

MANUAL

Ti-Max **X**205L

X2051

OM-M0127E

Air Motor

OPERATION

CE MADE IN JAPAN

1. User and Intended Use

User: Qualified Professionals
Intended Use: Dental Treatment

2. Precautions for handling and operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

| Class Degree of Risk | |
|---|---|
| ⚠ 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 followed. | |
| NOTICE | General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction. |

⚠ CAUTION

- · Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- · When operating the product always consider the safety of the patient.
- · This product does not consider patient's age, gender nor physical condition.
- This product does not consider operator's age, gender nor physical condition.
- · Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- · Do not attempt to disassemble the product nor tamper with the mechanism except as recommend by NSK in this Operation Manual.
- · Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product.
- Operators and all others in the area must wear eve protection and a mask when operating this motor.
- Should the product function abnormally, cease operation immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use high acid water or sterilizing solutions to wipe, immerse or clean the handpiece.
- The products are delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- · Perform regular function and maintenance checks.
- · If the product is not used for a long period check it is functioning correctly before using on a patient.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during surgery.
- · Avoid continual eye contact with the LED light.

- · This product is classified as a Class 1 LED Product.
- · Use a power source which meets the following requirements.
 - 1. The electricity supply of the power source is below 15W both under normal and single-failure conditions.
- 2. The power source uses a SELV circuit for electricity supply.
- 3. The output voltage of the power source is within the range recommended by the manufacturer of this product.
- · U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

3. Setting of Air & Water Supply Pressure

Measure the supply pressure at the handpiece / hose connection point and set the pressure to the value specified on the specification table. (Fig. 1)

For Multi Gauge information refer to Option Parts List.



WARNING

Do not exceed the optimum pressure specified on the specification table.



Do not use air contaminated by dust, moisture and oil.

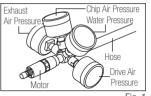


Fig.

4. Connection & Disconnection of the Handpiece

4-1 Connection

- 1) Connect the handpiece direct to the motor.(Fig. 2) When connecting an optic handpiece, twist the handpiece until it locks into position with a clicking sound.
- 2) Make sure the handpiece is firmly connected to the motor.

Handpiece Motor

Fig. 2

4-2 Disconnection

Hold the motor and the handpiece separately and disconnect with care.



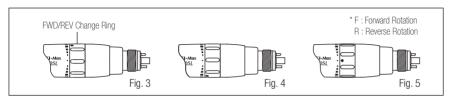
Disconnect the handpiece only after the motor has completely stopped rotating.

5. Check before treatment

Connect the handpiece to the motor and check for motor vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found do not use the motor and contact your Authorized NSK Dealer.

6. Forward / Reverse Rotation

- 1) Forward Rotation: Turn the FWD/REV Change Ring to "F".(Fig. 3)
- 2) Reverse Rotation: Turn the FWD/REV Change Ring to "R".(Fig. 4)
- 3) When the FWD/REV Change Ring is positioned at the middle of "F" and "R", the drive air is interrupted and the motor does not rotate. (Fig. 5)



After each patient maintain the product as follows.

7-1 Cleaning

- 1) Remove dirt and debris from the product. Do not use a wire brush.
- 2) Wipe clean with alcohol-immersed cotton swab or cloth.



To clean the product never use any solvent such as benzine or thinner.

7-2 Lubrication

■ NSK PANA SPRAY Plus

Apply NSK PANA SPRAY Plus every time after each use and/or before autoclaving.

- 1) Remove the motor from the hose.
- 2) Mount the arrow-head spray nozzle tip into the spray can port. (Fig. 6)
- 3) Insert the Spray Nozzle into the Drive Air Port of the motor. Hold the motor and spray for approximately 2-3 seconds. Apply Jubricant until it expels from the exhaust air part for at least 2 seconds. (Fig. 7)



CAUTION

- · When applying spray be sure to hold the motor firmly to prevent the motor from slipping out of the hand due to the spray pressure.
- · Hold the spray can upright.

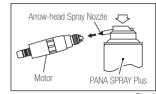


Fig. 6

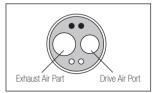


Fig. 7

- Lubrication Oil
- 1) Remove the motor from the hose.
- 2) Apply 1-2 drops of lubrication oil into the Drive Air Port shown in the Fig.7.
- 3) Connect the motor to the hose. Operate the motor for about 10 seconds.

7-3 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization. Remove the handpiece after each patient and sterilize as noted below.

- 1) Insert into an autoclave pouch. Seal the pouch.
- 2) Autoclavable under the conditions below.
- Autoclave for more than 20 min. at 121°C, or 15 min. at 132°C, or 3 min. at 134°C.
- 3) The motor should remain in the autoclave pouch until required for use.

- 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.
- · Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- · Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- · If the sterilizer chamber temperature may exceed 135°C during the dry cycle then delete the dry cycle.
- · Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.
- · Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.

NOTICE

NSK recommends Class B sterilizers as stated in EN13060.

8. Replacing the O-rings

Replace the O-rings if water is present in the exhaust air line. This is an indication of possible water leakage within the motor. 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 Spare Parts List to identify the correct parts.

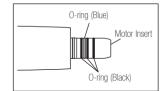


Fig. 8



- · Do not force the new replacement O-ring with excessive pressure.
- 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 as shown in the Fig. 8.

9. Periodical Maintenance Checks

Perform periodical maintenance checks every three months, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your Authorized NSK Dealer.

| Points to check | Details |
|-----------------|--|
| Rotation | Rotate the motor and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating. |

10. Specifications

| ror opcomoduono | | |
|---------------------------|--|--|
| Model | X205L | |
| Hose Connection Type | ISO 9168 Type3 | |
| Handpiece Connection Type | E Type ISO 3964 | |
| Max. Rotation Speed | 25,000min ⁻¹ | |
| Breakdown Torque | 2.0N·cm | |
| Drive Air Pressure | 0.20 - 0.25MPa (2.0 - 2.5kgf/cm ²) | |
| Air Consumption | 50±5NL/min (0.25MPa) | |
| Water Pressure | 0.10 - 0.25MPa (1.0 - 2.5kgf/cm²) | |
| Chip Air Pressure | 0.15 - 0.25MPa (1.5 - 2.5kgf/cm²) | |

| Coolant Water Supply | 50mL/min and more (0.25MPa) | |
|--------------------------------------|--|--|
| Coolant Air Supply | 1.5L/min and more (0.25MPa) | |
| Water Spray Type | Internal Spray | |
| Optic | White LED AC/DC 3.3±0.05V (50/60Hz) | |
| Voltage | | |
| Active Voltage | 2.8 - 4.0V | |
| Consumption Current | 0.38A Typical (3.3V) | |
| Max. Consumption Current | 0.60A (2.8V) | |
| Use Environment | Temperature: 0 - 40°C(No Condensation) Humidity: 30 - 75% Atmospheric Pressure: 700-1,060hPa | |
| Transportation and Store Environment | Temperature: -10 - 50°C Humidity: 10 - 85% Atmospheric Pressure: 500 - 1,060hPa | |

11. Classification of equipment

- Mode of operation :
 - Intermittent operation (ON:40min, OFF:10min)

12. Symbol

This product is Autoclavable up to Max.135°C.

C € See Conforms to CE European Directive of "Medical equipment directive 93/42/EEC."

Manufacturer.

© Rep
Authorized representative in the European community.

RXOnly Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

13. Warranty

NSK products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. NSK reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non NSK parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

14. Option Parts List

| • | |
|-------------------|------------|
| Model | Order Code |
| MG-4H Multi Gauge | Z109400 |

15. Spare Parts List

| Model | Order Code |
|----------------|------------|
| O-Ring (Blue) | 0313084070 |
| O-Ring (Black) | 0312074080 |

16. Disposing product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.

1. Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal

Verwendungszweck : Zahnmedizinische Behandlung

2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und entsprechend der Anweisungen.
- Die Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen können. Die Sicherheitsanweisungen werden gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

| KLASSE | Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung | |
|---|---|--|
| ACHTUNG Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise beachtet werden. | | |
| | Cionomoto inimicio inicia bodonto moradini | |
| HINWEIS | Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden. | |



/!\ VORSICHT

- · Lesen Sie diese Betriebsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Bedienungsfunktionen vertraut. Bewahren Sie die Betriebsanleitung so auf, dass sie für die zukünftige Verwendung leicht auffindbar ist.
- · Berücksichtigen Sie beim Betrieb des Produkts immer die Sicherheit des Patienten.
- · Dieses Produkt kann für alle Patienten verwendet werden, unabhängig von Alter, Geschlecht oder körperlicher Verfassung.
- · Dieses Produkt kann von jeder Person verwendet werden, unabhängig von Alter, Geschlecht oder körperlicher Verfassung.
- Der Benutzer ist für die Funktionsprüfung, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- · Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.
- · Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen.
- · Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses Motors Augenschutz und Maske tragen.
- · Sollte das Produkt nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie den Einsatz sofort ein und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf,
- · Benutzen Sie kein Wasser mit hohem Säuregehalt oder Sterilisationslösungen zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts, Legen Sie das Produkt nicht in solche ein.
- · Die Produkte werden im unsterilen Zustand ausgeliefert und müssen vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- · Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch,

- · Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wurde, müssen Sie zunächst prüfen, ob es einwandfrei funktioniert, bevor Sie es am Patienten anwenden.
- · Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- · Schauen Sie nicht direkt in das LED-Licht.
- · Dieses Produkt ist als LED-Produkt der Klasse 1 eingestuft.
- · Benutzen Sie eine Stromquelle, die die folgenden Anforderungen erfüllt.
- 1. Die Stromversorgung der Stromguelle liegt sowohl unter normalen Bedingungen als auch im Fehlerfall unter 15W.
- 2. Die Stromquelle verwendet einen SELV-Kreis für die Stromversorgung.
- 3. Die Ausgangsspannung der Stromguelle befindet sich innerhalb des vom Hersteller dieses Produkts empfohlenen Bereichs.
- · Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

3. Einstellung des Luft- & Wasserdrucks

Messen Sie den Versorgungsdruck am Handstück / Schlauchanschluss und stellen Sie den Druck entsprechend den Angaben in der Tabelle ein. (Abb. 1) Für Informationen zu Multi Gauge siehe Stückliste.



WARNUNG

Überschreiten Sie nicht den in der Tabelle genannten optimalen Druck.



// VORSICHT

Benutzen Sie keine durch Staub. Feuchtigkeit und Öl verunreinigte Luft.

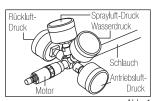


Abb.

4. Verbinden & Abtrennen des Handstücks

4-1 Montage

- Das Handstück direkt an den Motor anschließen. (Abb. 2) Beim Anschließen eines optischen Handstücks das Handstück drehen, bis es hörbar einrastet.
- 2) Stellen Sie sicher, dass das Handstück fest mit dem Motor verbunden ist.

lstücks ___

Handstück



Motor

4-2 Demontage

Halten Sie den Motor und das Handstück getrennt und ziehen Sie sie gerade heraus.



VORSICHT

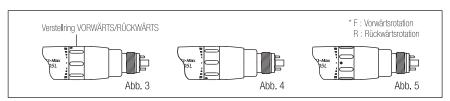
Entfernen Sie das Handstück erst, wenn der Motor vollständig zum Stillstand gekommen ist.

5. Überprüfung vor der Behandlung

Schließen Sie das Handstück an den Motor au und überprüfen Sie den Motor auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung. Wenn Sie irgendwelche Abweichungen feststellen, dürfen Sie den Motor nicht benutzen und müssen Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler aufnehmen.

6. Vorwärts-/Rückwärtsrotation

- 1) Vorwärtsrotation: Drehen Sie den Verstellring VORWÄRTS/RÜCKWÄRTS auf "F". (Abb. 3)
- 2) Rückwärtsrotation: Drehen Sie den Verstellring VORWÄRTS/RÜCKWÄRTS auf "R", (Abb., 4)
- 3) Wenn der Verstellring VORWÄRTS/RÜCKWÄRTS zwischen "F" und "R" steht, ist die Luftzufuhr unterbrochen und der Motor läuft nicht. (Abb. 5)



7. Wartung

Führen Sie nach jedem Patienten die folgende Wartung des Produkts durch.

7-1 Reinigung

- 1) Entfernen Sie Schmutz und Ablagerungen vom Produkt. Benutzen Sie keine Drahtbürste.
- 2) Wischen Sie es mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen oder Tuch sauber.



Benutzen Sie für die Reinigung des Produkts niemals Lösungsmittel wie Verdünner oder Benzin.

7-2 Schmierung

■ NSK PANA SPRAY Plus

Führen Sie nach jeder Benutzung und/oder vor der Autoklavierung eine Ölpflege mit NSK PANA SPRAY Plus durch.

- 1) Entfernen Sie den Motor vom Schlauch.
- 2) Montieren Sie die Öl-Sprühdüse (Spannzange; blau REF: Z020201) auf der Spraydose. (Abb. 6)
- Setzen Sie die Sprühdüse in den Antriebsluftauslass des Motors ein. Halten Sie den Motor fest und sprühen Sie für die Dauer von etwa 2-3 Sekunden. Tragen Sie Schmiermittel auf, bis es mindestens 2 Sekunden lang aus dem Abluftteil austritt. (Abb. 7)



- · Stellen Sie beim Auftragen von Spray sicher, dass Sie den Motor festhalten, um zu verhindern, dass der Motor bei der Schmierung aufgrund des Spray-Drucks herausrutscht,
- · Halten Sie die Dose aufrecht.

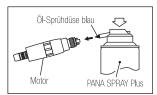


Abb. 6

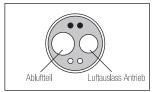


Abb. 7

- Schmieröl
- 1) Entfernen Sie den Motor vom Schlauch.
- 2) Geben Sie 1-2 Tropfen Schmieröl in den in Abb. 7 gezeigten Antriebsluftauslass.
- 3) Schließen Sie den Motor an den Schlauch an, Lassen Sie den Motor rund 10 Sekunden laufen.

7-3 Sterilisation

Sterillisieren Sie das Produkt im Autoklaven. Entfernen Sie das Handstück nach jedem Patienten und sterilisieren Sie den Motor wie unten beschrieben.

- 1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisations-Beutel. Versiegeln Sie diesen.
- 2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.
 Autoklavierbar für mehr als 20 Min, bei 121°C, oder 15 Min, bei 132°C, oder 3 Min, bei 134°C.
- 3) Der Motor sollte bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.



- · Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- · Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- · Produkt nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- · Falls die Sterilisationskammer während der Trocknung 135°C überschreiten kann, überspringen Sie den Trocknungszyklus.
- · Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.
- · Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben soll.

HINWEIS

NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN13060.

8. Austausch der O-Ringe

Tauschen Sie die O-Ringe aus, falls Wasser in der Abluftleitung vorhanden ist. Dies lässt auf ein mögliches Wasserleck innerhalb des Motors schließen. Tauschen Sie IMMER den kompletten Satz von O-Ringen aus.

- 1) Entfernen Sie vorsichtig von Hand alle O-Ringe.
- 2) Setzen Sie einen kompletten Satz neuer O-Ringe in die richtigen Fräsungen ein.
- *Sh. Ersatzteilliste zur Auswahl der korrekten Teile.

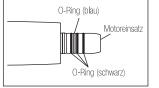


Abb. 8



- · Wenden Sie beim Einsetzen der neuen O-Ringe keinen übermäßigen Druck an.
- · Der blaue O-Ring ist dünner als die 3 schwarzen O-Ringe. Stellen Sie sicher, dass die O-Ringe in die richtigen Rillen eingesetzt werden, wie in Abb. 8 gezeigt.

9. Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle drei Monate Wartungsprüfungen durch, siehe dazu die im Folgenden aufgeführten Kontrollpunkte. Wenn Sie irgendeine Auffälligkeit feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.

| Prüfpunkte | Beschreibung | |
|------------|---|--|
| Rotation | Lassen Sie den Motor laufen und überprüfen Sie ihn auf Auffälligkeiten z.B. ungewöhnliche | |
| | Laufeigenschaften, Vibration, Geräusche und Überhitzung. | |

10. Technische Daten

| Modell | X205L | |
|--------------------|---|--|
| Schlauchanschluss | ISO 9168 Typ3 | |
| Handstückanschluss | E Typ ISO 3964 | |
| Max. Drehzahl | 25.000min ⁻¹ | |
| Max. Drehmoment | 2,0N·cm | |
| Antriebsluftdruck | 0,20 - 0,25MPa(2,0 - 2,5kgf/cm ²) | |
| Luftverbrauch | 50±5NL/min(0,25MPa) | |
| Wasserdruck | 0.10 - 0.25MPa(1.0 - 2.5kgf/cm ²) | |

| Luftdruck | 0,15 - 0,25MPa(1,5 - 2,5kgf/cm²) 50mL/min und mehr (0,25MPa) | |
|------------------------|---|--|
| Kühlwasserzufuhr | | |
| Kühlluftzufuhr | 1,5L/min und mehr (0,25MPa) | |
| Wassersprühtyp | Innen sprühsystem Weiße LED AC/DC 3,3±0,05V (50/60Hz) | |
| Licht | | |
| Spannung | | |
| Aktive Spannung | 2,8-4,0V | |
| Verbrauchsstrom | 0,38A typisch (3,3V) 0,60A (2,8V) | |
| Max. Verbrauchsstrom | | |
| Benutzungsumgebung | Temperatur: 0 - 40°C (Keine Kondensation) Feuchte: 30 - 75% Atmosphärischer Druck: 700 - 1.060hPa | |
| Transport und Lagerort | Temperatur: -10 - 50°C Feuchte: 10 - 85% Atmosphärischer Druck: 500 - 1.060hPa | |

11. Geräteklassifikation

- Betriebsart :
 - -Intermittierender Betrieb (ON:40min, OFF:10min)

12. Symbol

Dieses Produkt kann bei bis zu max.135 °C. autoklaviert werden.

(€ È Die EU-Richtlinie 93/42/EEC wurde bei der Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Gerätes angewendet.



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.

Vorsicht: Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

13. Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien, NSK behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremdteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden, Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

14. Stückliste

| Modell | Bestellnummer |
|-------------------|---------------|
| MG-4H Multi Gauge | Z109400 |

15. Ersatzteilliste

| Modell | Bestellnummer |
|------------------|---------------|
| O-Ring (blau) | 0313084070 |
| O-Ring (schwarz) | 0312074080 |

16. Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt, mit der Entsorgung des Produkts.

1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés Finalité d'utilisation : Soins dentaires

2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil qu'à des fins indiquées et uniquement selon les instructions données.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'écarter tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

| Classification | Niveau de danger ou danger et gravité |
|------------------|---|
| 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. |



- · Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- · Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- · Ce produit ne tient pas compte de l'âge du patient, de son sexe ni de son état physique.
- · Ce produit ne tient pas compte de l'âge de l'opérateur, de son sexe ni de son état physique.
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- · Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit.
- · Les utilisateurs et toutes les autres personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de
- l'utilisation de ce moteur. · Si le produit ne fonctionne pas correctement, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur NSK agréé,
- · N'essuyez pas, ne nettoyez pas ou n'immergez pas le produit dans de l'eau fortement acide ou des solutions de stérilisation.
- · Les produits sont livrés non stériles et doivent être stérilisés en autoclave avant de les utiliser,
- · Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels.
- · Si le produit n'a pas utilisé pendant une période prolongée, vérifiez son bon fonctionnement avant de l'utiliser sur un patient,
- · Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.

- · Evitez le contact des yeux avec la lumière LED.
- · Ce produit est catalogué comme produit LED de Classe 1.
- · Utilisez une source d'alimentation répondant aux spécifications ci-après.
 - 1. L'alimentation électrique de la source d'alimentation est inférieure à 15 W en conditions normes de service comme de défaillance unique.
 - 2. La source d'alimentation est alimentée par un circuit SELV.
 - 3. La tension de sortie de la source d'alimentation se situe dans la plage recommandée par le fabricant de ce produit.
- · U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

3. Réglage de la pression d'alimentation en air & en eau

Mesurez la pression d'alimentation à l'endroit de connexion de la pièce à main/du cordon et réglez la pression à la valeur spécifiée dans le tableau de spécification. (Fig. 1) Pour la Multi Jauge, se référer à la liste des pièces en option.



AVERTISSEMENT

Ne dépassez pas la pression optimale spécifiée dans le tableau des spécifications.



/\ ATTENTION

N'utilisez pas d'air contaminé par de la poussière, de l'humidité ou de l'huile.

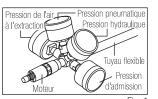


Fig.

4. Connexion & déconnexion de la turbine

4-1 Connexion

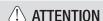
- 1) Connectez la pièce à main directement au moteur (Fig. 2). Si vous connectez une pièce à main optique, vissez la pièce à main jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant qu'elle est bien positionnée.
- 2) Assurez-vous que la pièce à main est fermement connectée au moteur.

Pièce à main Moteur

Fig. 2

4-2 Déconnexion

Maintenez la pièce à main et le moteur séparément et tirez-les en ligne droite pour les séparer.



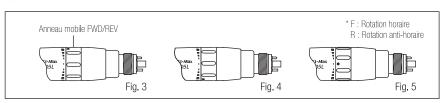
Ne déconnectez la pièce à main qu'une fois que le moteur est complètement arrêté.

5. Vérification avant utilisation

Connectez la pièce à main au moteur et vérifiez si le moteur présente des vibrations, du bruit ou une surchauffe. En cas d'anomalies, n'utilisez pas le moteur et contactez votre revendeur NSK agréé.

6. Rotation horaire / antihoraire

- 1) Rotation horaire: Faites tourner l'anneau mobile FWD/REV vers "F".(Fig. 3)
- 2) Rotation anti-horaire : Faites tourner l'anneau mobile FWD/REV vers "R".(Fig. 4)
- 3) Si l'anneau de mobile FWD/REV est positionné entre "F" et "R", l'arrivée d'air d'entraînement sera interrompue et le moteur ne tournera pas. (Fig. 5)



Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

7-1 Nettoyage

- 1) Eliminez les saletés et les débris présents sur le produit. Ne pas utiliser de brosse métallique.
- 2) Essuyez avec un tissu ou un coton-tige imbibé d'alcool.



Ne nettoyez pas le produit au moyen de solvants comme du benzène ou un diluant.

7-2 Lubrification

■ NSK PANA SPRAY Plus

Appliquez NSK PANA SPRAY Plus après chaque utilisation et/ou avant l'autoclave.

- 1) Retirez le moteur du tuvau.
- 2) Montez l'embout de lubrification à tête biseautée sur le raccord de la bombe d'aérosol. (Fig. 6)
- 3) Insérez l'embout de spray dans le port d'arrivée d'air du moteur. Tenez le moteur et pulvérisez pendant environ 2-3 secondes. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la pièce de l'air d'échappement pendant au moins 2 secondes. (Fig. 7)



- · Lors de la lubrification, veillez à tenir fermement le moteur pour éviter qu'il vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- · Tenez la bombe d'aérosol à la verticale.

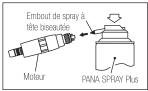


Fig. 6

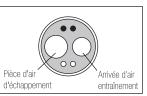


Fig. 7

- Huile lubrifiante
- 1) Retirez le moteur du tuvau.
 - 2) Appliquez 1 ou 2 gouttes d'huile lubrifiante dans le port d'arrivée d'air illustré à la Fig. 7.
- 3) Connectez le moteur au tuyau, Faites fonctionner le moteur pendant environ 10 secondes.

7-3 Stérilisation

Stérilisez le produit en autoclave. Enlevez la pièce à main après chaque patient et stérilisez comme ci-dessous.

- 1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.
- 2) Stérilisez en l'autoclave dans les conditions ci-dessous.
 - Pendant 20 minutes à 121°C ou 15 minutes à 132°C ou 3 min. à 134°C.
- 3) Conservez le moteur dans le sachet jusqu'à ce qu'il soit utilisé.



ATTENTION

- · Ne stériliser pas en autoclave le produit avec d'autres instruments, même si elle se trouve dans un sachet. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages au produit en raison de résidus chimiques sur d'autres instruments.
- · Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- · Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- · Si la température de la chambre de stérilisation est susceptible de dépasser 135°C pendant le cycle sec, supprimez le cycle de séchage.
- · La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.
- · Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il a été autoclavé, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.

REMARQUE

NSK recommande des stérilisateurs de classe B, comme spécifié par par l'EN13060.

8. Remplacement des joints

Remplacez les joints en cas de présence d'eau dans la ligne d'air d'échappement. Ceci pourrait dénoter une fuite possible d'eau dans le moteur. TOUJOURS remplacer le jeu complet de joints.

- 1) Enlevez manuellement avec précaution chaque joint.
- 2) Insérez le jeu complet de nouveaux joints dans les rainures correspondantes.
- *Se référer à la liste des pièces de rechange pour les références correspondantes.

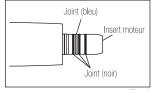


Fig. 8



- · N'exercez pas une pression excessive sur le nouveau joint de remplacement.
- · Le joint bleu est plus fin que les trois joints noirs. Lors de l'insertion de nouveaux joints, vérifiez qu'ils soient bien insérés dans les rainures adéquates, comme indiqué à la Fig. 8.

9. Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en se basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre revendeur NSK agréé.

| Points à vérifier | Détails |
|-------------------|--|
| Rotation | Faites pivoter le moteur et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe |
| | atypiques. |

10. Spécifications

| Modèle | X205L |
|--------------------------------|---|
| Type de connexion de tuyau | ISO 9168 Type 3 |
| Type de connexion pièce à main | Type E ISO 3964 |
| Vitesse de rotation max. | 25.000min ⁻¹ |
| Panne couple | 2,0N·cm |
| Pression d'air | 0,20 - 0,25MPa(2,0 - 2,5kgf/cm ²) |
| Consommation d'air | 50±5NL/min(0,25MPa) |
| Pression hydraulique | 0.10 - 0.25MPa(1.0 - 2.5kgf/cm ²) |

| Pression pneumatique | 0,15 - 0,25MPa(1,5 - 2,5kgf/cm ²) |
|---------------------------------------|---|
| Consommation d'eau de refroidissement | 50mL/min et plus (0,25MPa) |
| Consommation d'air de refroidissement | 1,5L/min et plus (0,25MPa) |
| Type de spray à eau | Spray interne |
| Lumière | DEL blanche |
| Voltage | AC/DC 3,3±0,05V (50/60Hz) |
| Voltage actif | 2,8-4,0V |
| Consommation électrique | Typiquement 0,38A (3,3V) |
| Consommation électrique max. | 0,60A (2,8V) |
| Environnement d'utilisation | Température: 0 - 40°C (sans condensation) Humidité: 30 - 75% Pression atmosphérique: 700 - 1.060hPa |
| Stockage et transport Environnement | Température: -10 - 50°C Humidité: 10 - 85% Pression atmosphérique: 500 - 1.060hPa |

11. Classification de l'équipement

- Utilisation :
 - Utilisation intermittente (ON:40min, OFF:10min)

12. Symbole

Stérilisez en autoclave iusqu'à 135°C, max.

C € E Le présent appareil est conforme aux directives européennes CE "Directives pour les appareils médicaux 93/42/EEC".

Fabricant.

Rx Only Attention: U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

13. Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si l'instrument n'a pas été utilisé correctement ou à d'autres fins que celles stipulées ou qu'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces non NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

Représentant autorisé dans la communauté européenne.

14. Liste des pièces en option

| p | p |
|-------------------|-----------|
| Modèle | Référence |
| MG-4H Multi Gauge | Z109400 |

15. Liste des pièces de rechange

| Modèle | Référence |
|--------------|------------|
| Joint (bleu) | 0313084070 |
| Joint (noir) | 0312074080 |

16. Mise au rebut du produit

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 ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit,

1. Usuario v uso previsto

Usuario : Profesionales cualificados Uso previsto : Tratamiento Dental

2. Precauciones para uso y operación

- Lea detenidamente estas advertencias y utilice el dispositivo sólo para el fin diseñado y en la forma indicada.
- Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar cualquier posible peligro que pudiera provocar daños personales o en el dispositivo. Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

| Clasificación | Grado de peligro y gravedad |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo. |
| ⚠ PRECAUCIÓN | En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo. |
| IMPORTANTE | Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento. |



PRECAUCIÓN

- · Lea este manual de instrucciones antes de su uso para comprender plenamente las funciones del producto y consérvelo para futuras consultas.
- · Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- · Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del paciente.
- · Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del operador.
- · Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- · No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- · Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto.
- · Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con este motor,
- · En caso de que este producto funcione de forma anormal, detenga inmediatamente su funcionamiento y póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.
- · No utilice aqua muy ácida o soluciones esterilizantes para limpiar, sumergir o limpiar el producto,
- · Los productos se entregan en un estado no estéril y debe ser esterilizados con autoclave antes de su uso,
- · Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente.
- · Si el producto no se utilizó durante un largo período, compruebe que está funcionando correctamente antes de usarlo con un paciente.

- · Evite el contacto visual permanente con la luz LED.
- · Este producto está clasificado como producto LED de clase 1.
- · Utilice una fuente de alimentación que cumpla las siguientes condiciones.
- El suministro eléctrico de la fuente de alimentación debe ser inferior a 15 W tanto en situación de funcionamiento normal como de fallo simple.
- 2. La fuente de alimentación utiliza un circuito SELV para el suministro eléctrico.
- 3. El voltaje de salida de la fuente de alimentación entra dentro del rango recomendado por el fabricante de este producto.
- U.S. La lev federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

3. Ajuste de la presión de suministro de aire y aqua

Mida la presión de suministro en el punto de conexión de la pieza de mano/tubo y ajuste la presión al valor especificado en la tabla de especificaciones. (Fig. 1)

Para información sobre Multi Gauge, consulte la lista de piezas opcionales.



ADVERTENCIA

No supere la presión óptima especificada en la tabla de especificaciones.



⚠ PRECAUCIÓN

No utilice aire contaminado por polvo, humedad o aceite.

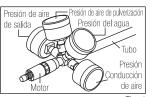


Fig.

4. Conexión y desconexión de la pieza de mano

4-1 Conexión

- Conecte la pieza de mano directa al motor. (Fig. 2) Cuando conecte una pieza de mano óptica, gire la pieza de mano hasta que encaje en su posición con un chasquido.
- 2) Asegúrese de que la pieza de mano está firmemente conectada al motor.

a, gire la

Pieza de mano



Motor

4-2 Desconexión

Sostenga el motor y la pieza de mano por separado y tire de ellos sin torcerlos.



PRECAUCIÓN

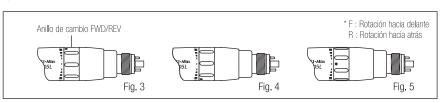
Desconecte la pieza de mano únicamente después de que el motor haya parado de rotar por completo.

5. Verificación antes de tratamiento

Conecte la pieza de mano al motor y compruebe las vibraciones del motor, el ruido y el sobrecalentamiento. Si se produjera alguna anomalía, deje de utilizar el motor y póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.

6. Rotación hacia delante/hacia atrás

- 1) Rotación hacia delante: Gire el anillo de cambio FWD/REV hasta "F".(Fig. 3)
- 2) Rotación hacia atrás: Gire el anillo de cambio FWD/REV hasta "R",(Fig. 4)
- 3) Cuando el anillo de cambio FWD/REV esté situado en el medio de "F" y "R", la conducción de aire se interrumpirá y el motor no rotará. (Fig. 5)



7. Mantenimiento

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

7-1 Limpieza

- 1) Retire la suciedad y los deshechos del producto. No utilice un cepillo de alambre.
- 2) Limpie con un paño o trapo de algodón impregnado en alcohol.



Para limpiar el producto no utilice nunca disolventes como bencina o diluyente.

7-2 Lubricación

■ NSK PANA SPRAY Plus

Aplique NSK PANA SPRAY Plus después de cada uso y/o antes de la limpieza con autoclave.

- 1) Retire el motor del tubo.
- 2) Monte la boquilla de pulverización del cabezal en flecha en el conducto de la botella del pulverizador. (Fig. 6)
- 3) Inserte la boquilla de pulverizador en el conducto de conducción de aire del motor. Sostenga el motor y el pulverizador durante 2-3 segundos. Aplique lubricante hasta que sobresalga de la pieza de salida de aire durante al menos dos segundos. (Fig. 7)

♠ PRECAUCIÓN

- · Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener el motor con firmeza para evitar que éste se deslice de la mano por la presión de la pulverización.
- · Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.



Fig. 6

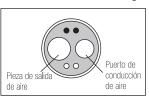


Fig. 7

- Aceite lubricante
- Retire el motor del tubo.
- 2) Aplique 1-2 gotas de aceite de lubricación en el puerto de conducción de aire tal y como se muestra en la Fig. 7.
- 3) Conecte el motor a al tubo. Ponga en funcionamiento el motor durante unos 10 segundos.

7-3 Esterilización

Esterilice el producto con autoclave. Retire la pieza de mano después de cada paciente y esterilice tal y como se indica a continuación.

- 1) Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.
- 2) Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes.
- Autoclave más de 20 minutos a 121 °C, 15 minutos a 132 °C, o 3 minutos a 134 °C. 3) El motor debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.



PRECAUCIÓN

- · No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- · Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polyo, sal y azufre.
- · No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- · Si la temperatura de la cámara esterilizadora pudiese superar los 135 °C durante el ciclo de secado, omita el ciclo de secado.
- · Para el producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.
- · No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.

IMPORTANTE

NSK recomienda esterilizadores Clase B tal y como se indica en EN13060.

8. Sustitución de juntas tóricas

Hay que sustituir las juntas tóricas cuando haya escapes de agua en la línea de aire. Puede ser signo de una posible fuga de agua en el motor. Cambie SIEMPRE todas las juntas tóricas a la vez.

- 1) Retire con cuidado cada junta tórica con la mano.
- 2) Introduzca las nuevas juntas tóricas en las ranuras correspondientes.
- *Consulte la lista de piezas de recambio para identificar la pieza correcta.

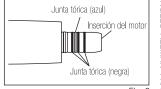


Fig. 8



- · No fuerce con excesiva presión la nueva junta tórica de repuesto.
- · La junta tórica azul es más fina que las otras 3 negras. Al insertar nuevas juntas tóricas, asegúrese de que se insertan en las ranuras correctas tal y como se muestra en la Fig. 8.

9. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado NSK.

| Puntos a comprobar | Detalles |
|--------------------|---|
| Rotación | Gire el motor y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento. |

10 Características técnicas

| Modelo | X205L |
|-----------------------------------|---|
| Tipo de conexión de tubo | ISO 9168 tipo 3 |
| Tipo de conexión de pieza de mano | Tipo E ISO 3964 |
| Velocidad de rotación máxima | 25.000min ⁻¹ |
| Falta de torque | 2,0N·cm |
| Presión de la conducción de aire | 0,20 - 0,25MPa(2,0 - 2,5kgf/cm ²) |
| Consumo de aire | 50±5NL/min(0,25MPa) |
| Presión del agua | 0.10 - 0.25MPa(1.0 - 2.5kgf/cm²) |

| Presión de aire de pulverización | 0,15 - 0,25MPa(1,5 - 2,5kgf/cm ²) |
|--|--|
| Suministro de agua refrigerante | 50 mL/min y más (0,25 MPa) |
| Suministro de aire refrigerante | 1,5 L/min y más (0,25 MPa) |
| Tipo de pulverizador de agua | Pulverización interna |
| Óptico | LED blanco |
| Voltaje | AC/DC 3,3±0,05V (50/60Hz) |
| Voltaje Activo | 2,8-4,0V |
| Consumo de corriente | 0,38A típico (3,3V) |
| Consumo de corriente máxima | |
| Entorno de uso | temperatura: 0 - 40°C (sin condensación) humedad: 30 - 75% presión atmosférica: 700 - 1.060hPa |
| Entorno de transporte y almacenamiento | temperatura: -10 - 50°C humedad: 10 - 85% presión atmosférica: 500 - 1.060hPa |

11. Clasificación del equipamiento

- Modo de funcionamiento :
 - Operación intermitente (ON:40min, OFF:10min)

12. Symbole

Fabricante.

Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.

(€ ≦ Se aiusta a las "Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC" de la Comunidad Europea.

El representante autorizado en la Comunidad Europea.

RXOnly Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

13. Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales, NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no no calificado o se le han instalado piezas que no son de NSK, Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

14. Lista de piezas opcionales

| | • |
|-------------------|-------------------|
| Modelo | Código del pedido |
| MG-4H Multi Gauge | Z109400 |

15. Lista de piezas de recambio

| Modelo | Código del pedido | |
|----------------|-------------------|--|
| O-Ring (Azul) | 0313084070 | |
| O-Ring (Negro) | 0312074080 | |

16. Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano o dentista que confirme que el equipo es estéril. Encargue dicho trabajo a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos industriales especialmente controlados.

1. Utente e destinazione d'uso

Utente: Professionisti qualificati

Destinazione d'uso : Trattamento odontoiatrico

2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento

- Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
- Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo. Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

| Classificazione | Grado di rischio |
|-------------------|---|
| AVVERTENZA | Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo. |
| ATTENZIONE | Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo. |
| AVVIS 0 | Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto. |



/!\ ATTENZIONE

- · Leggere il presente manuale d'uso prima di procedere all'utilizzo del prodotto per comprenderne appieno le funzioni e conservare per consultazioni future.
- · Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.
- · Il presente prodotto è utilizzabile su paziente a prescindere da fattori quali età, genere o condizione fisica.
- · Il presente prodotto è utilizzabile dall'operatore a prescindere da fattori quali età, genere o condizione fisica.
- · Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- · Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- · Evitare che il prodotto subisca urti di sorta, Non far cadere il prodotto,
- · L'operatore e qualunque altra persona presente nell'area di lavoro devono indossare dispositivi di protezione per gli occhi e una maschera durante l'utilizzo del presente motore.
- · In caso di funzionamento anomalo del prodotto, sospenderne immediatamente l'uso e contattare il distributore autorizzato NSK,
- · Non asciugare, pulire o immergere il prodotto in acqua altamente acidificata o soluzioni sterilizzanti,
- · I prodotti vengono forniti in condizioni non sterili e devono essere sterilizzati in autoclave prima dell'uso.
- · Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici.

- · In caso di inutilizzo prolungato del prodotto, controllarne il corretto funzionamento prima di utilizzarlo su un paziente.
- 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.
- · Non fissare la luce emessa dal LED.
- · Il presente prodotto è classificato come Prodotto LED Classe 1.
- · Usare una fonte di alimentazione che soddisfa i seguenti requisiti.
- 1. L'erogazione di energia elettrica della fonte di alimentazione è inferiore a 15W sia in condizioni di normale funzionamento sia in condizioni di singoli quasti.
- 2. La fonte di alimentazione utilizza un circuito SELV per l'erogazione di energia elettrica.
- 3. La tensione di uscita della fonte di alimentazione rientra nella gamma raccomandata dal fabbricante del presente prodotto.
- · U.S. La legge federale limita guesto dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

3. Impostazione della pressione di alimentazione di aria ed acqua

Misurare la pressione di alimentazione sul punto di collegamento tra il manipolo e il tubo e impostare la pressione al valore indicato nella tabella delle specifiche tecniche (Fig. 1). Per informazioni sul manometro, consultare l'Elenco dei pezzi opzionali.



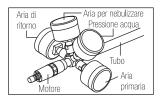
AVVERTENZA

Non superare la pressione ottimale indicata nella tabella delle specifiche tecniche.



/!\ ATTENZIONE

Non usare aria contaminata da polvere, umidità e olio.



4-1 Collegamento

- Collegare il manipolo direttamente al motore. (Fig. 2) Per collegare un manipolo con luce, ruotare il manipolo fino a farlo bloccare in posizione con un click.
- 2) Assicurarsi che il manipolo sia saldamente collegato al motore.

Manipolo Motore

Fig. 2

4-2 Rimozione

Afferrare separatamente il motore e il manipolo ed estrarli in linea retta.



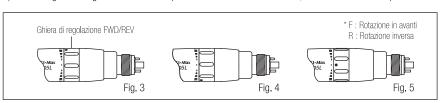
Scollegare il manipolo solo dopo il completo arresto del motore.

5. Controllo prima del trattamento

Collegare il manipolo al motore e controllare le vibrazioni, il rumore e il surriscaldamento del motore. Se si riscontrano anomalie, non usare il motore e contattare il distributore NSK autorizzato.

6. Rotazione in avanti/rotazione inversa

- 1) Rotazione in avanti: ruotare la ghiera di regolazione FWD/REV su "F". (Fig. 3)
- 2) Rotazione inversa: ruotare la ghiera di regolazione FWD/REV su "R". (Fig. 4)
- 3) Quando la ghiera di regolazione FWD/REV è posizionata nel mezzo fra "F" ed "R", l'alimentazione dell'aria primaria viene bloccata e il motore non gira (Fig. 5).



7. Manutenzione

Al termine del trattamento di ogni paziente, sottoporre il prodotto ai seguenti interventi di manutenzione.

7-1 Pulizia

- 1) Togliere sporco e impurità dal prodotto. Non utilizzare una spazzola metallica.
- 2) Pulire con un tampone di cotone o un panno imbevuti di alcool.



Per pulire il prodotto, non usare mai solventi come benzene o diluenti.

7-2 Lubrificazione

■ NSK PANA SPRAY Plus

Erogare NSK PANA SPRAY Plus dopo ogni utilizzo e/o prima della sterilizzazione in autoclave.

- 1) Estrarre il motore dal tubo.
- 2) Inserire la punta a freccia del beccuccio spray nel condotto della bomboletta spray. (Fig. 6)
- 3) Inserire il beccuccio spray nell'ingresso dell'alimentazione dell'aria primaria. Tenere il manipolo e nebulizzare per circa 2-3 secondi. Erogare il lubrificante per almeno 2 secondi fino a quando non fuoriesce dalla parte dell'aria di ritorno. (Fig. 7)



1 ATTENZIONE

- · Durante la nebulizzazione, assicurarsi di sorreggere saldamente il motore per evitare che sfugga di mano a causa della pressione dello spray.
- · Tenere la bomboletta spray in posizione verticale.

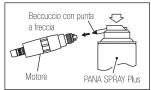


Fig. 6

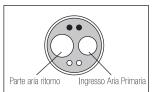


Fig. -

- 1) Estrarre il motore dal tubo.
- 2) Applicare 1-2 gocce di olio lubrificante sull'ingresso dell'alimentazione dell'aria primaria raffigurato in Fig. 7.
- 3) Collegare il motore al tubo. Far ruotare il motore per circa 10 secondi.

7-3 Sterilizzazione

Sterilizzare il prodotto mediante sterilizzazione in autoclave. Rimuovere il manipolo al termine del trattamento di ogni paziente e sterilizzare come riportato di seguito.

- 1) Inserire in una busta da autoclave. Sigillare la busta.
- Eseguire la sterilizzazione in autoclave rispettando le seguenti condizioni.
 Sterilizzare in autoclave per più di 20 min. a 121°C, o per 15 min. a 132°C, o per 3 min. a 134°C.
- 3) Si consiglia di conservare il motore nella busta da autoclave fino al suo utilizzo.



/\ ATTENZIONE

- · Non sterilizzare in autoclave il prodotto con altri strumenti anche se si trova all'interno di una busta, onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al prodotto dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- · Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- · Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
- · Nel caso in cui la temperatura della camera dello sterilizzatore sia superiore a 135°C durante il ciclo di asciugatura, saltare tale ciclo.
- · Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.
- · Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: esso è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.

AVVISO

NSK consiglia sterilizzatori di Classe B specificati nella norma EN13060.

8. Sostituzione degli 0-ring

Sostituire gli O-ring se nel circuito dell'aria di ritorno vi è presenza di acqua. Ciò è indice di una possibile perdita d'acqua all'interno del motore. Sostituire SEMPRE il set completo di O-ring.

- 1) Rimuovere manualmente con delicatezza tutti gli O-ring.
- 2) Inserire il set completo di O-ring nuovi nelle apposite scanalature.
- *Per individuare i pezzi corretti, consultare l'Elenco dei pezzi di ricambio.

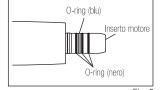


Fig. 8



- · Non inserire con eccessiva forza l'O-ring di ricambio.
- · L'O-ring blu è più sottile rispetto ai 3 O-ring neri. Nell'inserire i nuovi O-ring, assicurarsi che questi vengano inseriti nelle apposite scanalature come mostrato in Fig. 8.

9. Controlli di manutenzione periodici

Eseguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Contattare il distributore NSK autorizzato in caso di anomalie.

| Elementi da controllare | Dettagli | |
|-------------------------|--|--|
| Rotazione | Azionare il motore e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento, | |

10. Specifiche tecniche

| Tot openione teemene | | |
|----------------------------------|---|--|
| Modello | X205L | |
| Tipo di collegamento del tubo | ISO 9168 Tipo 3 | |
| Tipo di connessione del manipolo | Tipo E ISO 3964 | |
| Velocità di rotazione max. | 25.000 rpm | |
| Punto di rottura del torque | 2,0N·cm | |
| Pressione aria primaria | 0,20 - 0,25MPa(2,0 - 2,5kgf/cm ²) | |
| Consumo d'aria | 50±5NL/min(0,25MPa) | |
| Pressione dell'acqua | 0.10 - 0.25MPa(1.0 - 2.5kgf/cm ²) | |

| Pressione dell'aria per nebulizzare | 0,15 - 0,25MPa(1,5 - 2,5kgf/cm ²) | |
|---------------------------------------|---|--|
| Alimentazione dell'acqua refrigerante | 50mL/min e oltre (0,25MPa) | |
| Alimentazione dell'aria refrigerante | 1,5L/min e oltre (0,25MPa) | |
| Tipo di getto d'acqua | Spray interno LED bianco | |
| Luce | | |
| Tensione | CA/DC 3,3±0,05V (50/60Hz) | |
| Tensione attiva | 2,8-4,0V 0,38A tipica (3,3V) | |
| Consumo di corrente | | |
| Consumo di corrente max. | 0,60A (2,8V) | |
| Ambiente di utilizzo | Temperatura: 0 - 40°C (nessuna condensa) Umidità: 30 - 75% Pressione atmosferica: 700 - 1.060hl | |
| Ambiente di trasporto e stoccaggio | Temperatura: -10 - 50°C Umidità: 10 - 85% Pressione atmosferica: 500 - 1.060hPa | |

11. Classificazione del dispositivo

- Modalità di funzionamento:
 - Funzionamento intermittente (ON:40min, OFF:10min)

12. Simboli

Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C max.

C € Marchio di Conformità alla Direttiva Europea dei "Dispositivi Medicali direttiva 93/42/EEC"

Produttore.

Rappresentante autorizzato nella comunità europea.

RXOnly Attenzione: U.S. La legge federale limita guesto dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

13. Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e di stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista o qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o presenti pezzi non originali NSK, I pezzi di ricambio sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

14. Elenco dei pezzi opzionali

| • | • |
|-------------------|-----------------|
| Modello | Codice d'ordine |
| MG-4H Multi Gauge | Z109400 |

15. Elenco dei pezzi di ricambio

| Modello | Codice d'ordine | | |
|---------------|-----------------|--|--|
| O-Ring (blu) | 0313084070 | | |
| O-Ring (nero) | 0312074080 | | |

16. Smaltimento del prodotto

Per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e onde prevenire rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia comprovata da un chirurgo o un dentista. Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.

NAKANISHI INC.

www.nsk-inc.com

700 Shimohinata Kanuma-shi Tochigi 322-8666, Japan

NSK Dental Spain SA

www.nsk-spain.es

C/ Módena, 43 El Soho-Európolis 28232 Las Rozas, Madrid, Spain

NSK Oceania Pty Ltd

www.nskoceania.com.au

Unit 22, 198-222 Young St. Waterloo, Sydney, NSW 2017, Australia NSK Europe GmbH R

www.nsk-europe.de

Elly-Beinhorn-Strasse 8 65760 Eschborn, Germany

NSK United Kingdom Ltd

www.nsk-uk.com

Office 5, Gateway1000, Arlington Business Park, Whittle Way, Stevenage, SG1 2FP, UK

NSK Middle East

www.nsk-inc.com

Room 6EA-701, 7th Floor, East Wing No.6 Dubai Airport Free Zone, PO Box 54316 Dubai, UAE

NSK France SAS

www.nsk.fr

32 rue de Lisbonne 75008 Paris, France

NSK America Corp

1800 Global Parkway Hoffman Estates, IL 60192, USA

NSK Asia Pte Ltd

www.nsk-inc.com

1 Maritime Square.

#09-33 HarbourFront Centre, Singapore 099253



Specifications are subject to change without notice.

2013.02.20 01\$