dell'aria, che trasformano l'acqua in uno spruzzo. Questi vengono guidati attraverso una linea all'interno della cassa del motore fino all'inserto. Inoltre, il LED all'interno del motore emette luce quando l'elettricità per l'illuminazione viene fornita dall'esclusiva unità di controllo. E poi la luce viene guidata verso l'inserto.

8 Informazioni EMC (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche.		
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Guida e dichiarazione del produttore emissioni elettromagnetiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambienti elettromagnetici - conformità
Emissioni irradiate CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1 Classe B	Il prodotto utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Le emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni condotte CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1 Classe B	Il prodotto è idoneo all'uso in qualsiasi edificio, anche ad uso abitativo, inclusi quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Classe A (220-240V)	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Conforme (220-240V)	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	Contatto ± 8kV Aria ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV	Contatto ± 8kV Aria ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV
Transistor elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PORTA ingresso alimentazione c.a. ± 2kV PORTA di ingresso/uscita del segnale ± 1kV	PORTA ingresso alimentazione c.a. ± 2kV PORTA di ingresso/uscita del segnale ± 1kV
Sovratensione IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Da linea a linea ± 0,5kV, ± 1kV Da linea a terra ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV	Da linea a linea ± 0,5kV, ± 1kV Da linea a terra ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV
Cali di tensione IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25 (50Hz) /30 (60Hz)cicli Monofase; 0°	0% U_T; 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25 (50Hz) /30 (60Hz)cicli Monofase; 0°
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0% U_T; ciclo 250 (50Hz) /300 (60Hz)	0% U_T; ciclo 250 (50Hz) /300 (60Hz)

Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulazione a impulsi) 2,1 kHz, Duty 50%, 13,56 MHz (modulazione a impulsi) 50kHz Duty 50%	134,2 kHz (modulazione a impulsi) 2,1 kHz, Duty 50%, 13,56 MHz (modulazione a impulsi) 50kHz Duty 50%
NOTA Ut indica la tensione di rete c. a. prima dell'applicazione del livello di test.		

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambienti elettromagnetici - conformità
RF condotta IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V rms 6 V rms	AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: ((•))
RF radiata IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m nelle bande ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m in banda ISM 385 MHz 28 V/m nelle bande ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m	
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.		
NOTA 2	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.		

a Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulare/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare una prospezione elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il prodotto è utilizzato superi i suddetti livelli di conformità RF applicabili, esaminare il prodotto per verificarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del prodotto.

b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Cavi ed accessori	Lunghezza massima	Conforme a	
Micromotore con cavo del motore	2,2 m	Emissioni RF, CISPR 11:	Classe B/Gruppo 1

ÍNDICE

Português

1 Prefácio 112
1.1 Utilizador e objetivo pretendido 112
1.2 Manuais relacionados 112
1.3 Precauções para manuseamento e funcionamento 112
1.4 Símbolo 115
1.5 Eliminação de produtos 116
1.6 Informações regulamentares e garantia 116
1.7 Marcas registadas e direitos de propriedade intelectual adicionais 116
2 Descrição do produto 117
2.1 Conteúdo da embalagem 117
2.2 Produtos aplicáveis 117
2.3 Nomes das peças 117
2.4 Ligar e desligar o motor e a tubagem do motor 118
2.5 Utilização da manga de proteção (tubagem do motor) 118
2.6 Ligar e desligar o motor e a peça de mão (opção) 118
2.7 Controlo antes do tratamento 119
3 Manutenção pós-utilização 120
3.1 Preparação 121
3.2 Pré-limpeza 121
3.3 Limpeza 122
3.4 Desinfeção 122
3.5 Esterilização 122
3.6 Armazenamento 123
4 Manutenção 124
4.1 Substituição dos O-rings (inserção do motor) 124
4.2 Substituição dos O-rings (ligação da tubagem do motor) 125
4.3 Controlos periódicos de manutenção 125
5 Resolução de problemas 126
6 Lista de peças sobresselentes e opções 127
7 Especificação 128
7.1 Especificações 128
7.2 Princípio de funcionamento 128
8 Informações sobre EMC (Informações sobre compatibilidade eletromagnética) 129

1 Prefácio

1.1 Utilizador e objetivo pretendido

- Utilizador

Profissionais qualificados (dentista e higienista dentário)

- Objetivo pretendido

O sistema de motor elétrico A-dec NLZ destina-se às seguintes aplicações:

Acionamento da peça de mão para restauração dentária, profilaxia e preparação do canal radicular.

- População de doentes

Qualquer doente (a partir dos 2 anos). É necessária a descrição do utilizador antes da utilização.

1.2 Manuais relacionados

Para uma utilização correta com os itens combinados, consulte os seguintes manuais de instruções:

Título do manual de instruções	N.º do manual de instruções
A-dec 500 12 O'clock Systems Instructions for Use	86060500J
A-dec 500 Delivery Systems Instructions for Use	86060700L
A-dec 541/545 Delivery Systems Instructions for Use	86076000E
A-dec 532/533 Delivery Systems Instructions for Use	86075900D
A-dec 300 Delivery Systems Instructions for Use	86009200L
A-dec DS7/CP5i/CP5 Touch Controls Instructions for Use	86085700A
A-dec 332flt Delivery System Instructions for Use	86102500B
ISO 3964 compliant Nakanishi straight/geared angle handpieces OPERATION MANUAL	-

1.3 Precauções para manuseamento e funcionamento

- Leia atentamente estas precauções de segurança para utilizar o produto corretamente.
- Estes indicadores destinam-se a permitir uma utilização em segurança do produto e a evitar perigos e danos para si e para os outros. Estes são classificados por grau de perigo, danos e gravidade. Todos os indicadores dizem respeito à segurança, pelo que deve respeitá-los.

Classe	Grau de risco
⚠ PERIGO	Perigo que pode provocar a morte de pessoas ou ferimentos graves caso as instruções de segurança não sejam seguidas corretamente.
⚠ AVISO	Perigo que pode provocar ferimentos graves ou danos no dispositivo caso as instruções de segurança não sejam seguidas corretamente.
⚠ CUIDADO	Perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou moderados ou danos no dispositivo caso as instruções de segurança não sejam seguidas corretamente.
IMPORTANTE	Informações gerais sobre as especificações do produto destacadas para evitar o mau funcionamento do produto e a diminuição do desempenho.

⚠ AVISO

- Não tente desmontar o produto nem mexer no mecanismo, exceto conforme recomendado neste manual de instruções.
- Evite qualquer impacto no produto. Não deixe cair o produto. Se o fizer, tal pode provocar choques elétricos ou avarias.
- Os sistemas implantáveis, como pacemakers cardíacos e CDI (cardioversores-desfibrilhadores implantáveis), podem ser afetados por campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos. Este sistema de motor emite campos eletromagnéticos, o que significa que existem alguns riscos potenciais. Por exemplo, podem ocorrer interferências e é possível que estes dispositivos apresentem um mau funcionamento. Recomenda-se o seguinte:
  - Pergunte aos doentes e utilizadores se têm um dispositivo implantado antes de utilizar este produto.
  - Explique-lhes as circunstâncias.
  - Pondere os riscos e os benefícios.
  - Mantenha este produto afastado de dispositivos implantados.
  - Tome as devidas medidas de emergência e atue de imediato caso os doentes apresentem sinais de indisposição. Sintomas como batimentos cardíacos acelerados, pulso irregular e tonturas podem indicar problemas com um pacemaker cardíaco ou CDI.
- De acordo com a norma IEC 60601-1, o motor não é adequado para uma utilização em atmosferas potencialmente explosivas ou com misturas potencialmente explosivas de substâncias anestésicas que contenham oxigénio ou óxido nitroso, quando esses gases se podem concentrar num espaço fechado. O motor e a tubagem da peça de mão não são adequados para utilização em atmosferas ricas em oxigénio.
- Ligue a peça de mão ao motor, arranque o motor antes da utilização para verificar se existe vibração, ruído ou sobreaquecimento no motor/peça de mão. Se ocorrerem quaisquer anomalias, pare imediatamente de utilizar o produto e contacte o seu revendedor autorizado. (Consulte "2.7 Controlo antes do tratamento")
- Se o produto funcionar de forma anómala durante a utilização, pare imediatamente de o utilizar e contacte o seu revendedor autorizado.
- Antes de cada utilização, especialmente após um longo período de inutilização, inspecione o funcionamento do dispositivo para se certificar de que não existem anomalias. Se detetar vibrações anómalas, calor, som ou algo semelhante antes ou durante a utilização, pare imediatamente de utilizar o produto e solicite uma reparação.

⚠ CUIDADO

- Ao utilizar o produto, tenha sempre em consideração a segurança do doente.
- Leia este manual de instruções antes da utilização para compreender na íntegra as funções do produto e arquive-o para referência futura.
- O produto foi concebido apenas para utilização clínica dentária por pessoal qualificado. Este produto não deve ser utilizado para cirurgia oral, implantes ou trabalho de laboratório dentário.
- Este produto apenas pode ser utilizado por profissionais de medicina dentária, tais como dentistas, em clínicas dentárias ou noutras instalações médicas, incluindo hospitais.
- O produto deve ser utilizado numa clínica dentária, num hospital ou noutra instituição dentária.
- O utilizador será responsável por qualquer julgamento relacionado com a aplicação deste produto a um doente.
- O utilizador é responsável pelo controlo operacional, manutenção e inspeção contínua deste produto.
- Não utilize o produto fora do ambiente de utilização especificado. Tal pode provocar um mau funcionamento. (Consulte " 7.1 Especificações")

⚠ CUIDADO

- Os operadores e todas as outras pessoas na área envolvente devem usar proteção ocular e uma máscara aquando da operação deste produto.
- Efetue controlos regulares de funcionamento e manutenção. (Consulte “2.7 Controlo antes do tratamento”)
- Este produto está classificado como Equipamento médico elétrico. A CEM (compatibilidade eletromagnética) é descrita na documentação incluída. A instalação e utilização deste produto requerem precauções especiais relativamente à CEM, de acordo com as informações da CEM. (Consulte “8 Informações sobre EMC (Informações sobre compatibilidade eletromagnética)”)
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o Equipamento médico elétrico. Não utilize equipamento RF próximo do produto.
- A utilização de acessórios, tais como cabos, diferentes dos especificados pelo fabricante, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante deste produto como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE deste produto.
- Para evitar períodos de inatividade clínica, recomenda-se ter à disposição uma peça sobresselente em caso de avaria durante a cirurgia.
- Ao desligar a tubagem do motor, segure os cabos pela ficha e puxe a mesma para fora. Ao segurar e puxar o cabo pode partir a fiação do mesmo e provocar uma avaria.
- Ao instalar o motor e outros componentes, deixe espaço suficiente para evitar dobrar ou torcer a tubagem.
- Antes de cada utilização, verifique o motor, a tubagem do motor e os O-rings quanto a danos, ajustes com folga e fugas. Certifique-se de que a tubagem do motor não está dobrada. Não utilize o motor se forem detetados danos. Repare ou substitua, se necessário.
- Não utilize este motor com uma carga pesada por períodos prolongados. Tal pode provocar um sobreaquecimento.
- Não exceda a velocidade do motor de acionamento recomendada pelos fabricantes da peça de mão (opção).
- Se a temperatura da superfície do motor subir de forma anómala durante o tratamento, o binário de saída é gradualmente reduzido. O binário de saída é restabelecido se parar o motor e aguardar que a temperatura de superfície arrefeça o suficiente.
- Certifique-se de que o motor parou completamente de rodar antes de o manusear. Ligar ou desligar a peça de mão enquanto o motor está a rodar pode provocar ferimentos ou danificar a peça de mão.
- Não aponte a luz do motor e da peça de mão diretamente aos olhos do doente ou do operador. Se o fizer, pode causar lesões nos olhos.
- O motor é fornecido num estado não esterilizado e deve ser autoclavado antes de ser utilizado.
- Manuseie o motor com cuidado e evite riscar a saída ótica.
- Não lubrifique o motor. Tal pode provocar um sobreaquecimento e a avaria do produto.
- Utilize ar isento de humidade e poeiras como ar de alimentação. A humidade no ar de alimentação pode provocar um mau funcionamento ou geração de calor.
- Utilize apenas água potável e ar de unidades dentárias para a alimentação.
- Certifique-se de que fornece ar de refrigeração. Caso contrário, a superfície do motor/da peça de mão pode atingir uma temperatura de 60 °C (150 °F) ou superior.
- Para mais informações sobre o manuseamento da peça de mão, consulte o manual de instruções da peça de mão.

⚠ CUIDADO

- Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com este dispositivo e os respetivos acessórios deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades nacionais.
- O fabricante só assume responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do motor e da tubagem do motor quando estes são utilizados em conformidade com as seguintes instruções:
  – O motor e a tubagem do motor devem ser utilizados de acordo com estas instruções de utilização.
  – O motor e a tubagem do motor não podem ser reparados pelo utilizador final. A montagem, modificações ou reparações só podem ser realizadas pela A-dec ou por um revendedor autorizado.
- O motor destina-se a ser utilizado apenas com a tubagem do motor NLZ e o sistema de distribuição A-dec, pelo que só pode ser utilizado com produtos A-dec. A utilização de sistemas ou componentes de outros fabricantes pode levar a um desempenho inesperado ou a danos no sistema.

IMPORTANTE

- Durante o funcionamento, o motor e a tubagem do motor podem afetar computadores e cabos LAN nas proximidades de utilização. É possível ouvir ruído durante o funcionamento próximo de um recetor de rádio.
- Apenas o pessoal de assistência autorizado deve inspecionar o interior do produto, seguindo as instruções do manual de assistência. Deixe o produto com o seu revendedor autorizado, se necessário.
- Se for necessária uma reparação, contacte um revendedor autorizado. Um técnico de assistência inspecionará o produto e realizará uma reparação de acordo com o manual de assistência.
- Não é necessária qualquer formação especial para utilizar este dispositivo.

1.4 Símbolo

135°C	Este produto pode ser esterilizado num esterilizador a vapor a 135°C (275 °F).	MD	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de funcionamento	Rx Only	Cuidado: A legislação norte-americana limita a venda deste instrumento por ou sob encomenda de um médico autorizado.
	Cuidado	REF	Número de catálogo (código da encomenda)
	Peça aplicada do tipo B.	SN	N.º de série
	Símbolo no exterior do equipamento ou das peças do equipamento que incluem transmissores RF ou que utilizam energia eletromagnética RF para diagnóstico ou tratamento.		Data de fabrico
CE 0197	Em conformidade com o "Regulamento de Dispositivos Médicos" europeu	UDI	Identificador único do dispositivo

	Fabricante		GS1 DataMatrix para identificador único do dispositivo.
	Importador		Limitação de temperatura
EC REP	Representante autorizado na União Europeia		Limitação de humidade
CH REP	Representante autorizado para a Suíça		Limite de pressão atmosférica

1.5 Eliminação de produtos

Quando o seu dispositivo médico atingir o fim da sua vida útil, este deve ser eliminado através de um canal especializado de recolha, remoção, reciclagem ou destruição. Antes de o fazer, para evitar riscos para a saúde dos operadores a tratar da eliminação do equipamento médico, bem como os riscos de contaminação ambiental daí decorrentes, é necessário confirmar que o equipamento está descontaminado. Por conseguinte, contacte o seu revendedor mais próximo.

1.6 Informações regulamentares e garantia

Para obter as informações regulamentares necessárias e a garantia A-dec, consulte o documento Informações regulamentares, especificações e garantia (p/n 86.0221.00) disponível no Centro de recursos em www.a-dec.com.

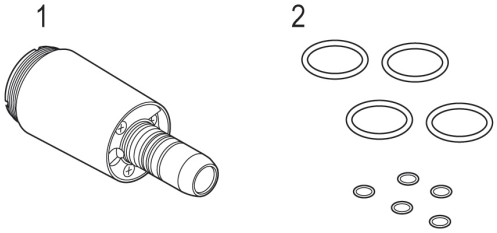
Para aceder rapidamente a este documento online, digitalize, toque ou clique neste código QR, que direciona para: a-dec.com/regulatory-guide.

1.7 Marcas registadas e direitos de propriedade intelectual adicionais

A-dec, o logótipo A-dec e A-dec 300 são marcas comerciais da A-dec Inc., e estão registadas nos Estados Unidos e noutros países. A-dec 500 e reliablecreativesolutions são igualmente marcas comerciais da A-dec Inc. Nenhuma das marcas registadas ou nomes comerciais neste documento podem ser reproduzidos, copiados ou manipulados de qualquer forma sem a aprovação expressa e por escrito do proprietário da marca registada.

2 Descrição do produto

2.1 Conteúdo da embalagem



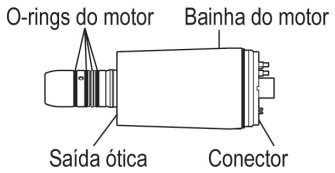
N.º	Nome da peça	Quantidade	Observações
1	Motor	1	-
2	O-rings	1 conjunto	Peças sobresselentes Para a junta de inserção do motor (preto: 3 peças, azul: 1 peça) Para os tubos da parte traseira do motor (preto: 5 peças pequenas)

2.2 Produtos aplicáveis

Produtos que podem ser utilizados em combinação com o dispositivo

 Tubagem do motor	 Touchpad A-dec 500 Deluxe	 Touchpad A-dec 300 Deluxe
 Ecrã tátil DS7	 Painel de controlo CP5i	Peça de mão angular reta/engrenada NSK em conformidade com a norma ISO 3964 (EN ISO 3964)

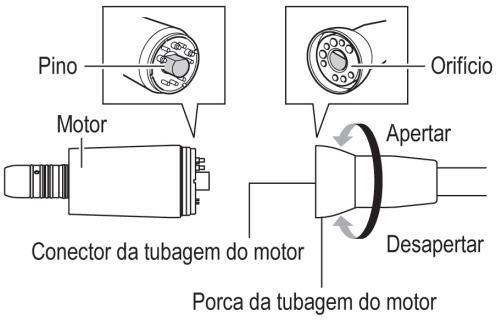
2.3 Nomes das peças



2.4 Ligar e desligar o motor e a tubagem do motor

Alinhe e insira os pinos do motor com cuidado e firmemente nos orifícios dos pinos do conector e aperte bem a porca da tubagem do motor.

Para desligar, desaperte e retire a porca da tubagem do motor e puxe cuidadosamente para fora a tubagem do motor.

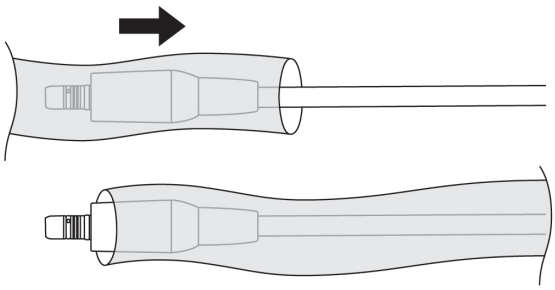


⚠ CUIDADO

- Nunca pise o pedal de controlo enquanto instala ou retira o motor. Podem ocorrer danos.

2.5 Utilização da manga de proteção (tubagem do motor)

Utilize uma manga de proteção descartável que cumpra a regulamentação local relativa a uma tubagem do motor, de modo a evitar a contaminação cruzada entre cada doente. Recomenda-se a utilização de uma manga de proteção com um diâmetro superior ao diâmetro do motor (Ø22 mm).

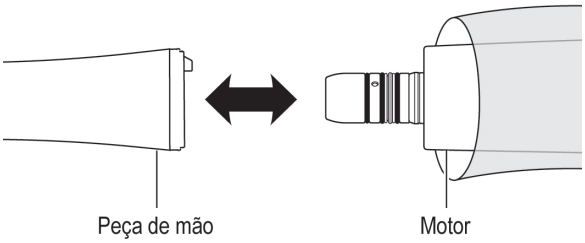


⚠ CUIDADO

- Elimine as mangas após cada doente.
- Para mais detalhes, consulte as instruções da manga de proteção.

2.6 Ligar e desligar o motor e a peça de mão (opção)

1. Introduza a peça de mão tipo E na inserção do motor e rode até ouvir um clique a indicar que o pino de posicionamento da peça de mão encaixou no orifício de posicionamento do motor.
2. Confirme se a peça de mão está corretamente ligada ao motor.



Para desligar, basta retirar a peça de mão do motor.

⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que o motor parou completamente de rodar antes de o manusear. Ligar ou desligar a peça de mão enquanto o motor está a rodar pode provocar ferimentos ou danificar a peça de mão.
- Certifique-se de que ajusta a velocidade de rotação do motor dentro da velocidade de rotação permitida da peça de mão (opção).
- A peça de mão lubrificada deve repousar e permitir que o óleo seja drenado antes do ciclo de esterilização a vapor. Fixe ao motor depois de o excesso de óleo ter sido completamente drenado. Se o óleo entrar no motor, tal pode provocar um mau funcionamento do motor.
- Após a lubrificação, mantenha a peça de mão afastada do motor. Ligue a peça de mão ao motor durante a utilização.
- Não permita a entrada de água no motor. Tal pode provocar o mau funcionamento do motor.
- Antes de cada utilização, utilize o motor fora da cavidade oral do doente. Se ocorrer alguma anomalia, como vibração, ruído ou sobreaquecimento, pare imediatamente de utilizar o produto e contacte o seu revendedor autorizado. (Consulte “ 2.7 Controlo antes do tratamento”)

2.7 Controlo antes do tratamento

1. Verifique se o acessório está corretamente ligado e se está devidamente preso ao motor. O acessório não deve sair com um puxão suave.
2. Ative o motor utilizando o disco ou a alavanca do pedal de controlo. Para mais informações sobre o funcionamento do pedal de controlo, consulte as Instruções de utilização fornecidas com o sistema de distribuição ou o pedal de controlo.
3. Certifique-se de que a luz está a funcionar corretamente e de que há jato de água suficiente.

⚠ AVISO

- Certifique-se de que o motor e o acessório estão completamente secos antes de os utilizar. A humidade no motor pode levar a um mau funcionamento.

⚠ CUIDADO

- Se ocorrer alguma anomalia, como vibração, ruído ou sobreaquecimento, pare imediatamente de utilizar o produto e contacte o seu revendedor autorizado.

3 Manutenção pós-utilização

Efetue a seguinte manutenção após a utilização em cada doente.

⚠ AVISO

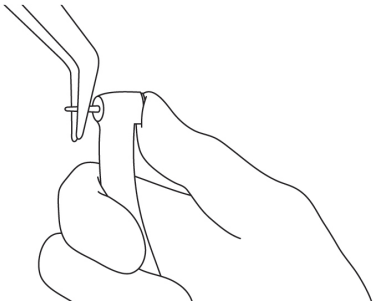
- Para a limpeza e desinfeção, utilize etanol desinfetante ou isopropanol desinfetante sem aditivos (doravante designado como álcool desinfetante). A utilização de desinfetantes que não álcool desinfetante pode provocar descoloração ou fissuras.
- A falta de manutenção adequada dos produtos pode provocar infeções, falhas do produto ou sobreaquecimento e lesões. Certifique-se de que limpa e desinfeta os produtos imediatamente (no prazo de 1 hora) após a utilização para remover os resíduos.
- Respeite sempre as diretrizes locais, normas, orientações, etc., relativamente à limpeza, desinfeção e esterilização do produto.
- Use proteção ocular, máscara de proteção e luvas para segurança e prevenção contra infeções antes de iniciar a manutenção.
- Para o reprocessamento da peça de mão, consulte "1.2 Manuais relacionados".
- Utilize álcool desinfetante adequado de acordo com os regulamentos e as orientações de cada país.
- Não utilize um pano com fios ou uma escova metálica para a limpeza.
- Não utilize solventes como água eletrolisada-oxidante (água fortemente ácida ou água superácida), produtos químicos fortemente ácidos ou alcalinos, solventes que contenham cloro, benzina e diluente para limpar ou esfregar o produto.
- Não utilize desinfetantes que contenham cloro ou fixadores de proteínas.
- Antes da desinfeção, não se esqueça de limpar o produto para remover quaisquer resíduos. Se não limpar os resíduos de sangue no produto, este coagula e provoca um mau funcionamento do produto.
- Utilize ar comprimido limpo e seco para a limpeza.

⚠ CUIDADO

- Não esterilize a tubagem do motor.
- Não lubrifique o motor. O óleo pode gerar calor excessivo e causar danos.
- Não mergulhe o motor numa solução desinfetante nem o limpe em dispositivos de ultrassons.
- Não utilize uma máquina de lavagem-desinfeção para limpar o motor.
- Certifique-se de que não entra qualquer líquido no motor durante a limpeza e a desinfeção.
- Siga as instruções do fabricante da cadeira dentária referente à limpeza e desinfeção da linha de água no interior da tubagem do motor (DUWL).
- A vida útil do produto e a capacidade de este funcionar corretamente são determinadas principalmente pelas tensões mecânicas durante a utilização e pelas influências químicas devido ao processamento. Se detetar qualquer anomalia, por exemplo, saída da broca do centro, geração de calor, vibração ou ruído, ou se as marcações exteriores (número de série ou número de modelo) se tornarem ilegíveis antes ou durante a utilização, pare imediatamente de utilizar o produto e solicite ao seu revendedor mais próximo uma inspeção periódica.
  O desaparecimento das marcações exteriores não está coberto pela garantia de reparação.
  Quando o produto tiver sido reprocessado 250 vezes ou tiver sido utilizado durante um ano, é recomendado realizar uma inspeção periódica. Contacte o seu revendedor autorizado.

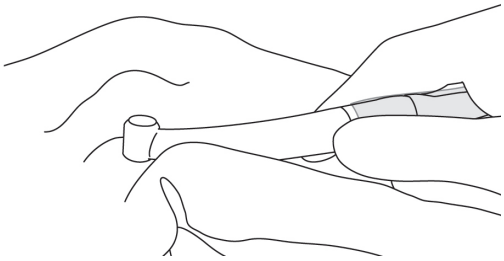
3.1 Preparação

1. Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infeções.
2. Retire a broca da peça de mão.

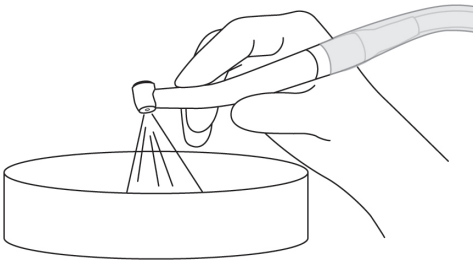


3.2 Pré-limpeza

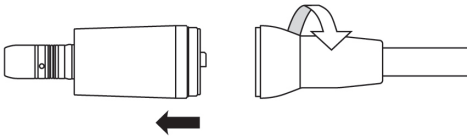
1. Limpe o exterior da peça de mão e do motor com um pano humedecido com álcool desinfetante.



2. Acione o motor no lado da cadeira durante, pelo menos, 20 segundos para purgar os líquidos no motor.



3. Retire a peça de mão do motor.
   Para o reprocessamento da peça de mão, consulte o manual de instruções do fabricante da peça de mão.
4. Retire a manga de proteção.
5. Retire o motor da tubagem do motor.

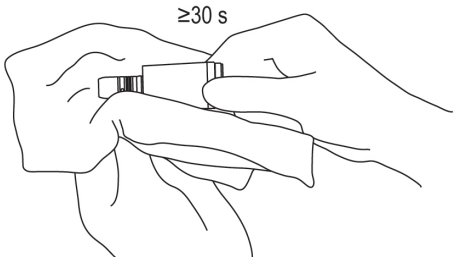


⚠ CUIDADO

- Não torça, dobre ou aperte a tubagem do motor. Se o fizer, tal pode provocar um mau funcionamento.

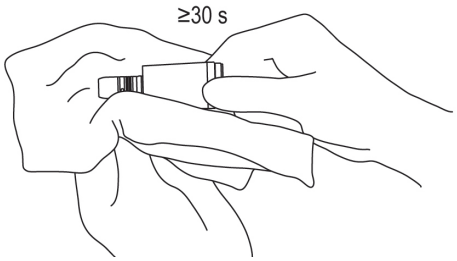
3.3 Limpeza

Limpe o exterior do motor com MinutenWipes.



3.4 Desinfeção

Limpe o exterior do motor com MinutenWipes.



3.5 Esterilização

Após cada tratamento ao doente, esterilize os produtos da seguinte forma.

1. Introduza os produtos numa bolsa de esterilização em conformidade com a norma ISO 11607-1 e sele a bolsa.
2. Esterilize nas seguintes condições.

	Deslocamento por gravidade	Pré-vácuo (Remoção dinâmica de ar)
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo de espera	15 min	3-18 min

⚠ CUIDADO

- Não esterilize a tubagem do motor em autoclave (ou qualquer outra esterilização a alta temperatura).
- Limpe e desinfete antes de esterilizar o motor para garantir que o processo de esterilização é eficaz e para evitar danos no motor.
- Não utilize bolsas de esterilização que contenham componentes adesivos solúveis em água, como PVA (álcool polivinílico). Os componentes adesivos desgastados durante a esterilização podem penetrar no produto, causando problemas como má rotação, colagem e funcionamento incorreto.
- Esterilize o motor num invólucro de esterilização de papel/folha laminada, em conformidade com a norma ISO 11607-1.
- Não esterilize com sujidade na superfície. Tal pode causar ferrugem.
- Não esterilize o produto em autoclave com outros instrumentos, mesmo que esteja numa bolsa. Isto destina-se a evitar possíveis descolorações e danos no produto devido a resíduos químicos noutros instrumentos.

⚠ CUIDADO

- Se este motor ou quaisquer instrumentos esterilizados com este motor incluírem resíduos de desinfetante ou outros produtos químicos, a superfície do motor pode ficar descolorada e os componentes internos podem ficar danificados. Certifique-se de que não existem produtos químicos no interior do esterilizador de autoclave.
- Certifique-se de que utiliza esterilizadores que podem efetuar a esterilização até 135 °C (275 °F). Em alguns esterilizadores, a temperatura da câmara pode exceder os 135 °C (275 °F). Não utilize estes esterilizadores, uma vez que pode ocorrer uma avaria do produto. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações pormenorizadas sobre as temperaturas do ciclo.
- Não aqueça ou arrefeça o produto demasiado depressa. Uma mudança rápida de temperatura pode danificar o produto.
- Não toque no produto imediatamente após a autoclavagem, este estará muito quente.
- Recomenda-se a esterilização a vapor do produto. A validade de outros métodos de esterilização (como a esterilização por plasma ou a esterilização por EOG) não está confirmada.
- Imediatamente após a esterilização ser concluída (dentro de 1 hora), retire os produtos do esterilizador. Se não o fizer, tal pode provocar corrosão.
- Certifique-se de que retira apenas os produtos esterilizados secos do esterilizador.

IMPORTANTE

- Recomenda-se a esterilização de acordo com a norma EN 13060 (classe B). Outros métodos de esterilização podem reduzir a vida útil do seu motor.
- Para mais informações, consulte os manuais de instruções do esterilizador do fabricante.

3.6 Armazenamento

Armazene o produto num local onde é mantido limpo e conserve-o numa bolsa de esterilização até à próxima utilização.

⚠ CUIDADO

- Armazene o produto num local bem ventilado, ao abrigo da luz solar direta e dentro dos intervalos de temperatura, humidade e pressão especificados em “7.1 Especificações”. O ar não deve conter poeiras, sal e enxofre.
- A esterilização não é garantida após decorrido o período de retenção de esterilização especificado pelo fabricante e o vendedor da bolsa de esterilização. Se o período de retenção da esterilização tiver expirado, efetue novamente a esterilização com uma nova bolsa de esterilização.

4 Manutenção

⚠ PERIGO

- Se não desligar a alimentação antes de efetuar a manutenção, pode provocar um choque elétrico.

⚠ AVISO

- Se não desligar a alimentação antes de efetuar a manutenção pode provocar danos no produto e sofrer ferimentos graves ou a morte.

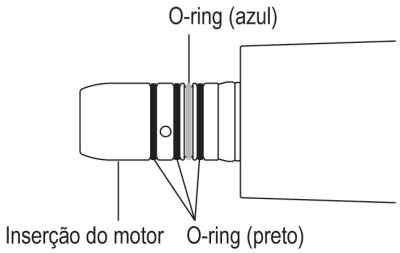
⚠ CUIDADO

- A manutenção do motor elétrico deve ser realizada de acordo com estas instruções e em conformidade com os procedimentos de controlo de infeções, para a segurança e o bem-estar dos doentes. A manutenção incorreta, o não cumprimento das instruções ou a utilização de acessórios e peças de manutenção não aprovados pela A-dec invalidam todas as reivindicações ao abrigo da garantia e quaisquer outras reivindicações.

4.1 Substituição dos O-rings (inserção do motor)

Substitua imediatamente os O-rings caso estejam danificados ou se houver fugas de água ou ar na inserção do motor. Substitua SEMPRE o conjunto completo de O-rings.

1. Retire cuidadosamente e à mão cada um dos O-ring.
2. Introduza o conjunto completo de novos O-rings nas ranhuras corretas.
   *Consulte “6 Lista de peças sobresselentes e opções” para identificar as peças corretas.

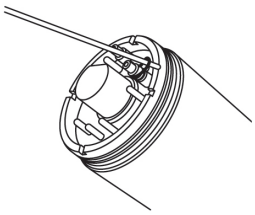


⚠ CUIDADO

- Ao inserir os novos O-rings, certifique-se de que são inseridos nas ranhuras corretas.
- O O-ring azul é mais fino do que os 3 O-rings pretos. Ao inserir os novos O-rings, certifique-se de que são inseridos nas ranhuras corretas.
- O-rings desgastados podem provocar:
  - Fuga de ar/água
  - Bloqueios de ar/água
  - Vibração anómala
  - Dificuldade em ligar/desligar a peça de mão
- Utilize APENAS os O-rings especificados neste manual de instruções (consulte “6 Lista de peças sobresselentes e opções”). A utilização de O-rings não conformes pode provocar fugas de água ou a peça de mão pode tornar-se difícil de ligar/desligar.

4.2 Substituição dos O-rings (ligação da tubagem do motor)

Se detetar uma fuga de ar/água proveniente da ligação da tubagem do motor, substitua os O-rings.
Retire os O-rings danificados na parte traseira do motor com uma ferramenta pontiaguda e insira os novos O-rings nas ranhuras dos mesmos. (Circuito de ar: 2 peças, circuito de água:
2 peças, circuito de ar de refrigeração: 1 peça)



4.3 Controlos periódicos de manutenção

De 3 em 3 meses, realize controlos periódicos de manutenção, consultando a ficha de controlo abaixo. Se forem detetadas quaisquer anomalias, contacte o seu revendedor autorizado.

Pontos a verificar	Detalhes
Rotação	Rode o motor e verifique se existem anomalias, tais como rotação anómala, vibração, ruído e sobreaquecimento.
Água de refrigeração	Ligue o motor à peça de mão e, em seguida, acione o motor e verifique se a água de refrigeração está a fluir corretamente.

5 Resolução de problemas

Quando é detetado um problema, verifique novamente o seguinte antes de solicitar uma reparação. Se nenhuma destas situações for aplicável ou se o problema não for resolvido mesmo depois de ter sido realizada uma ação, surge a suspeita de uma falha deste produto. Contacte um revendedor autorizado.

Problema	Causa do problema	Ação
O motor não funciona.	A tubagem não está ligada corretamente.	Verifique a ligação.
	A pressão de ar da unidade dentária não é fornecida ou não é a adequada.	Verifique a pressão de ar da unidade dentária.
O LED não acende.	Chegou ao final de vida.	Contacte o seu revendedor autorizado.
O motor aquece anormalmente durante a rotação.	O ar de refrigeração da unidade dentária não é fornecido ou não é o adequado.	Verifique a pressão de ar na parte lateral da unidade dentária.
Fuga de água	A tubagem não está ligada corretamente.	Verifique a ligação. Se estiver a acontecer no interior da unidade de controlo, contacte o seu revendedor autorizado.

6 Lista de peças sobresselentes e opções

Modelo	REF	Observações
O-ring	D0313084070	Azul, para inserção do motor
O-ring	D0312074080	Preto, para inserção do motor
O-ring	D0312010050	Para ligação da tubagem do motor
NLZ CDAS	E1152064	Tubagem do motor*

*Contacte o seu revendedor NSK autorizado para mais informações.

7 Especificação

7.1 Especificações

Modelo (motor)	NLZ A-dec
Modelo (tubagem de 68 polegadas)	NLZ CDAM
Modelo (tubagem de 82 polegadas)	NLZ CDAL
Velocidade de rotação (modo standard)	1.000 - 40.000 min^{-1} (rpm)
Velocidade de rotação (modo endo)	100 - 5.000 min^{-1} (rpm)
Binário (modo standard)	4,0 N·cm (0,029 ft-lb)
Binário (modo endo)	3,0 N·cm (0,022 ft-lb)
Dimensões	Ø22 x 68,8 mm
Peso	57 g (2,01 oz)
Tipo de Inserção (ISO3964)	Tipo E curto
Fornecimento de água em jato	> 65 mL/min (0,0023 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Fornecimento de ar em jato	> 1,5 NL/min (0,05 CFM) (0,2 MPa/29 psi)
Fornecimento de ar de refrigeração	> 6,5 NL/min (0,25 CFM) (0,25 MPa/36 psi)
Modo de funcionamento	ON: 3 min, OFF: 10 min

■ Ambiente de utilização, transporte e armazenamento

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de utilização	35°C 95°F / 10°C 50°F	75% / 30%	1060hPa / 700hPa
Ambiente de transporte e armazenamento	50°C 122°F / -10°C 14°F	85% / 10%	1060hPa / 500hPa

* Não há condensação de humidade.

* A utilização fora destes limites pode provocar um mau funcionamento.

7.2 Princípio de funcionamento

O motor é acionado quando é fornecida eletricidade através da unidade de controlo exclusiva. Em seguida, a embraiagem de dentes na ponta do veio do rotor é rodada.

A tubagem do motor tem o circuito de água e o circuito de ar comprimido que transformam a água em jato. Estes são guiados através de uma linha no interior da caixa do motor para a inserção. Adicionalmente, o LED no interior do motor emite luz quando a eletricidade para iluminação é fornecida pela unidade de controlo exclusiva. Depois, a luz é direcionada para a Inserção.

8 Informações sobre EMC (Informações sobre compatibilidade eletromagnética)

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas.		
O produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto deve garantir que este é utilizado nesse ambiente. Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões por radiação CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Classe B	O produto utiliza a energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões por condução CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Classe B	O produto é adequado para utilização em todos os espaços, incluindo domésticos e os de baixa tensão diretamente ligados à rede pública que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Classe A (220-240 V)	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Em conformidade (220-240 V)	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
O produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV ar	± 8 kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV ar
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PORTA de entrada de alimentação CA ± 2kV PORTA de peças de entrada/saída de sinal ± 1kV	PORTA de entrada de alimentação CA ± 2kV PORTA de peças de entrada/saída de sinal ± 1kV
Sobrecarga IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Linha para linha ± 0,5kV, ± 1kV Linha para terra ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV	Linha para linha ± 0,5kV, ± 1kV Linha para terra ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV

Quedas de tensão IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25 (50 Hz) /30 (60 Hz) ciclos Monofásico; 0°	0% U_T; 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25 (50 Hz) /30 (60 Hz) ciclos Monofásico; 0°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0% U_T; 250 (50 Hz) /300 (60 Hz) ciclos	0% U_T; 250 (50 Hz) /300 (60 Hz) ciclos
Campo eletromagnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo eletromagnético de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulação de impulsos) 2,1 kHz, operação a 50%, 13,56 MHz (modulação de impulsos) 50 kHz, operação a 50%	134,2 kHz (modulação de impulsos) 2,1 kHz, operação a 50%, 13,56 MHz (modulação de impulsos) 50 kHz, operação a 50%
NOTA Ut é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.		

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF por condução IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6 RF por radiação IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m nas bandas ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m na banda ISM 385 MHz 28 V/m nas bandas ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	3 V rms 6 V rms 3 V/m 9 V/m 27 V/m 28 V/m	AVISO: O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do produto, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte: ((•))

NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.
NOTA 2	Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonia (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que a série de produtos é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o produto deve ser observado para se confirmar um funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação da série de produtos.

b Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Cabos e acessórios	Comprimento máximo	Em conformidade com	
Micromotor com cabo de motor	2,2 m	Emissões RF, CISPR 11:	Classe B/Grupo 1

Manufacturer
NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

Specifications are subject to change without notice.

2024-03-14 CACE0321 005E