

牙科低压电动马达 · 齿科用电气回轉驅動装置

牙科低压电动马达

型号: TR-91

TR-91-0 〈带照明灯〉

LED



操作说明书



注册证书编号: 国械注进 20182171548

产品技术要求编号: 国械注进 20182171548

说明书编制日: 2023-01-12 Pub. No.: L019-85002-501(zh)



谨对于您购买牙科低压电动马达产品，表示诚挚的感谢。

该产品适用于牙科治疗时，电气驱动切割、研磨牙齿的设备。

为了充分高效地发挥本设备的功能，同时确保使用者的人身安全，使用前请务必通篇阅读本操作说明书，并严格遵守使用方法・注意事项。请妥善保管本操作说明书，以便随手取阅。

配合使用的设备类型：

牙科手机：连接部符合YY 1012-2004的手机

手机连接部分：符合YY 1012-2004

目录

预防危险.....	1	4-4. 旋转.....	20
建议.....	3	4-5. 附件的拆卸.....	22
1. 安全方面的注意事项.....	5	5. 清洁、消耗品的更换、保管方法.....	23
使用医疗器械时（安全及防止危险）的注意事项.....	6	5-1. 清洁与维护.....	23
2. 规格.....	10	5-2. 消耗品的更换.....	31
3. 各部件、附件的名称.....	11	5-3. 保管方法.....	36
3-1. 各部件的名称.....	11	6. 保养检查.....	37
3-2. 附件的名称.....	12	7. 故障应对.....	38
4. 操作.....	13	8. 售后服务与联络方式.....	42
4-1. 牙科低压电动马达的安装.....	13		
4-2. 附件的安装.....	16		
4-3. 使用前的检查.....	18		

预防危险

操作及维护相关的大部分问题是由于忽略安全方面的基本注意事项与危险预告而产生。

在预见到可能的危险后，按照本公司特别推荐的方法操作设备，可防止意外故障。

请在熟读各页面记载的注意事项、危险事项后，务必仔细注意防止对人造成危害或伤害，避免设备损坏或发生事故。

无视显示内容，采用错误的使用方法时，产生的危害与损害的程度按下表所示进行区分说明。

⚠ 警告 表示可能发生严重的状态或重伤、设备彻底损坏等重大财物损失，或发生火灾。

⚠ 注意 表示可能造成轻伤或中等程度的伤害、物品损害。

使用注意 表示操作相关的注意事项及可能发生物品损害。

医用器械的使用・保养的管理责任由使用人（医疗机关、医院、诊疗所）负责。
同时，牙科医师、医师及法定有资质人员以外的人员请勿使用。

本设备请勿用于牙科领域治疗以外的用途。

请勿将本设备装配于非本公司指定的座椅组件上。同时，请勿装配使用非本公司指定的附件。

建议

- (1) 由非本公司或经本公司认可的人员进行修理后导致的故障・损伤，
- (2) 对本公司产品的改造，
- (3) 因本公司交货产品以外的其他公司产品而导致的本公司产品的故障・损伤
- (4) 使用非本公司指定的正品部件作为修理部件进行保养・修理等作业而导致的故障・损伤，
- (5) 因未遵守本操作说明书中记载的注意事项与使用方法而导致的故障・损伤
- (6) 因周围条件不符合本操作说明书中记载的电源、设置环境等本设备的使用条件而导致的故障・损伤，
- (7) 火灾、地震、水灾、雷击等天灾导致的故障・损伤，对于以上情况，本公司不承担任何责任，敬请谅解。
- (8) 本公司对保养所需部件的生产厂家保留期限为产品停产后10年。由于该期限内可供给维修专用部件，因此将其定为可修理期限。

- ※ 本设备的保养检查请按照附带的定期保养检查清单，由各医疗机构每3个月实施一次。
- ※ 相关的更换部件、消耗品记载于附带的定期保养检查清单，请根据更换时间、损耗程度实施更换。
- ※ 对附件（直手机、柄、弯手机等）进行操作时，请务必在使用前通篇阅读附件所附带的各操作说明书，并遵守使用方法、注意事项。

1. 安全方面的注意事项

禁止·禁忌

- 可能会导致起搏器·植入型除颤器（ICD）的运作错误。装配起搏器·植入型除颤器（ICD）的患者请勿使用。

警告

- 干扰发生装置（射电刀等）的强干扰可能会导致本设备的错误运作。使用干扰发生装置时，不可使用本设备。
- 本设备可能因电磁波（手机·PHS·无线电遥控器等通信器材）导致运作错误。请务必通过管理指导将诊疗室内的此类通信设备的电源关闭。

使用医疗器械时（安全及防止危险）的注意事项

请仔细阅读，注意本设备的安全及防治危险。

1. 请勿由不熟练的人员进行操作。
2. 对设备进行设置时，必须注意以下事项。
 - (1) 不可设置于有水的场所。
 - (2) 不可设置于可能会因气压、温度、湿度、通风条件、日光照射、或空气中所含有的灰尘、盐分、离子导致不良影响的场所。
 - (3) 必须注意倾斜、振动、冲击（包括搬运时）等影响稳定的状态。
 - (4) 不可设置于保存化学试剂的场所或产生燃气的场所。
 - (5) 必须注意电源的频率[Hz]与电压[V]以及许可电流值[A]（或耗电量）。
 - (6) 必须确认电池电源的状态（放电状态、极性等）。
 - (7) 必须正确连接接地线。

3. 使用设备前，必须注意以下事项。

- (1) 必须对开关的接触状况、极性、连线设定、标尺种类等进行检查，确认设备正常运作。
- (2) 必须确认接地线安全接地。
- (3) 必须确认所有缆线均连接正确且安全。
- (4) 设备联用可能会导致诊断发生出错，引起危险，必须充分注意。
- (5) 必须对患者直接接触的外部电路进行再次检查。
- (6) 必须确认电池电源。

4. 使用设备时，必须注意以下事项。

- (1) 必须注意避免超过诊断、治疗所需的时间和量。
- (2) 必须随时监视设备整体及患者无异常状况。
- (3) 发现设备及患者发生异常时，必须对患者采取在安全的状态下停止运作等妥善措施。
- (4) 必须避免设备碰触患者。

5. 设备使用后，必须注意以下事项。
 - (1) 必须按照规定的步骤，在将操作开关、接线等恢复到使用前的状态后，切断电源。
 - (2) 拔下缆线时，不可采用手持缆线等方式强力拉拽。
 - (3) 关于保管场所，必须注意以下事项。
 - (3)-1. 必须保管于无水的场所。
 - (3)-2. 不可保管于可能会因气压、温度、湿度、通风条件、日光照射、或空气中所含有的灰尘、盐分、离子导致不良影响的场所。
 - (3)-3. 必须注意倾斜、振动、冲击（包括搬运时）等影响稳定的状态。
 - (3)-4. 不可保管于保存化学试剂的场所或产生燃气的场所。
 - (4) 整理前必须在对附件、缆线、接触头等物品进行清洁。
 - (5) 必须保持清洁，以确保下次使用时无故障。
6. 发生故障后，不可擅自修理，必须交由专门人员进行操作。
7. 不可对设备进行改装。

8. 保养检查

- (1) 必须定期对设备及部件进行检查。
- (2) 重新使用经一段时间未使用的设备时，使用前必须确认设备运作正确且安全。

2. 规格

商品名：	牙科低压电动马达	型号：	TR-91, TR-91-0
电动机：	小型直流无刷电动机	电动机输入电压：	D.C. 24±2V (最大转速时)
转速：	max. 40,000 rpm (±10%)	转矩：	1N·cm
注水(喷雾)方式：	空气及水管内置	冷却空气额定消耗量：	≤40L/min. (500kPa)
分类：	Type 2 (ISO11498)	运行模式：	间歇运行
环境条件：	10~40°C	手机的连接确认：	符合YY1012
光源：	LED (TR-91-0)	使用期限：	7年
尺寸与重量：	TR-91：直径：22 mm、长度：75±10 mm、约85g		
	TR-91-0：直径：22 mm、长度：90±10 mm、约98g		

3. 各部件、附件的名称

3-1. 各部件的名称



3-2. 附件的名称

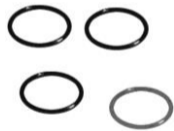
空气喷嘴

编号 No. 5070810



O 型圈套件(红色 1 个、黑色 3 个)

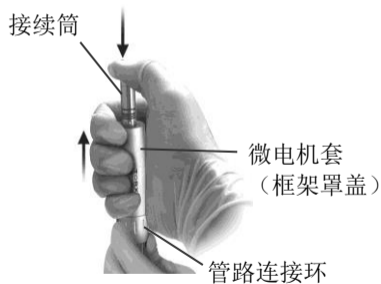
编号 No. 5812385



※ 单独购买牙科低压电动马达时，或根据机型，可能不带有附件。

4. 操作

4-1. 牙科低压电动马达的安装



按下管路连接环和微电机套，用拇指按住接续筒，将微电机套从牙科低压电动马达上拆下。

使用注意

- 拔下微电机套时，请勿手持管子。可能引起断线或短路。



将牙科低压电动马达的突起与管路连接处的缺口对合，将管路接口插入牙科低压电动马达，充分拧紧管路连接环。

使用注意

- 请轻轻操作，以避免牙科低压电动马达脱落或受到强烈冲击。防止旋转不良或微电机套变形。
- 请确认管路连接部位无垃圾等异物附着。避免导致牙科低压电动马达的故障。
- 带有照明灯时，白色的管接口能够连接，但褐色的管接口不能连接。

⚠ 注意

- 请轻轻拉动安装后的牙科低压电动马达与管路，确认安装牢固。避免使用过程中发生脱落、漏气或漏水。

4-2. 附件的安装



将附件（直手机、弯手机）对准牙科低压电动马达的沟槽后插入，直到发出咔嚓声。
带有照明灯时，轻轻边按压边旋转，直至接头的突起与牙科低压电动马达的沟槽相合（见右图）。沟槽与突起相合则擦出咔嚓声。



突起

⚠ 注意

- 拆装附件时，请务必手持管路连接环。如手持微电机套进行安装，可能无法完全锁定，导致附件脱出。

使用注意

- 附件拆装不顺畅时，请用纱布蘸去润滑油擦拭在接续筒的O型圈上。此时，请去除多余的润滑油（油）。
- 使用直手机时，请在拆装牙科低压电动马达前确认卡盘已关闭。
- 治疗结束后或1天的诊疗结束后，为了防止喷液（油）渗入牙科低压电动马达，请将附件从牙科低压电动马达上拆下。

⚠ 警告

- 使用前请轻轻拉动附件确认附件与牙科低压电动马达是否固定牢固。
- 请在牙科低压电动马达完全停止转动后，进行附件的拆装。

4-3. 使用前的检查

※使用前请确认以下事项。

1. 进行3次附件（直手机、柄、弯手机等）与牙科低压电动马达的拆装，可正常进行。
2. 将附件连接至牙科低压电动马达，旋转牙科低压电动马达，用使用时的力量拉动附件时无脱出。 ※请将吸头空气切换为ON，将注水切换为OFF。
3. 牢固固定附件的切割工具。
4. 以最高转速在无负荷状态下转动牙科低压电动马达时，旋转顺畅且无异常声响，同时，确认冷却空气从接续筒的内径输出。 ※请将注水切换为OFF。
5. 将附件连接至牙科低压电动马达，以最高转速转动牙科低压电动马达，确认以下事项。
转动是否顺畅且无异常声响，注水是否为喷雾状，牙科低压电动马达的连接部位是否有漏水，同时，LED是否亮灯。
（仅带照明灯）

6. 以最高转速在无负荷状态下转动牙科低压电动马达3分钟时，通过皮肤感觉确认温度上升。 ※请将吸头空气切换为ON，将注水切换为OFF。
然后，将附件连接至牙科低压电动马达，进行同样的确认。 ※请将吸头空气、注水均切换为ON。
7. 牙科低压电动马达与管路连接环松动时，请将管路连接环拧紧。

4-4. 旋转

使用注意

- 直手机的在卡盘打开的状态下请勿转动。

注意

- 如长时间连续使用牙科低压电动马达，牙科低压电动马达可能会发热。为避免发生高温烫伤，请立即中止使用，待温度下降后再使用。
- 牙科低压电动马达转动过程中，请勿进行正转/反转的切换。
- 转速·旋转方向请依照生产商的指示。

 **警告**

- 请在患者口腔外预先进行旋转，确认手柄无振动，转速与旋转方向等事项无异常。
- 请先停止切割工具的转动，再将牙科低压电动马达取出或伸进口腔。否则，可能会造成牙科低压电动马达的损失。
- 牙科低压电动马达旋转过程中，请勿拆装附件。
- 在附件的卡盘打开状态下，牙科低压电动马达变为锁定状态。如继续在此状态下使用，附件与牙科低压电动马达会发热，可能会造成烫伤。同时，牙科低压电动马达可能会发生故障。
- 请勿直视 LED 的灯光。避免对视力造成伤害。
- 冷却空气不输出或输出较少的状态下请勿使用。避免附件或牙科低压电动马达发热，可能导致烫伤。
- 如在注水 O F F 的状态下进行切割，可能会导致切割部位发热，造成烫伤。
- 感觉前端部发热时，请立即中止使用。

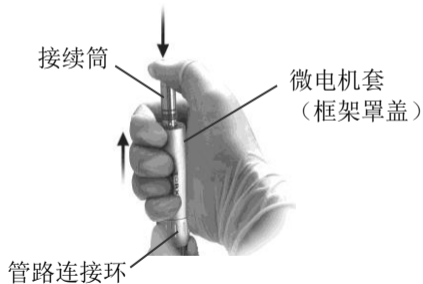
4-5. 附件的拆卸



将附件从牙科低压电动马达上笔直拉下。

5. 清洁、消耗品的更换、保管方法

5-1. 清洁与维护



微电机套

<拆卸>

将附件从牙科低压电动马达上拔下。

在手持管路连接环的同时按压微电机套，用拇指按下接续筒，从牙科低压电动马达上拆下微电机套。

使用注意

- 请勿手持管路拉拔微电机套。避免造成断线或短路。



<清洗·消毒>

在用水冲洗的同时用刷子等工具进行清洁，用蘸有消毒酒精的纱布擦拭微电机套的内部与表面。

使用注意

- 请勿使用消毒酒精以外的物品。
- 可能会发生微电机套的掉落，或受到冲击导致变形。

<包装>

将微电机套装入灭菌袋。

<灭菌>



关于高压灭菌器灭菌

推荐条件：135℃、装入灭菌5分钟以上

使用注意

- 请勿采用非高压灭菌器灭菌的其他灭菌方式。
- 灭菌·干燥温度请控制在 135℃ 以下，干燥保持 10 分钟以上。

 注意

- 高压灭菌器灭菌后温度非常高，在完全冷却前请勿用手触摸。

 警告

- 为防止 HIV 与乙型肝炎及其他严重感染疾病，每用于一名患者后请务必通过高压灭菌器对微电机套进行灭菌。



<安装>

将微电机套笔直地插入牙科低压电动马达。请插入直至发出咔嚓声。

使用注意

- 安装微电机套困难时，请用沾有油的纱布擦拭微电机套内环的沟部及牙科低压电动马达的 O 型圈。此时，请去除去附着的多余油分。

⚠ 注意

- 请勿使用微电机套已拆下的牙科低压电动马达。

牙科低压电动马达

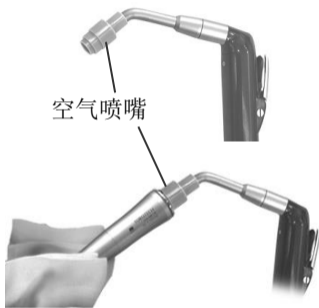
<清洁>

用蘸有消毒酒精并绞干的纱布等进行清洁。

使用注意

- 请勿采用水洗、消毒液浸泡、蒸汽消毒、高压灭菌器灭菌等方式。
- 请勿擦拭接续筒与框架的O型圈。避免润滑不佳导致损坏、微电机套难以拆下、漏气或漏水等。
- 请勿使用消毒酒精以外的其他清洁剂。酸性电解液等功能液体、强碱性溶液及其他特殊溶液、水溶液、上市销售的清洗液可能会导致金属等物品的腐蚀。





※请务必去除附件上的喷雾液。

通过喷雾进行清洗・上油时，请务必按照以下步骤，去除附件内多余的喷雾液。

1. 将三用喷枪的A拉杆与W拉杆之间的锁定拉杆按下，固定W拉杆，以避免错误出水。
2. 按图在三用喷枪的前端安装空气喷嘴。
3. 按下A拉杆，输出空气2~3秒。
4. 用纱布等覆盖附件，将空气喷嘴嵌入附件的连接部后按下A拉杆，吹入空气20~30秒。
5. 用纱布等擦去表面的喷雾液。

使用注意

- 附件内进水时，请通过约 10 秒钟喷雾向附件给油，在水完全排出后，按照前页记载的步骤去除喷雾液。

 注意

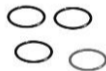
- 去除喷雾液时，请务必使用三用喷枪。如使用牙科低压电动马达的空气，牙科低压电动马达将变为锁定状态，牙科低压电动马达可能会发热，导致高温烫伤。另外，还可能导致牙科低压电动马达发生故障。
- 如忽略去除喷雾液的操作，喷雾液（油）可能会进入牙科低压电动马达内，造成牙科低压电动马达的故障。

5-2. 消耗品的更换

※ 相关的更换部件、消耗品记载于附带的定期保养检查清单中，请根据更换时间、耗损度进行更换。

※ 部件请向森田产品的销售店家或森田医疗器械（上海）有限公司订购。

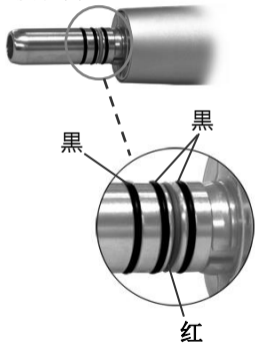
- O型圈套件（红色1个、黑色3个）
编号 No. 5070810



- LED灯（仅带照明灯）
编号 No. 5011575



接续筒

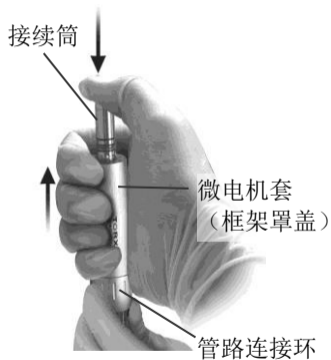


O形环套件的更换

长时间使用后，接续筒的O型圈会发生损伤，发生漏气或漏水。进行更换时，请务必对全部O型圈（4个）进行更换。此时，请注意避免红色O型圈的位置发生错误。

使用注意

- 若红色O型圈的位置发生错误，可能会发生漏气或漏水。



LED 灯的更换

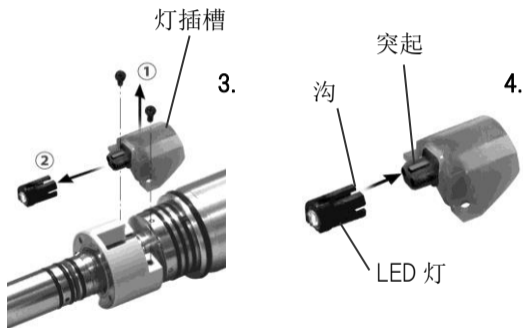
照明灯不亮时，需更换LED灯。

※ 如更换后仍不亮灯，考虑可能是由于牙科低压电动马达或管路内发生断线，或发生短路。请联系销售店家或森田医疗器械（上海）有限公司。

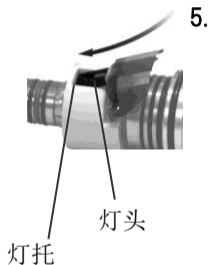
1. 从牙科低压电动马达上拆下附件。
2. 按下管路连接环与微电机套，用拇指按下接续筒，从牙科低压电动马达上拆下微电机套。

使用注意

- 拉下微电机套时，请勿手持管路。避免导致短线或短路。



3. 松开2根螺丝拆下灯插槽，拆下使用过的灯。
4. 将新LED灯的凹陷部位与支架的凸出部位对准，然后将灯嵌入。



使用注意

- 安装灯插槽时，请注意勿使灯的发光部破损。

⚠ 警告

- 1类LED产品，请勿直视LED灯光。可能导致视力损伤。
- 峰值波长440~460及560~600nm，最大功率小于1mw。
- 注意，若不按此规程使用控制或调整装置或执行各步操作，就可能引起有害的辐射照射。

5. 将灯头向灯托的下方插入，灯插槽像原先一样安装于牙科低压电动马达，通过2根螺钉固定。
6. 将微电机套笔直地插入牙科低压电动马达。请插入直至发出咔嚓声。
7. 安装附件，使灯亮，360度旋转附件。请确认灯未闪烁。

5-3. 保管方法

请保管于以下环境中。

温度-10~70° C、湿度10~85 %RH (无结露)、气压700~1,060 hPa

※ 保管时请避免长时间的日光直射。

※ 长时间不使用时，为防止连接部位发生垃圾等异物的附着，请务必连接附件（完全去除喷雾液）。

※ 生产出货后，只要保持进行正规的保养检查，使用寿命（使用年数）可达到7年（自行认证）。

6. 保养检查

医疗器械的使用、保养的管理责任由使用人(医疗机关、医院、诊疗所)负责。

※ 本设备的保养检查请按照附带的定期保养检查清单，每3月实施一次。

※ 原则上保养检查由使用方负责实施，但使用方未实施时，也可委托给具有医疗器械的修理行业资质的外部单位。请与森田产品的销售店家或森田医疗器械（上海）有限公司进行协商。

检查项目包括，①附件的拆装 ②牙科低压电动马达的转动与注水 ③牙科低压电动马达的温度上升。

※ 必须修理时，请联系森田产品的销售店家或森田医疗器械（上海）有限公司。

医疗器械相关的废弃标准、废弃方法

医疗器械的感染性废弃物必须由牙科医生或医师确认为非感染状态，然后委托医疗机关或具有处理工业废弃物及特别管理工业废弃物资质的相关单位进行废弃作业。

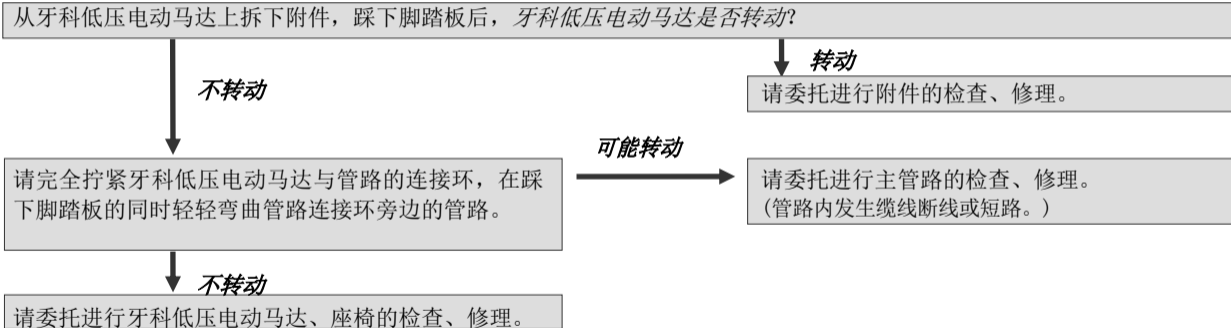
7. 故障应对

认为运作不正常时，请由医生自行对以下部位进行检查。

实施检查・调整前，请确认设备的电源为ON或供气・供水阀门已打开。

※ 检查、调整或部件更换后仍无法恢复正常时，以及无法由医生自行进行检查时，请委托森田产品的销售店家或森田医疗器械（上海）有限公司进行检查、修理。

附件不转动



无法从附件进行注水 ※请确认 HP WATER 开关是否为 ON。

从牙科低压电动马达上拆下附件，踩下脚踏板后，连接部位是否水流出？

↓出水

请对牙科低压电动马达的接续筒 O 型圈进行检查。

↓O 型圈正常

请对附件的空气及水喷嘴进行清洁。

↓不出水

请委托进行附件的修理。

不出水



请委托进行主管路、座椅的检查、修理。

O 型圈磨损、损坏



请更换 4 根 O 型圈。
(在 O 型圈上涂抹凡士林。)

灯不亮 ※请确认 HP LIGHT 开关是否为 ON。

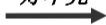
将附件插入牙科低压电动马达的连接部位，再次按下至听到咔的声响，同时转动 3 6 0 ° ，灯是否亮？



灯不亮

请更换新的灯。

灯不亮



请委托进行座椅的检查、修理。
(管路内发生缆线断线或短路。)

8. 售后服务与联络方式

需要售后服务时，请联系森田产品的销售店家或森田医疗器械（上海）有限公司。

环保使用期限的说明



标识适用于在中中华人民共和国境内销售的电子信息产品，标志中间的数字为产品的实际环保使用期限，单位为年。在遵守关于本产品安全和使用上的注意的条件下，产品的生产日期即为产品环保使用期限的起始日期。在环保使用期限对人体健康和环境无不良影响。

有毒有害物质或元素名称及含量标注

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr (VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
接续筒	×	○	○	○	○	○
微电机套 (框架罩盖)	×	○	○	○	○	○
LED 灯 (仅带灯型有)	×	○	○	○	○	○
<p>○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T26572-2011 标准所规定的限量要求以下。</p> <p>×：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T26572-2011 标准所规定的限量要求。</p>						

注册人/生产企业名称：株式会社森田制作所

住所地址：京都府京都市伏见区东浜南町 680番地 邮编：612-8533

联系电话：81-75-611-2141

生产地址：京都府京都市伏见区东浜南町 680番地 邮编：612-8533

代理人及售后服务机构：森田医疗器械（上海）有限公司

地址：上海市松江区新桥镇新效路 180号 邮编：201612

电话：021-5764-4224 传真：021-5764-1392

维修或其他服务请与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理店联系。

Printed in Japan