



OM-DM0907EN 000

Air Motor

S-Max M **M205**

FX **FX204 M4**

OPERATION MANUAL

Rx Only

MADE IN JAPAN

1 User and Indications for Use

User: Qualified Professionals (Dentist/Dental hygienist)

Indications for Use:

Air Motor is intended for the following application(s):

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

See the “12 Symbol” section on page 21 for reference.

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 are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

⚠ WARNING	
<ul style="list-style-type: none">• The motor is delivered in a non-sterile condition and must be cleaned and sterilized prior to its first use and after each patient use.	

⚠ WARNING	
<ul style="list-style-type: none">• Clean and lubricate the motor immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the motor may cause infection, product failure or overheating, leading to burn injuries. (Refer to “7 Post-use Maintenance”)	

⚠ CAUTION	
<ul style="list-style-type: none">• 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.	

⚠ CAUTION

- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the motor. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the motor immediately and contact your Authorized NSK Dealer. (Refer to “6 Check Before Treatment”)
- Do not disassemble or alter the motor except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact to the product. Do not drop the product. Deformation may cause the motor to fail during use.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this motor.

⚠ CAUTION

- Should the motor function abnormally during use, stop using the motor immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzene or thinner.
- The motor is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to “9 Periodical Maintenance Checks”)
- If the motor has not been used for a long period, rotate the motor and check for noise, vibration and overheating before use.

⚠ CAUTION

- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

NOTICE

- Repairs of this product are only to be performed by authorized service technicians according to NSK requirements. Contact your Authorized NSK Dealer if repairs are necessary.

3 Setting of Air & Water Supply Pressure

3-1 Setting of Air & Water Supply Pressure

Measure the supply pressure at the motor/hose connection point and set the pressure to the value specified on the specification table (Fig. 1). For NSK Multi Gauge information refer to "13-2 Option List".

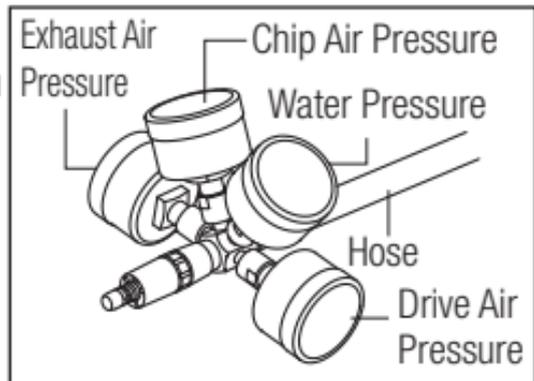


Fig. 1

⚠ WARNING

- Do not exceed the optimum pressure specified on the specification table. (Refer to “11 Specifications”.)

⚠ CAUTION

- Do not use air contaminated by dust, moisture or oil.

3-2 Connecting and Disconnecting the Motor

3-2-1 Connecting

- ① Insert the motor correctly into the hose connector and tighten the hose nut (Fig. 2).

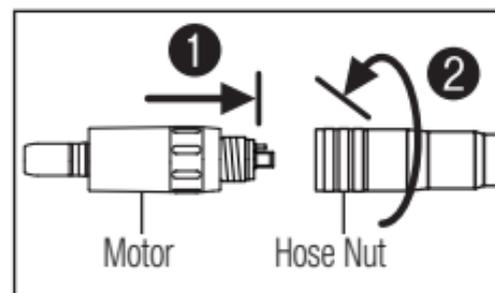


Fig. 2

- ② Make sure the motor is connected firmly to the hose (Fig. 3).

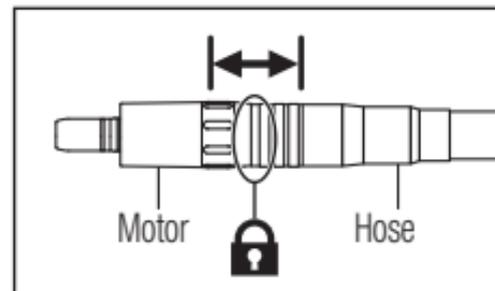


Fig. 3

3-2-2 Disconnecting

Loosen the hose nut and remove the motor from the hose (Fig. 4).

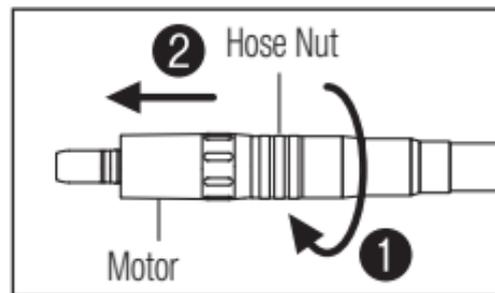


Fig. 4

⚠ CAUTION

- If the connection to the hose is loose, the motor may pop out during treatment, causing injury to the patient's mouth, face, etc., and injury to the operator.

4 Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1 Connecting

- 1 Insert the handpiece directly into the motor (Fig.5).
- 2 Confirm that the handpiece is firmly connected to the motor.

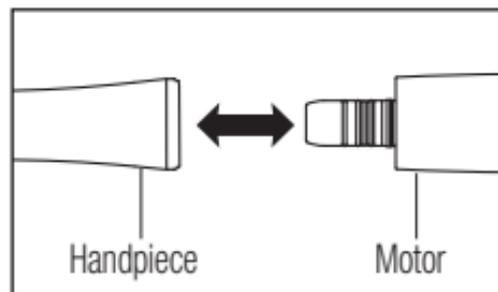


Fig. 5

4-2 Disconnecting

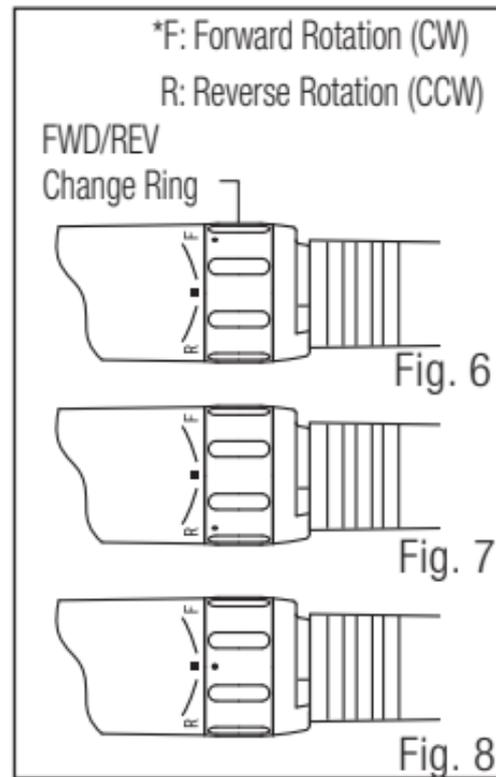
Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

⚠ CAUTION

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Make sure that the motor and handpiece are securely connected. The pressure of handpiece cooling air from the motor may cause the handpiece to jump out of the motor, which could result in injury.
- Connect ONLY to non-optic E type handpieces (ISO 3964).

5 Forward / Reverse Rotation

- 1 Forward Rotation: Turn the FWD/REV Change Ring to "F". (Fig. 6)
- 2 Reverse Rotation: Turn the FWD/REV Change Ring to "R". (Fig. 7)
- 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. 8)



6 Check Before Treatment

Follow the check below before use. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

- 1 Connect the handpiece and make sure that it is securely connected.
- 2 Rotate the motor for about one minute at the Max. rotation speed. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 3 After the motor rotation has completely stopped, touch the motor to confirm there is not heating abnormally.

7 Post-use Maintenance

After each patient, maintain the product as follows.

WARNING

- To ensure cleaning and sterilization efficacy, use only the following procedures for reprocessing.
- Follow any additional local directives, standards, and guidelines for cleaning and sterilization.
- Clean and lubricate the motor immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the motor may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries.

7-1 Cleaning at point-of use

⚠ CAUTION

- Do not use the following liquids to wipe, immerse, or clean the product: strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- Do not immerse NSK instruments in disinfectant solution or clean in ultrasonic devices.

- 1 Always wear protective gloves, a mask, and protective goggles for safety purposes and to minimize the risk of infection (Fig. 9).

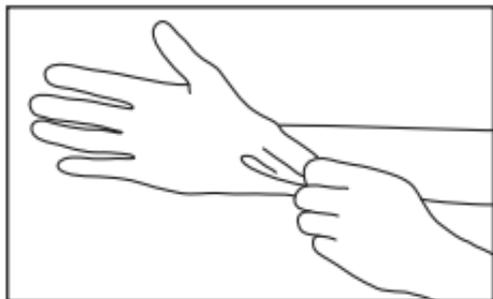


Fig. 9

- 2 Remove the bur (Fig. 10).

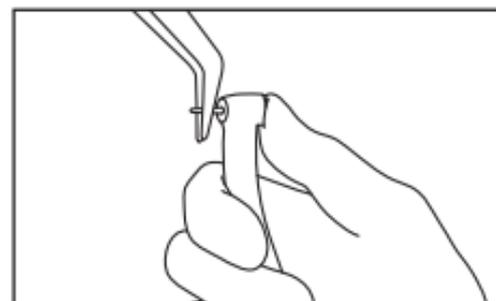


Fig. 10

- 3 Wipe the exterior of the handpiece and motor clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90% (Fig. 11). When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant.

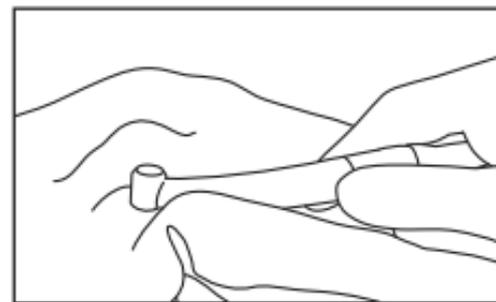


Fig. 11

Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties. The following disinfectants can be used in the United States and Canada.

CaviCide®, CaviWipes® (manufactured by Metrex)

- 4 Operate the motor at the chair-side for at least 20 seconds to purge fluids in the motor (Fig. 12). (M205)

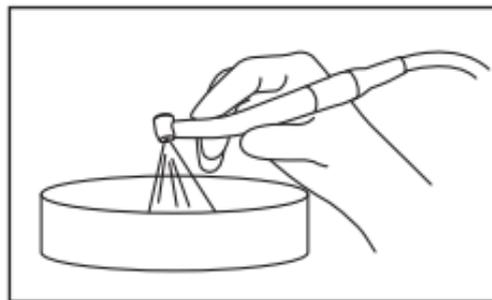


Fig. 12

- 5 Remove the handpiece from the motor and remove the motor from the hose (Fig. 13).

For reprocessing of the handpiece, refer to the operation manual of the handpiece's manufacturer.

- 6 Carry the motor to the decontamination area.

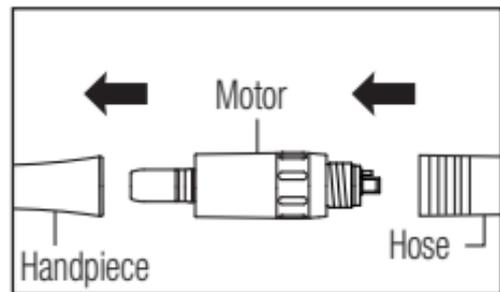


Fig. 13

7-2 Cleaning and Drying

Perform cleaning and drying using the manual method.

Manual Method (Cleaning and Drying the Exterior)

Wash the motor under running water following the procedures below. (Water condition: $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (101°F), $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$; water should be of the same quality as drinking water)

- 1 Brush the exterior of the motors under running tap water using a soft bristled brush for one minute (Fig. 14).
- 2 Rinse the motors under running tap water for 20 seconds.

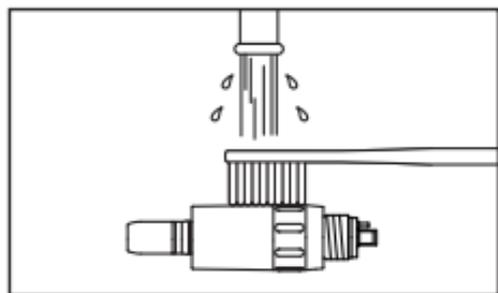


Fig. 14

- 3 Remove any moisture from the motor with compressed air and wipe off any external moisture using a dry lint free cloth.

Under appropriate lighting (natural office lighting, 500 lx or higher), inspect the motor for blood or other debris. If any visible debris remains, repeat the process until the motor is visually clean.

Optional

Wipe the exterior of the motor clean using a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90% (Fig. 15).

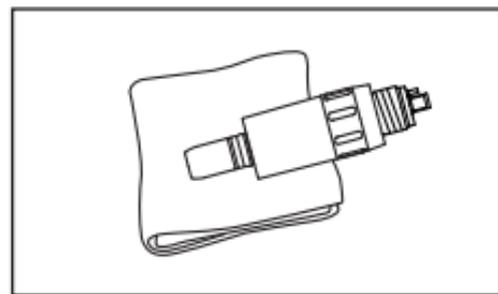


Fig. 15

NOTICE

- Wiping is not an alternative method of cleaning. Please do not skip the required cleaning steps which are previously displayed.
- Failure to thoroughly clean the device may prevent adequate disinfection or sterilization, which poses a risk of infection to patients.

When using disinfectant, follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant.

Use a state-sanctioned disinfectant with proven bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.

The following disinfectants can be used in the United States and Canada.

CaviCide®, CaviWipes® (manufactured by Metrex)

After cleaning, if residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air ($\leq 0.35\text{MPa}$) until there is no moisture in the interior and exterior. When blowing off with compressed air, cover the motor with cloth to prevent scattering of water. Proceed to “7–3 Lubrication”.

NOTICE

- All water used in cleaning is tap water of drinking water quality unless otherwise indicated.

7-3 Lubrication

■ NSK PANA SPRAY Plus (Lubricating the Interior)

- 1 Attach a Tip Nozzle to the nozzle of the PANA SPRAY Plus.
- 2 Shake the can 3 or 4 times, and insert the Tip Nozzle into the drive air port of the motor while holding the motor with a cloth etc.
- 3 Hold the motor and spray for approximately 2-3 seconds.

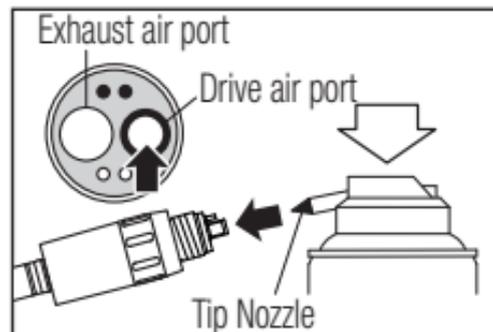


Fig. 16

Apply lubricant until it expels from the exhaust air port for at least 2 seconds. (Fig. 16)
For reprocessing procedures the Tip Nozzle after use refer to "8 Cleaning of Tip Nozzle".

⚠ CAUTION

- Hold the spray can upright.
- Firmly hold the motor to prevent it slipping when spray pressure is applied.

NOTICE

- NSK recommends the use of "Spray Mist Absorber" (**REF** Y900084) to prevent oil mist expelling out of the motor.

7-4 Packaging, Sterilizing, and Drying

- 1 Insert the motor into an FDA-approved sterilization pouch(es) that conforms to ISO 11607-1, and seal the pouch(es).
- 2 Perform steam sterilization with the following conditions.

Type	Gravity Displacement	Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)
Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Holding Time	15 min	4 min
Drying Time	30 min	30 min

NOTICE

- 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 by an authorized NSK Dealer.
- Before sterilization, lubricate the air motor to prevent overheating due to oil deficiency.

CAUTION

- Use an FDA-approved steam sterilizer to perform sterilization.
- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.

⚠ CAUTION

- 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.
- Immediately after sterilization, the product is hot and should be handled with caution.
- Place each product in an individual sterilization pouch for steam sterilization. This is to prevent possible discoloration and damage to the product due to chemical residue from other instruments.
- Clean and lubricate the motor prior to sterilization. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.

⚠ CAUTION

- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- 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 motor could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

7-5 Storage

Store the product in a dry, clean location.

⚠ CAUTION

- After the sterilization and drying cycles are complete, remove the motor immediately from the sterilizer to store it.
- Store the product in a well ventilated place out of direct sunlight and within the range of temperature, humidity and pressure specified in "11 Specifications".
- 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.

8 Cleaning of Tip Nozzle

Clean the Tip Nozzle under running tap water according to the following procedures for each use.

(Water condition: $\leq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, $\geq 3.5\text{ L /min}$; water should be of the same quality as drinking water)

- 1 Brush the entire outer of the Tip Nozzles under running tap water using a soft bristled brush for 15 seconds. (Fig. 17).

And clean the triangular part thoroughly of the Tip Nozzle.

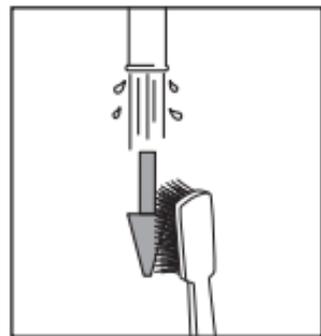


Fig. 17

- 2 Rinse the Tip Nozzle under running tap water for 20 seconds.

- Under appropriate lighting (natural office lighting, 500 lx or higher), inspect the Tip Nozzle for blood or debris. If any visible debris remains, repeat the process until they are visually clean.
- If the residual moisture is present after cleaning, wipe it off with dry cloth.

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.
Connection	Check the connection between the motor and the handpiece for any problems.

10 Maintenance

If a deteriorated O-ring makes it difficult to attach the handpiece or causes water or air to leak, replace the O-ring.

Using a needle or other pointed tool, remove defective O-rings from the motor insert section, and fit new O-rings into the O-ring grooves (Fig. 18 or Fig. 19).

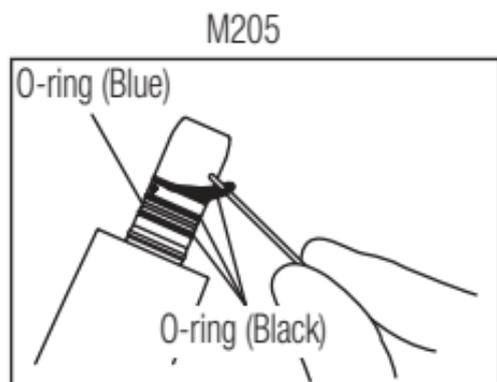


Fig. 18

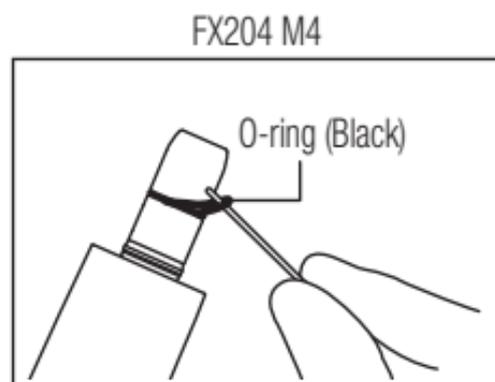


Fig. 19

⚠ CAUTION

- 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. 18. (M205)

11 Specifications

Model	M205	FX204 M4
Hose Connection Type	ISO 9168 Type 2 (Midwest 4 hole)	
Handpiece Connection Type	ISO 3964 Type2	ISO 3964 Type1
Rotation Speed	19,800 - 24,200min ⁻¹ (0.25MPa)	
Breakdown Torque	≥1.5N·cm (0.25MPa)	
Drive Air Pressure	0.20 - 0.25MPa (2.0-2.5kgf/cm ²)	
Air Consumption	<66NL/min (0.25MPa)	
Coolant Water Pressure	0.10 - 0.25MPa (1.0 - 2.5kgf/cm ²)	No Spray
Chip Air Pressure	0.15 - 0.25MPa (1.5 - 2.5kgf/cm ²)	No Spray
Coolant Water Supply	≥50mL/min (0.25MPa)	No Spray

Model	M205	FX204 M4
Chip Air Supply	$\geq 1.5\text{NL/min}$ (0.25MPa)	No Spray
Water Spray Type	Internal Spray	No Spray
Use Environment	Temperature: 10 - 35°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)	
Transportation and Store Environment	Temperature: -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa	

12 Symbol



State of being fixed.



This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135°C.



Conforms to CE European Directive of "Medical device directive 93/42/EEC."



Manufacturer



Distributor



Date of manufacture

Rx Only

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



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.



See operation manual.



Caution, Consult operation instructions.



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

UDI

Unique device identification

REF

Catalog number (Order code)

SN

Serial No.

CAN

Device Name for Health Canada.

13 After-sales Service

13-1 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. Contact your Authorized NSK Dealer if repairs are necessary.

13-2 Option List

Model	REF	Motor Series and Model	Remarks
MG-4H	Z109400	All models within each motor series	Multi Gauge
PANA SPRAY Plus	Z182600		With Tip Nozzle
Tip Nozzle	Z020010		-

13-3 Spare Parts List

Model	REF	Motor Series and Model	Remarks
O-ring Set	E1135083	<u>S-Max</u> M205	Black: 3pcs. / Blue: 1pc.
O-ring	D0313084070	<u>S-Max</u> M205	Blue: 1pc.
O-ring	D0312074080	All models within each motor series	Black: 1pc.

14 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 Utilisateur et indications d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés (Dentiste/Hygiéniste dentaire)

Indications d'utilisation :

Moteur pneumatique destiné aux applications suivantes :
Entraînement de la pièce à main pour la restauration dentaire, la prophylaxie et la préparation du canal radiculaire.

Voir la section « 12 Symbole » en page 45 pour référence.

2 Précautions de manipulation et d'utilisation

- 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'écartier 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 risque
▲ 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

- Le moteur est fourni dans un état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant sa première utilisation et après chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

- Nettoyez et lubrifiez le moteur immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus. Un entretien incorrect du moteur peut causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures. (Reportez-vous à la section « 7 Entretien après l'utilisation »)

⚠ ATTENTION

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Veillez toujours à assurer la sécurité du patient lors de l'utilisation de ce dispositif.

⚠ ATTENTION

- Il incombe aux utilisateurs d'effectuer les vérifications du fonctionnement, l'entretien et l'inspection continue de ce produit.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez le moteur. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalie, cessez immédiatement d'utiliser le moteur et contactez votre distributeur NSK agréé. (Reportez-vous à la section « 6 Vérification avant traitement »)
- N'essayez pas de démonter le moteur ou de modifier son mécanisme, sauf tel que recommandé par NSK dans le présent manuel d'utilisation.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. N'échappez pas le produit. Une déformation pourrait causer une défaillance du moteur pendant son utilisation.

⚠ ATTENTION

- L'utilisateur et toute autre personne à proximité doivent porter une protection oculaire et un masque lorsque ce moteur est utilisé.
- Si le moteur fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- Le moteur est livré non stérile et doit être stérilisé en autoclave avant l'utilisation.
- Effectuez des contrôles périodiques d'entretien et de fonctionnement. (Reportez-vous à la section « 9 Contrôles d'entretien périodiques »)

⚠ ATTENTION

- Si le moteur n'a pas été utilisé depuis longtemps, faites-le tourner et vérifiez pour détecter un bruit, des vibrations ou une surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un moteur de réserve en cas de panne lors du traitement.
- En vertu de la loi fédérale des É.-U., cet appareil ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou conformément à son ordonnance.

REMARQUE

- Les réparations de ce produit ne peuvent être effectuées que par des techniciens autorisés conformément aux exigences de NSK. Contactez votre distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

3 Réglage de la pression d'arrivée d'air et d'eau

3-1 Réglage de la pression d'alimentation en air & en eau

Mesurez la pression d'alimentation à l'endroit de connexion du moteur/du tuyau et réglez la pression à la valeur spécifiée dans le tableau de spécification (Fig. 1).

Pour toute information sur la multijauge NSK, voir la « 13-2 Liste des options ».

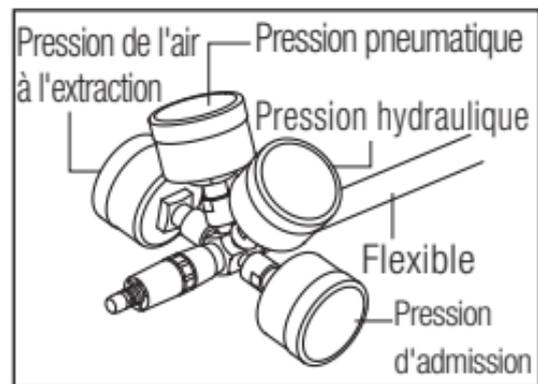


Fig. 1

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne dépassez pas la pression optimale spécifiée dans le tableau des caractéristiques. (Reportez-vous à la section « 11 Caractéristiques ».)

⚠ ATTENTION

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

3-2 Connexion et déconnexion du moteur

3-2-1 Connexion

- 1 Insérez correctement le moteur dans le connecteur du tuyau et serrez l'embout du tuyau (Fig. 2).

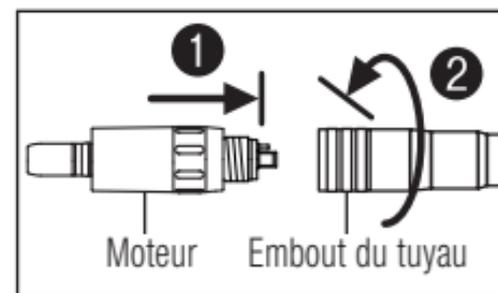


Fig. 2

- 2 Vérifiez que le moteur est fermement connecté au raccord (Fig. 3).

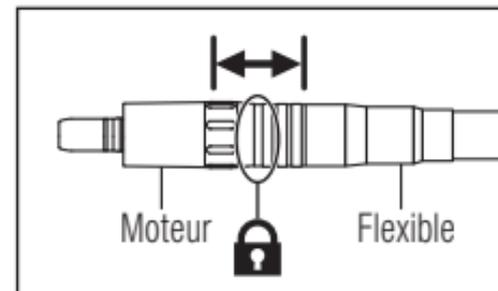


Fig. 3

3-2-2 Déconnexion

Desserrez l'embout du tuyau et retirez le moteur du tuyau (Fig. 4).

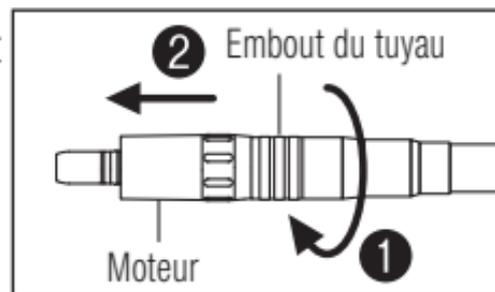


Fig. 4

⚠ ATTENTION

- Si la connexion au tuyau est lâche, le moteur risque de sortir brusquement pendant le traitement, provoquant des blessures à la bouche, au visage, etc. du patient et blessant l'opérateur.

4 Connexion et déconnexion de la pièce à main et du moteur

4-1 Connexion

- 1 Insérez la pièce à main directement dans le moteur (Fig.5).
- 2 Vérifiez que la pièce à main est fermement connectée au moteur.

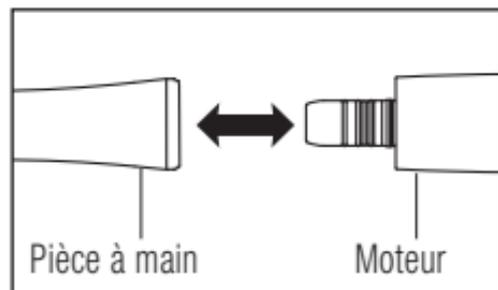


Fig. 5

4-2 Déconnexion

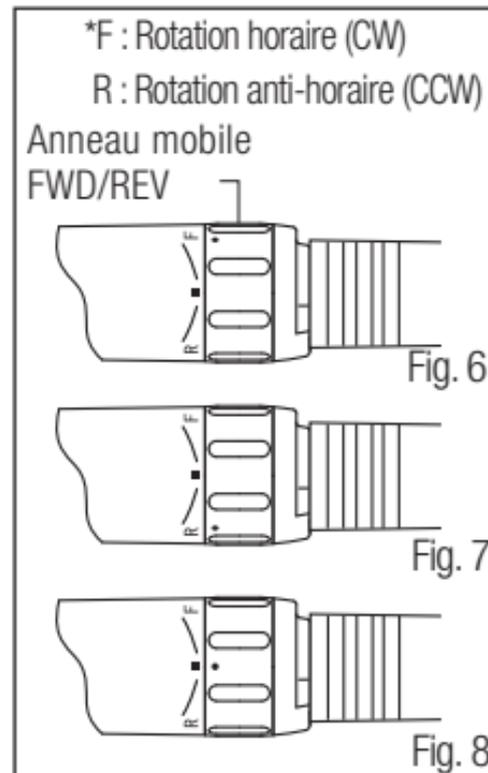
Maintenez le moteur et la pièce à main, puis tirez pour les séparer.

⚠ ATTENTION

- Ne jamais déconnecter la pièce à main avant que le moteur ne soit complètement arrêté.
- Veillez à ce que le moteur et la pièce à main soient correctement connectés. La pression de l'air de refroidissement de la pièce à main du moteur peut faire sauter la pièce à main du moteur, ce qui pourrait provoquer des blessures.
- Connectez UNIQUEMENT aux pièces à main de type Non-optique E (ISO 3964).

5 Rotation horaire/antihoraire

- 1 Rotation horaire : Faites tourner l'anneau mobile FWD/REV vers « F ». (Fig. 6)
- 2 Rotation anti-horaire : Faites tourner l'anneau mobile FWD/REV vers « R ». (Fig. 7)
- 3 Si l'anneau mobile FWD/REV est positionné entre « F » et « R », l'arrivée d'air d'entraînement sera interrompue et le moteur ne tournera pas. (Fig. 8)



6 Vérification avant traitement

Effectuez les vérifications ci-dessous avant utilisation. En cas d'anomalie, cessez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez votre distributeur NSK agréé.

- 1 Connectez l'appareil à main et veillez à ce que la connexion soit correcte.
- 2 Faites tourner le moteur pendant environ une minute à la vitesse de rotation maximale. Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalie, comme une rotation, une vibration ou un bruit anormal.
- 3 Après qu'il a complètement cessé de tourner, touchez le moteur pour confirmer qu'il ne chauffe pas anormalement.

7 Entretien après l'utilisation

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

AVERTISSEMENT

- Pour garantir l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation, utilisez uniquement les procédures de retraitement suivantes.
- Suivez toutes les directives, normes et recommandations locales supplémentaires concernant le nettoyage et la stérilisation.
- Nettoyez et lubrifiez le moteur immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus. Un entretien incorrect du moteur peut causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures.

7-1 Nettoyage au moment de l'utilisation

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques très acides/alcalins, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- N'immergez pas les instruments NSK dans une solution désinfectante et ne les nettoyez pas dans un appareil à ultrasons.

- 1 Portez toujours des gants de protection, un masque et des lunettes de protection pour des raisons de sécurité et pour minimiser le risque d'infection (Fig. 9).

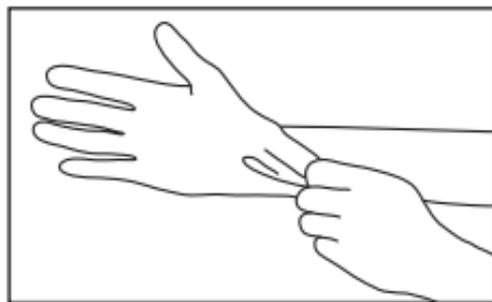


Fig. 9

- 2 Retirez la fraise (Fig. 10).

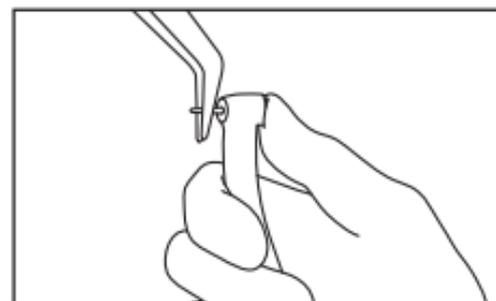


Fig. 10

- 3 Essuyez l'extérieur de la pièce à main et du moteur à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 % (Fig. 11).
Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant.

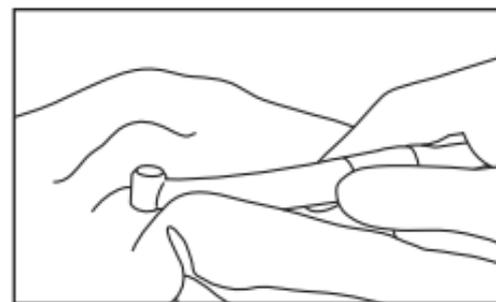


Fig. 11

Utilisez un désinfectant approuvé par une par autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virocides éprouvées. Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada. CaviCide[®], CaviWipes[®] (fabriqués par Metrex)

- 4 Faites fonctionner le moteur du côté fauteuil pendant au moins 20 secondes afin de purger tout liquide présent dans le moteur (Fig. 12). (M205)

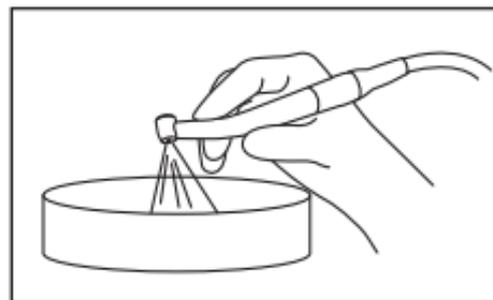


Fig. 12

- 5 Retirez la pièce à main du moteur, et retirez le moteur du tuyau (Fig. 13). Pour le retraitement de la pièce à main, reportez-vous au manuel d'utilisation de la pièce à main du fabricant.
- 6 Transportez le moteur jusqu'à la zone de décontamination.

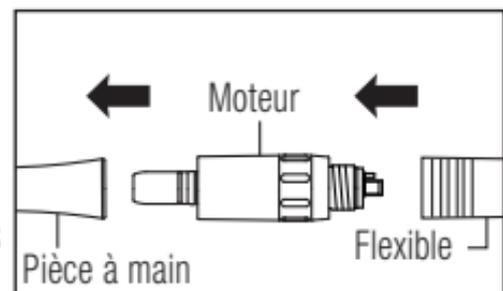


Fig. 13

7-2 Nettoyage et séchage

Effectuez le nettoyage et le séchage en utilisant la méthode manuelle.

Méthode manuelle (nettoyage et séchage de l'extérieur)

Lavez le moteur à l'eau courante en suivant les procédures décrites ci-dessous. (État de l'eau : $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (101 °F), $\geq 3,5$ l/min ; l'eau doit être de la même qualité que l'eau potable)

- 1 Brossez l'extérieur des moteurs sous l'eau courante du robinet à l'aide d'une brosse à poils souples pendant une minute (Fig. 14).
- 2 Rincez les moteurs sous l'eau courante du robinet pendant 20 secondes.

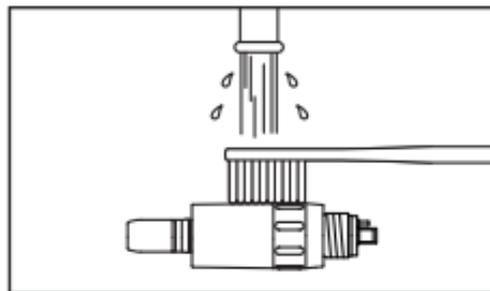


Fig. 14

- 3 Retirez toute trace d'humidité avec de l'air comprimé et essuyez toute trace d'humidité externe à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux.

Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez le moteur à la recherche de sang ou d'autres débris. S'il reste des débris visibles, répétez le processus jusqu'à ce que le moteur soit visuellement propre.

En option

Essuyez l'extérieur du moteur à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 % (Fig. 15).

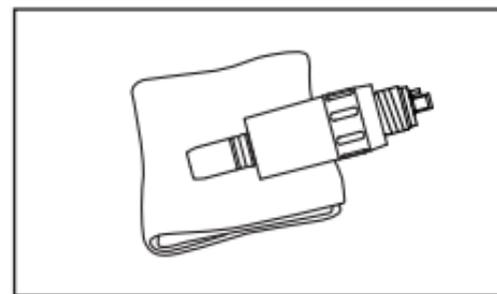


Fig. 15

REMARQUE

- L'essuyage n'est pas une autre méthode de nettoyage. Ne sautez pas les étapes de nettoyage requises présentées précédemment.
- Un nettoyage incorrect de l'appareil peut empêcher une désinfection ou une stérilisation adéquates, et présenter un risque d'infection pour les patients.

Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant.

Utilisez un désinfectant approuvé par une par autorité publique, qui possède des propriétés bactéricides, fongicides et virocides éprouvées.

Les désinfectants suivants peuvent être utilisés aux États-Unis et au Canada.

CaviCide®, CaviWipes® (fabriqués par Metrex)

Après le nettoyage, si de l'humidité résiduelle persiste, épongez-la à l'aide d'un tissu sec ou asséchez-la avec de l'air comprimé ($\leq 0,35$ MPa) jusqu'à ce que l'intérieur et l'extérieur soient secs.

Lorsque vous soufflez de l'air comprimé, couvrez le moteur avec un tissu pour éviter la dispersion de l'eau. Passez à l'étape « 7-3 Lubrification ».

REMARQUE

- Sauf en cas d'indication contraire, toute l'eau utilisée pour le nettoyage est de l'eau du robinet de qualité potable.

7-3 Lubrification

■ NSK PANA SPRAY Plus (lubrifier l'intérieur)

- 1 Fixez un embout d'extrémité à l'embout du PANA SPRAY Plus.
- 2 Agitez le contenant 3 ou 4 fois, puis insérez l'embout d'extrémité dans le port d'arrivée d'air du moteur, en tenant le moteur avec un tissu, etc.
- 3 Tenez le moteur et pulvérisez pendant environ 2-3 secondes. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte du port de l'air d'échappement pendant au moins 2 secondes. (Fig. 16)
Pour les procédures de retraitement de l'embout d'extrémité après utilisation, voir « 8 Nettoyage de l'embout d'extrémité ».

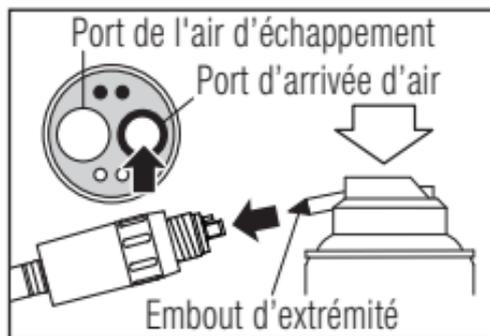


Fig. 16

⚠ ATTENTION

- Tenez le contenant à la verticale.
- Tenez fermement le moteur pour l'empêcher de s'échapper sous la pression de pulvérisation.

REMARQUE

- NSK recommande l'utilisation de « Spray Mist Absorber » (**REF** Y900084) pour empêcher une brume d'huile de sortir du moteur.

7-4 Conditionnement, stérilisation et séchage

- 1 Insérez le moteur dans un (des) sachet(s) de stérilisation approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1 Moteur fermez le(s) sachet(s).
- 2 Effectuez la stérilisation en stérilisateur à vapeur en respectant les conditions suivantes.

Type	Déplacement par gravité	Prévide (retrait dynamique de l'air)
Température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Temps de maintien	15 min.	4 min.
Durée de séchage	30 min.	30 min.

REMARQUE

- Lorsque le produit a été retraité 250 fois ou a été utilisé pendant un an, il est recommandé qu'une inspection périodique soit effectuée par un revendeur NSK agréé.
- Avant stérilisation, lubrifiez le moteur pneumatique pour prévenir la surchauffe due à un manque d'huile.

ATTENTION

- Utilisez un autoclave approuvé par la FDA pour procéder à la stérilisation.
- Suivez les règles, règlements et recommandations locaux concernant le retraitement des appareils.

⚠ ATTENTION

- Ne pas utiliser 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 que mauvaise rotation, collage et défaillance.
- Immédiatement après la stérilisation, le produit est chaud et doit être manipulé avec précaution.
- Placez chaque produit dans un sachet de stérilisation individuel pour la stérilisation à la vapeur. Ceci permet d'éviter les éventuels décolorations et dommages au produit provoqués par les résidus chimiques provenant d'autres instruments.
- Nettoyez et lubrifiez le moteur avant stérilisation. S'il reste du sang à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.

⚠ ATTENTION

- Ne jamais chauffer ou refroidir le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de température pourrait endommager le produit.
- 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 un stérilisateur de ce type, car il pourrait causer une défaillance du moteur. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- La stérilisation en stérilisateur à vapeur 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.

7-5 Stockage

Stockez le produit dans un endroit sec et propre.

⚠ ATTENTION

- Une fois les cycles de stérilisation et de séchage terminés, retirez immédiatement le moteur du stérilisateur pour le stocker.
- Stockez le produit dans un lieu bien aéré, à l'abri des rayons directs du soleil et dans la plage de température, d'humidité et de pression indiquée à la section « 11 Caractéristiques ».
- La stérilisation n'est plus garantie après l'écoulement de sa durée de conservation, telle qu'indiquée 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.

8 Nettoyage de l'embout d'extrémité

Nettoyez l'embout d'extrémité sous l'eau courante du robinet conformément aux procédures suivantes, pour chaque utilisation.

(État de l'eau : $\leq 38\text{ °C}$, $\geq 3,5\text{ l/min}$; l'eau doit être de la même qualité que l'eau potable)

- 1 Brossez tout l'extérieur des embouts d'extrémité sous l'eau courante du robinet à l'aide d'une brosse à poils doux pendant 15 secondes (Fig. 17), puis nettoyez soigneusement la partie triangulaire de l'embout d'extrémité.

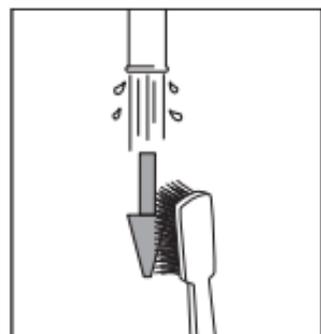


Fig. 17

- 2 Rincez l'embout d'extrémité sous l'eau courante du robinet pendant 20 secondes.

- ③ Sous un éclairage adapté (éclairage de bureau naturel, soit 500 lux ou plus), inspectez l'embout d'extrémité à la recherche de sang ou d'autres débris. S'il reste des débris visibles, répétez le processus jusqu'à ce que le fil soit visuellement propre.
- ④ Si une humidité résiduelle est présente après le nettoyage, essuyez-la avec un chiffon sec.

9 Contrôles d'entretien périodiques

Effectuez des contrôles d'entretien périodiques tous les trois mois, en vous fondant sur la feuille de contrôle ci-dessous. En cas d'anomalies, contactez votre distributeur NSK agréé.

Points à vérifier	Détails
Rotation	Faites tourner le moteur et vérifiez qu'il n'y a aucune anomalie, comme une rotation, une vibration, un bruit ou une surchauffe anormal(e).
Connexion	Vérifiez la présence de problèmes éventuels à la connexion entre le moteur et la pièce à main.

10 Entretien

Si un joint détérioré rend difficile la fixation de la pièce à main ou provoque une fuite d'eau ou d'air, remplacez le joint. À l'aide d'une aiguille ou d'un autre outil pointu, retirez les joints défectueux de la section d'insertion du moteur et insérez de nouveaux joints dans les rainures des joints (Fig. 18 ou Fig. 19).

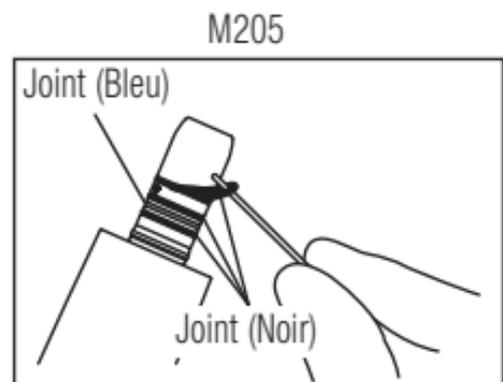


Fig. 18

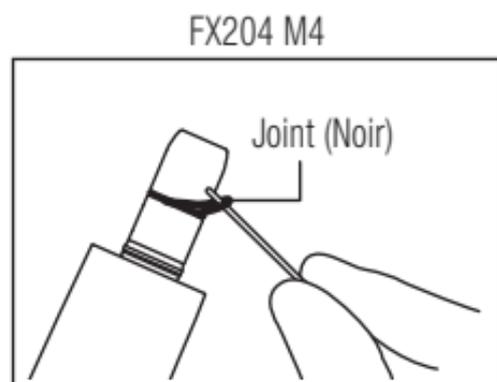


Fig. 19

⚠ ATTENTION

- Le joint bleu est plus mince que les trois joints noirs. Lors de l'insertion de nouveaux joints, vérifiez qu'ils sont insérés dans les rainures adéquates, comme montré à la Fig. 18. (M205)

11 Caractéristiques

Modèle	M205	FX204 M4
Type de raccord de tuyau	ISO 9168 Type 2 (Midwest 4 hole)	
Type de connexion de la pièce à main	ISO 3964 Type2	ISO 3964 Type1
Vitesse de rotation	19 800 - 24 200 min ⁻¹ (0,25 MPa)	
Couple de décrochage	≥1,5 N·cm (0,25 MPa)	
Pression d'admission	0,20 - 0,25 MPa (2,0 - 2,5 kgf/cm ²)	
Consommation d'air	<66 NL/min (0,25 MPa)	
Pression de l'eau de refroidissement	0,10 - 0,25 MPa (1,0 - 2,5 kgf/cm ²)	Pas de spray
Pression pneumatique	0,15 - 0,25 MPa (1,5 - 2,5 kgf/cm ²)	Pas de spray

Modèle	M205	FX204 M4
Approvisionnement en eau de refroidissement	≥ 50 mL/min (0,25 MPa)	Pas de spray
Alimentation pneumatique	≥1,5 NL/min (0,25MPa)	Pas de spray
Type de pulvérisation d'eau	Pulvérisation interne	Pas de spray
Environnement d'utilisation	Température : 10 - 35°C, Humidité : 30 - 75% (sans condensation)	
Environnement de stockage et de transport	Température : -10 - 50°C, Humidité : 10 - 85%, Pression : 500 - 1 060hPa	

12 Symbole



Fixité.



Ce produit peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur à 135 °C.



Cet appareil est conforme à la directive européenne CE « Directive sur les dispositifs médicaux » 93/42/CEE.



Distributeur



Fabricant



Date de fabrication

Rx Only

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin agréé ou à sa demande.



Le DataMatrix de GS1 est un dispositif unique d'identification.



Consultez le manuel d'utilisation.



Attention, consulter les consignes d'utilisation.



Limite de température



Limite d'humidité



Limitation de pression atmosphérique

UDI

Identifiant unique des dispositifs

REF

Référence catalogue (Code de commande)

SN

Numéro de série

CAN

Nom du dispositif pour Health Canada.

13 Service après-vente

13-1 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 le produit 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 autres que des pièces NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle. Contactez votre distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

13-2 Liste des options

Modèle	REF	Série et modèle de moteur	Remarques
MG-4H	Z109400	Tous les modèles dans chaque série de moteur	Multijauge
PANA SPRAY Plus	Z182600		Avec embout d'extrémité
Embout d'extrémité	Z020010		-

13-3 Liste des pièces de rechange

Modèle	REF	Série et modèle de moteur	Remarques
Jeu de joints	E1135083	<u>S-Max</u> M205	Noir : 3 pcs / Bleu : 1 pc
Joint	D0313084070	<u>S-Max</u> M205	Bleu : 1 pc
Joint	D0312074080	Tous les modèles dans chaque série de moteur	Noir : 1 pc

14 Élimination 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 est tenu confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à une entreprise spécialisée agréée pour la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit pour vous.

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK America Corp. www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

Specifications are subject to change without notice.

2024-09-13 XXXXXXXX XXX