

iProphy Air

iProphy Air

Rx Only

Please read this Operation Manual carefully before use and file for future reference

MADE IN JAPAN (GM-M0129E) 001

1. User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: The Nakanishi iProphy Air is a prophylaxis handpiece for use with disposable prophy angles in hygiene operatory to perform cleaning and polishing procedures on teeth.

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.

WARNING	Degree of Risk
WARNING	A hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.
CAUTION	A hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

WARNING

- Clean and lubricate the handpiece immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the handpiece may cause infection, product failure, overheating leading to burn injuries. (Refer to "8. Post-use Maintenance")

CAUTION

- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions.
- When operating the handpiece always consider the safety of the patient.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Do not attempt to disassemble the handpiece or tamper with the mechanism except as recommend by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the handpiece. Do not drop the handpiece.
- Should the handpiece 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 function and maintenance checks periodically.
- 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.
- US Federal law restricts the sale of this device to or by order of a licensed physician.

3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity
1	E-Type Spray Nozzle	1

4. Setting the Air Supply Pressure

Measure the supply pressure at the handpiece/hose connection point and set the pressure to 0.20 - 0.25MPa as specified on the specification table. (Fig. 1)

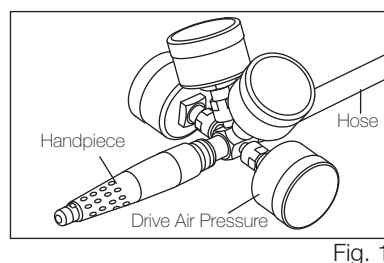


Fig. 1

WARNING

- Do not exceed 0.25MPa.

CAUTION

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

5. Connection & Disconnection of the Handpiece

5-1 Connection

- 1) Insert the handpiece correctly into the hose connector and tighten the hose nut. (Fig. 2)
- 2) Make sure the handpiece is connected firmly to the Hose.

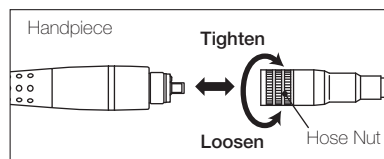


Fig. 2

5-2 Disconnection

- 1) Loosen the Hose Nut and remove from the Hose. (Fig. 2)

6. Mounting and Removal of the Disposable Prophy Angle

CAUTION

- Do not attempt to mount or remove the Disposable Prophy Angle until the motor has completely stopped.

NOTICE

- The disposable Prophy Angle's positioning mark depends on the manufacturer. It may be different from the position of Fig. 3.

6-1 Mounting

To mount the handpiece and the Disposable Prophy Angle, align the positioning marks of the handpiece and the Disposable Prophy Angle and insert firmly.

CAUTION

After the Disposable Prophy Angle is mounted check that the positioning mark of Disposable Prophy Angle and handpiece are properly aligned.

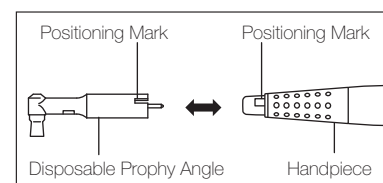


Fig. 3

6-2 Removal

To disconnect hold the Disposable Prophy Angle and the handpiece and pull out straight.

7. Check before Treatment

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

- 1) Connect the Disposable Prophy Angle. (Do not exceed maximum rotation speed for any item.)
- 2) Check that there is no abnormal rotation, vibration, noise or overheating.
- 3) If there are no immediate apparent abnormalities continue to rotate the handpiece for about 1 minute. Then check if there is no abnormal heating on the outer surface.
- 4) Operate it if there are no abnormalities above.

8. Post-use Maintenance

8-1 Preparation

- 1) Remove the Disposable Prophy Angle from the handpiece.
- 2) Wipe the exterior of the handpiece clean using a cloth moistened with disinfectant.
- 3) Remove the handpiece tip (IPA-HP) from the motor (IPA). (Fig. 4)
- 4) Remove the motor (IPA) from the hose.

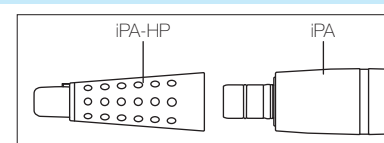


Fig. 4

8-2 Cleaning

- 1) Clean the external surfaces of the handpiece (IPA-HP / IPA) with a soft bristled brush under running water.
- 2) Use a dry cloth to completely remove any exterior moisture.
- 3) Wipe the exterior of the handpiece (IPA-HP / IPA) clean using a cloth moistened with disinfectant.

CAUTION

- To clean the handpiece never use any solvent such as benzene or thinner.

8-3 Lubrication

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

- 1) Mount the tip nozzle into the spray can port. (Fig. 5)
- 2) Insert the tip nozzle into the Drive Air Port of the motor (IPA). Hold the motor and spray for approximately 2-3 seconds. Apply lubricant until it comes out from the exhaust air port (see Fig. 6) for at least 2 seconds.
- 3) Attach the Spray Nozzle into the Spray Port nozzle on the can. (Fig. 7)
- 4) Insert the Spray Nozzle into the rear of the hanpeace tip (IPA-HP). Hold the handpiece tip and spray 2-3 times for approximately 2-3 seconds each time. Apply lubricant until it expels from the handpiece tip head for at least 2 seconds. (Fig. 7)

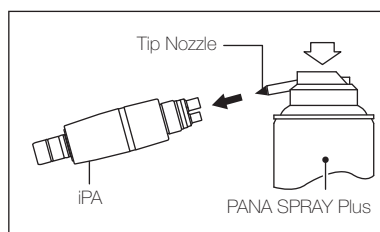


Fig. 5

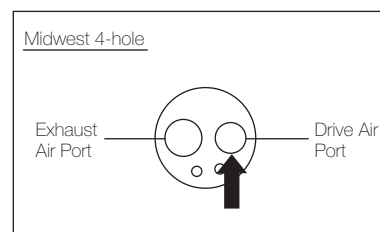


Fig. 6

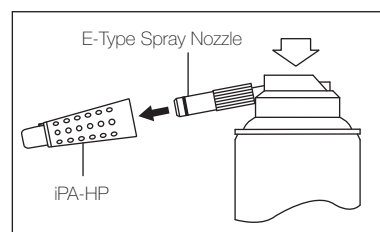


Fig. 7

CAUTION

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

8-4 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization.

- 1) Insert the handpiece into an FDA-approved sterilization pouch that conforms to ISO 11607-1, and seal the pouch.
- 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)
Exposure Time	15min	4min
Drying Time	30min	30min

CAUTION

- Use an FDA-approved steam sterilizer to perform sterilization.
- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Do not touch the product immediately after steam sterilization as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Do not perform steam sterilization on 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.
- Clean and lubricate the handpiece prior to sterilization. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- 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. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135°C. Do not use these sterilizers as failure of the handpiece 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.

8-5 Storage

Store the product in a dry, clean location.

CAUTION

- After the sterilization and drying cycles are complete, remove the handpiece 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 "10. 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.

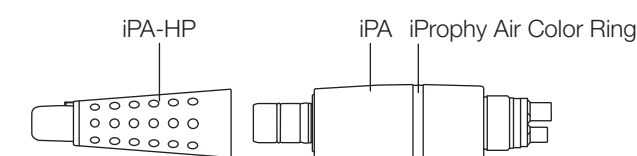
9. Periodic Maintenance Checks

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

Points to check	Details
Rotation	Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, or overheating.

10. Specifications

Model	iProphy Air	
Hose Connection Type	ISO9168 Type 2	
Max Rotation Speed	2,000 - 3,000min ⁻¹ (0.25MPa)	
Drive Air Pressure	0.20 - 0.25MPa (2.0 - 2.5kgf/cm ²)	
Max Air Consumption	<66NL/min (0.25MPa)	
Use Environment	Temperature	10 - 35 °C
	Humidity	30 - 75%
Transportation and Store Environment	Atmospheric Pressure	700 - 1,060hPa
	Temperature	-10 - 50 °C
Environment	Humidity	10 - 85%
	Atmospheric Pressure	500 - 1,060hPa



11. Symbols

	This product is Autoclavable up to Max.135°C.
	Manufacturer
	Caution: US Federal law restricts the sale of this device to or by order of a licensed physician.

12. 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 handpiece be used incorrectly or for anything other than the intended purpose, has been tampered with by unqualified personnel or has had non NSK parts installed. Replacement parts are available for seven years after discontinuation of the model.

13. Option Parts List

Model	Order Code
MG-4H Multi Gauge	Z109400

14. Spare Parts List

Model	Order Code
iPA	M1020006
iPA-HP	M1020005
iProphy Air Color Ring Set	Y1002594
E-Type Spray Nozzle	Z019090

15. Disposing product

To avoid health risks and environmental contamination from the disposal of medical equipment a licensed physician must verify equipment is sterile prior to disposal. Seek the assistance of specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes to dispose the product for you.

iProphy Air

i Prophy Air

MADE IN JAPAN Français

Rx Only Veuillez lire ce document avant toute utilisation du produit et le conserver pour référence future

1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation : Le Nakanishi iProphy Mobile est une pièce à main pour prophylaxie destinée à une utilisation avec des instruments de prophylaxie jetables dans des interventions d'hygiène aux fins des procédures de nettoyage et de polissage des dents.

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

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil qu'aux 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 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 causant ainsi un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

AVERTISSEMENT

- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus. Un entretien incorrect de la pièce à main peut causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe provoquant des brûlures. (Reportez-vous à la section « 8 Entretien après l'utilisation »)

ATTENTION

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit.
- Lorsque vous utilisez la turbine, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- N'essayez pas de démonter la turbine ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que la turbine ne soit soumise à aucun impact. Ne faites pas tomber la turbine.
- Si la turbine 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 la turbine 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 été 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.
- U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

3. Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité
1	Embout de pulvérisation de type E	1

4. Réglage de la pression d'alimentation en air

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

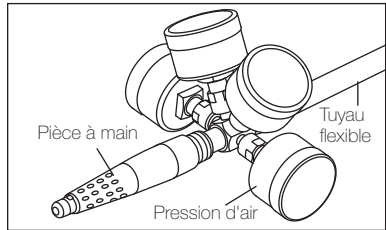


Fig. 1

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.

5. Connexion & déconnexion de la turbine

5-1 Connexion

- 1) Insérez la turbine dans le connecteur du cordon et serrez l'embout du cordon. (Fig. 2)
- 2) Assurez-vous que la turbine est fermement connectée au raccord.

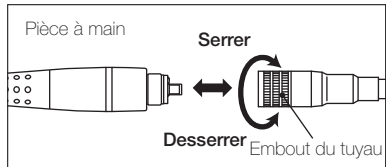


Fig. 2

5-2 Déconnexion

- 1) Desserrez l'embout du cordon et enlevez-le du cordon. (Fig. 2)

6. Montage et démontage de la tête à prophylaxie jetable

ATTENTION

- Ne montez ou ne démontez pas la tête à prophylaxie jetable tant que le moteur n'est pas complètement arrêté.

REMARQUE

- La marque de positionnement de la tête Prophy jetable peut différer selon le fabricant. Sa position peut différer de celle illustrée à la Fig. 3.

6-1 Montage

Pour assembler la pièce à main et la tête à prophylaxie jetable, alignez les marques de positionnement de la pièce à main et de la tête à prophylaxie jetable et insérez fermement les deux éléments.

ATTENTION

Une fois que la tête à prophylaxie jetable est montée, vérifiez si les marques de positionnement de la tête à prophylaxie jetable et de la pièce à main sont bien assemblées.

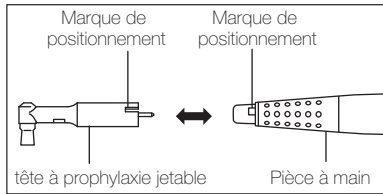


Fig. 3

6-2 Démontage

Pour démonter, tenez la tête à prophylaxie jetable et la pièce à main et séparez-les à l'horizontale.

7. Vérification avant utilisation

Effectuez les vérifications suivantes avant l'utilisation. En cas d'anomalie, arrêtez immédiatement d'utiliser la pièce à main et contactez le revendeur NSK.

- 1) Montez la tête à prophylaxie jetable (ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale pour chaque pièce)
- 2) Vérifiez l'absence de rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.
- 3) En l'absence d'anomalies apparentes, faites tourner la pièce à main pendant +/- 1 minute. Vérifiez ensuite s'il n'y a pas de surchauffe anormale sur la surface externe.
- 4) Utilisez l'appareil si aucune des anomalies ci-dessus n'est constatée.

8. Entretien après l'utilisation

8-1 Préparation

- 1) Retirez l'angle prophy jetable de la pièce à main.
- 2) Essuyez l'extérieur de la pièce à main à l'aide d'un tissu imbibé de désinfectant.
- 3) Retirez l'insert de pièce à main (IPA-HP) du moteur (IPA). (Fig. 4)
- 4) Retirez le moteur (IPA) du tuyau flexible.

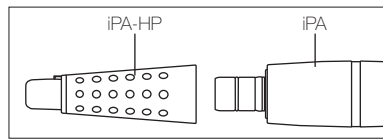


Fig. 4

8-2 Nettoyage

- 1) Nettoyez les surfaces externes de la pièce à main (IPA-HP / IPA) à l'aide d'une brosse à poils souples et à l'eau courante.
- 2) Épongez à l'aide d'un tissu sec jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité à l'extérieur.
- 3) Essuyez l'extérieur de la pièce à main (IPA-HP / IPA) à l'aide d'un tissu imbibé de désinfectant.

ATTENTION

Ne nettoyez pas la turbine au moyen de solvants comme du benzène ou un diluant.

8-3 Lubrification

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

- 1) Montez l'embout de pulvérisation à tête biseautée dans l'orifice de pulvérisation de la bombe d'aérosol. (Fig.5)
- 2) Insérez l'embout de pulvérisation à tête biseautée dans l'orifice d'entraînement pneumatique du moteur (IPA). Tenez le moteur et pulvérisez pendant environ 2-3 secondes. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la pièce d'air d'échappement pendant au moins 2 secondes. (Fig.6)
- 3) Positionnez l'embout de pulvérisation sur l'embout de l'orifice de pulvérisation sur la bombe d'aérosol. (Fig. 7)
- 4) Insérez l'embout de pulvérisation à l'arrière de l'insert de pièce à main (IPA-HP). Tenez l'insert de pièce à main et pulvérisez 2-3 fois pendant environ 2-3 secondes à chaque fois. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la tête de l'insert de pièce à main pendant au moins 2 secondes. (Fig. 7)

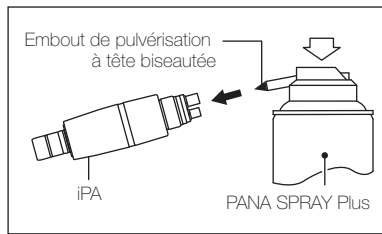


Fig. 5

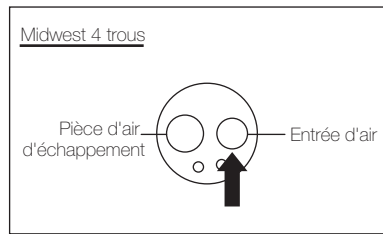


Fig. 6

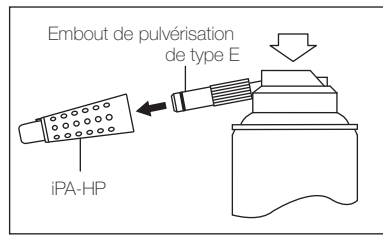


Fig. 7

ATTENTION

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

8-4 Stérilisation

Stérilisez le produit par stérilisation en autoclave.

- 1) Insérez la pièce à main dans un sachet de stérilisation approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, puis fermez le sachet.
- 2) Effectuez la stérilisation en autoclave en respectant les conditions suivantes.

Type	Déplacement par gravité	Pré-vide (retrait dynamique de l'air)
Température	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Durée d'exposition	15 min	4 min
Durée de séchage	30 min	30 min

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.
- Ne touchez pas au produit immédiatement après son passage en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Ceci permet d'éviter toute décoloration et dommage au produit provenant de résidus chimiques d'autres instruments.
- Nettoyez et lubrifiez la pièce à main avant la stérilisation. S'il reste du sang à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne jamais chauffer ou refroidir le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de température pourrait endommager le produit.
- Assurez-vous d'utiliser un stérilisateur pouvant effectuer la stérilisation à une température maximale de 135 °C. Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135 °C. N'utilisez pas un stérilisateur de ce type, car il pourrait causer une défaillance de la pièce à main. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou à l'oxyde d'éthylène) n'est pas confirmée.

8-5 Stockage

Stockez le produit dans un endroit sec et propre.

ATTENTION

- Une fois les cycles de stérilisation et de séchage complétés, retirez immédiatement la pièce à main du stérilisateur pour la 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 « 10. 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.

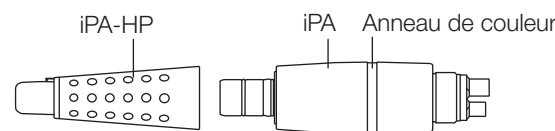
9. Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodiques 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 la pièce à main et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.

10. Spécifications

Modèle		iProphy Air
Type de connexion de tuyau		ISO9168 Type 2
Vitesse de rotation max.		2,000 - 3,000min ⁻¹ (0.25MPa)
Pression d'air		0.20 - 0.25MPa (2.0 - 2.5kgf/cm ²)
Consommation d'air max.		<66NL/min (0.25MPa)
Environnement d'utilisation	Température	10 à 35 °C
	Humidité	30 - 75%
Stockage et transport	Pression atmosphérique	700 - 1,060hPa
	Température	-10 - 50 °C
Environnement	Humidité	10 - 85%
	Atmospheric Pressure	500 - 1,060hPa



11. Symbole

	Stérilisez en autoclave jusqu'à 135°C. max
	Fabricant
	Attention: U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé

12. 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.

13. Liste des pièces en option

Modèle	Référence
MG-4H Multi Gauge	Z109400

14. Liste des pièces de remplacement

Modèle	Référence
iPA	M1020006
iPA-HP	M1020005
Ensemble anneau de couleur	Y1002594
Embout de pulvérisation de type E	Z019090

15. 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.