OM-DT0920EN 000

NSK

OPERATION MANUAL

Rx Only MADE IN JAPAN

Coupling

PTL-CL-LED／PTL-CL-LED III
KCL-LED／PTL-CL-FV-T
FM-CL-M4／FM-CL-M4-T
QD-J B2/B3／QD-J M4

1 User and Indications for Use

User: Qualified professionals (dentist, dental hygienist)
Indications for Use:
The Coupling is intended for the following applications:
A connection device to transfer energy (air, water, light) required for handpieces.

*** See the "8–2 Symbol" section on page 26 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

- The Coupling is delivered in a non-sterile condition and must be cleaned and sterilized prior to its first use and after each patient use.

⚠ 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.

⚠ CAUTION

- The product is designed only for clinical dental use by qualified personnel.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Do not disassemble or alter the coupling except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product. Deformation may cause the coupling to fail during use.
- Should the product function abnormally, cease operation immediately and return the product to an authorised dealer for repair.
- Read the operation manual of the hose and handpiece to be connected before use.

⚠ CAUTION

- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, solutions containing chlorine, solvents such as benzine or thinner.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "6–3 Periodical Maintenance Checks")
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.
- Do not connect or disconnect the hose or handpiece until the drive air has completely stopped.
- Do not use a washer-disinfector for the coupling. Failure to do so may result in malfunction or electric shock.
- Do not use air contaminated by dust, moisture or oil.

⚠ CAUTION

- Avoid continual eye contact with the LED light. (PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, KCL-LED)
- This product is classified as 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 Package Contents

	Part Name	Quantity	Remarks
1	KCL Coupling Wrench	1	KCL-LED
2	KCL O-ring Set	1	KCL-LED

4 Preparation for Use

4–1 Connecting / Disconnecting

4–1–1 Connecting the Hose

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T, QD-J B2/B3, QD-J M4

❶ To connect, align the pipes of the coupling with the pipe holes of the hose, then insert them carefully and firmly, and tighten the hose nut securely (1) (Fig. 1).

❷ Hold the non-rotating part and connect to the hose securely and make sure there is no looseness in the hose connection (2) (Fig. 2). (When checking, do not hold the ring as it will rotate.)

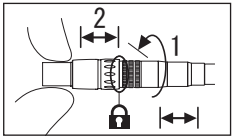

Fig. 1

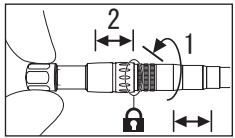

Fig. 2

Use an optional coupling wrench if you are concerned about tightening. For information on how to use the coupling wrench, see “4–2 How to use a PTL Coupling Wrench (Option)”.

KCL-LED

1. To connect, align the pipes of the coupling with the pipe holes of the hose, then insert them carefully and firmly, and tighten the hose nut securely (1) (Fig. 3).
2. Tighten the coupling with the coupling wrench provided with the product and tighten the hose nut.
3. After connecting to the hose, make sure there is no looseness in the hose connection (2).

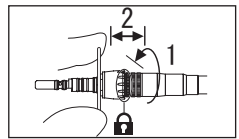

Fig. 3

4–1–2 Connecting the handpiece

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T, KCL-LED

❶ Insert the handpiece into the coupling straight until it click (Fig. 4, Fig. 5).

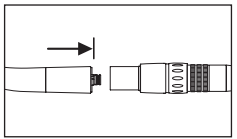

Fig. 4

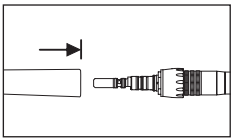

Fig. 5

❷ Ensure the handpiece is attached tightly to the coupling (Fig. 6).

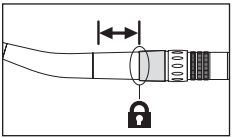

Fig. 6

QD-J B2/B3, QD-J M4

❶ While pulling back the Retention Lock Ring (1) of the coupling, insert the handpiece (2) to the coupling (Fig. 7).

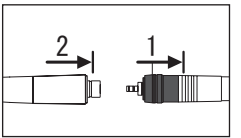

Fig. 7

❷ Ensure the handpiece is attached tightly to the coupling (Fig. 8).

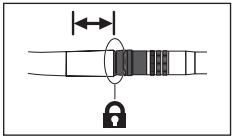

Fig. 8

⚠ CAUTION

- If the connection to the hose is loose, the handpiece may pop out during treatment, causing injury to the patient's mouth, face, etc., and injury to the operator.
- Connect each coupling to the hose specified in the specifications. Connecting a coupling with a light function to a hose without a light function may deform the light terminal of the coupling and cause a failure.

4–1–3 Disconnecting

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T, QD-J B2/B3, QD-J M4

❶ To disconnect, pull back the Retention Lock Ring (1) and gently pull out the handpiece (2) (Fig. 9).

❷ Loosen the hose nut and pull the coupling straight out (Fig. 10).

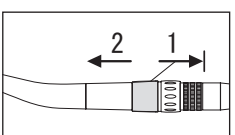

Fig. 9

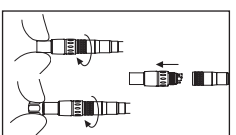

Fig. 10

For information on how to use the coupling wrench, see “4–2 How to use a PTL Coupling Wrench (Option)”.

KCL-LED

❶ Hold the coupling and the rear of the handpiece firmly and pull them straight out (Fig. 11).

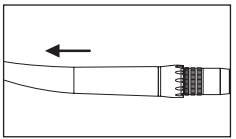

Fig. 11

❷ Secure the coupling with the supplied coupling wrench, loosen the hose nut, and pull it straight out (Fig. 12).

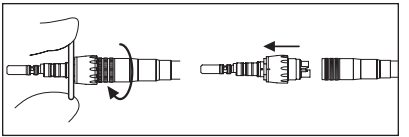

Fig. 12

⚠ CAUTION

- Do not operate the retention lock ring while pressurized. This may cause the handpiece to shoot off of the coupling unexpectedly.

4–2 How to use a PTL Coupling Wrench (Option)

4–2–1 Connecting

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T

To connect, align and insert the pin of the coupling wrench carefully and firmly into the pin holes of the coupling, and turn the wrench until you hear the noise “Click” (Fig. 13, Fig. 14).

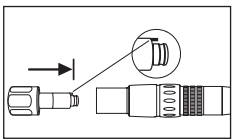

Fig. 13

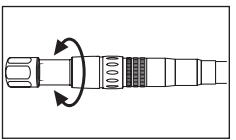

Fig. 14

4–2–2 Approach in the use of coupling wrench

Use it as a slip stopper of the coupling side when loosening or tightening the hose nut to connect/disconnect the coupling to/from the hose (Fig. 15).

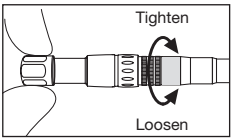

Fig. 15

4–3 Controlling Water Supply (PTL-CL-LED III, KCL-LED)

Water supply is controlled by turning the Water Adjustment Ring.

PTL-CL-LED III

Water Adjustment Ring can rotate to both sides. Water flow level decreases as the mark on the Water Adjustment ring gets farther from the mark on the coupling.
When the Water Adjustment Ring is turned 180 degree, water supply stop (Fig. 16).

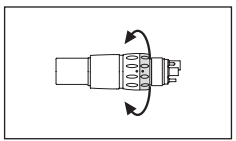

Fig. 16

KCL-LED

Water Adjustment Ring can rotate back side to decrease the water supply (Fig. 17).

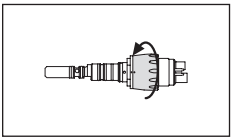

Fig. 17

4–4 Checking the Coupling Before Each Use

Perform the pre-use inspection referring to the operation manuals for each handpiece connected to the coupling.

5 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.
- The Coupling is delivered in a non-sterile condition and must be cleaned and sterilized prior to its first use and after each patient use.
- Clean the coupling immediately (within 1 hour) after each treatment to remove residue. Failure to properly maintain the coupling may cause infection or product failure.

5–1 Preparation

⚠ CAUTION

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

❶ Always wear protective gloves, a mask, and protective goggles for safety purposes and to minimize the risk of infection (Fig. 18).

❷ Wipe down the entire surface of the handpiece and coupling with a dry cloth * before removing the handpiece and hose (Fig. 19).

Fig. 18

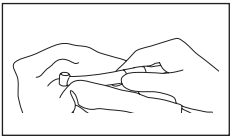

Fig. 19

❸ Operate the handpiece at the chair-side for at least 20 seconds to purge fluids in the handpiece. After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally.

❹ Remove the handpiece from the coupling. For reprocessing of the handpiece, refer to the operation manual of the handpiece.

❺ Remove the coupling from the hose.

* Lint free cloth is recommended.

5–2 Cleaning

Clean the coupling and wrench under running water as follows.

Coupling

❶ Using a soft-bristled toothbrush, clean the entire external surface of the coupling wrench under running water for at least 15 seconds (Fig. 20).
(Water condition: ≤38 °C, ≥3.5 L/min; water should be of the same quality as drinking water)

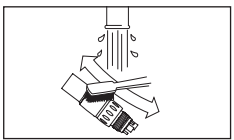

Fig. 20

❷ Rinse from the hose connection side with running water for at least 5 seconds (Fig. 21).

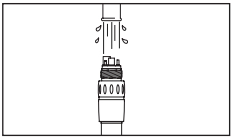

Fig. 21

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

❹ Shake the coupling body to drain water and wipe off moisture on the surface with a dry cloth (Fig. 22).

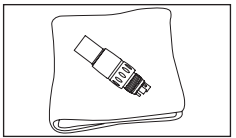

Fig. 22

Optional

Wipe the surface with a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90 %.
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)

NOTICE

- Wiping is not an alternative method of cleaning. Please do not skip the required cleaning steps which are previously displayed.

After cleaning, if moisture is present, wipe it off with a dry cloth or blow it off with compressed air (≤0.35 MPa) until there is no moisture in the interior and exterior of the product.
When blowing off with compressed air, cover the product with a cloth to prevent the scattering of water.

Coupling wrench(PTL Type ZA01040100, KCL-LED Type 20000953)

❶ Using a soft-bristled toothbrush, clean the entire external surface of the coupling wrench under running water for at least 15 seconds (Fig. 23).

(Water condition: ≤38 °C, ≥3.5 L/min; water should be of the same quality as drinking water)

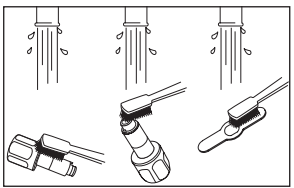

Fig. 23

❷ Rinse with running water.

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

❹ Wipe off moisture on the surface with a dry cloth.

❺ Wipe the surface with a cloth moistened with disinfectant or ethanol with a concentration of 60-90 %.

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)

NOTICE

- Wiping is not an alternative method of cleaning. Please do not skip the required cleaning steps which are previously displayed.

After cleaning, if moisture is present, wipe it off with a dry cloth or blow it off with compressed air (≤0.35 MPa) until there is no moisture in the interior and exterior of the product.
When blowing off with compressed air, cover the product with a cloth to prevent the scattering of water.

5–3 Packing, Sterilizing, and Drying

❶ Use an FDA-approved sterilization pouch that conforms to ISO 11607-1, and seal the pouch. Maximum temperature for NSK instruments is 135 °C (275 °F) (Fig. 24).

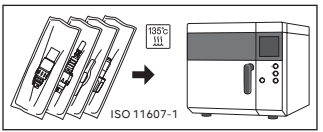

Fig. 24

❷ Perform steam sterilization with the following conditions.

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

⚠ 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 heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.

⚠ 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 the coupling prior to sterilization.
- 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 coupling 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.

5–4 Storage

Store the product in a dry, clean location. The product should remain in the sterilization pouch until required for use (Fig. 25).

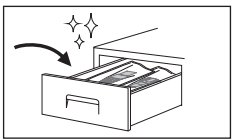

Fig. 25

⚠ CAUTION

- After the sterilization and drying cycles are complete, remove the coupling 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 “8–1 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.

6 Maintenance

6–1 Replacing the Anti-Retraction Valve

A water Anti-Retraction Valve is integrated in the coupling, which shuts off the water retraction directly at the handpiece head to prevent fluids infiltrating the water line. If water leaks from the tip of the handpiece even after the handpiece operation is stopped, replace the Anti-Retraction Valve.

⚠ CAUTION

- To prevent infection, clean and sterilize a coupling before replacing the Anti-Retraction Valve. After replacement, clean and sterilize the coupling again.

❶ Remove the hose side gasket (1) (Fig. 26).
❷ Pull out the Anti-Retraction Valve (2) by holding the water tube section of the anti-retraction valve (Fig. 26).
❸ Insert the new Anti-Retraction Valve (1) securely and remount the gasket (2) (Fig. 27).

* Refer to Accessories and Spare Parts List to identify the correct parts.

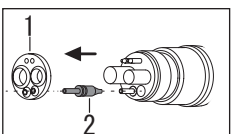

Fig. 26

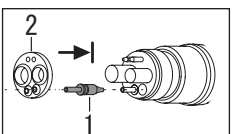

Fig. 27

6–2 Replacing the O-ring (KCL-LED, QD-J B2/B3, QD-J M4)

Replace the O-ring if there are symptoms such as air leakage from the connection between the handpiece and the coupling, and water in the exhaust.

⚠ CAUTION

- To prevent infection, clean and sterilize a coupling before replacing the O-rings. After replacement, clean and sterilize the coupling again.
- Do not pull the O-ring with excessive force.
- Since O-rings come in different sizes, be careful not to attach the wrong O-ring. Stretch the O-ring slightly for easier attachment, and then attach the O-ring in the appropriate groove.

❶ Gently remove each O-ring by hand (Fig. 28, Fig. 29).
❷ Insert the complete set of new O-rings in the correct grooves.

* Refer to Accessories and Spare Parts List to identify the correct parts.

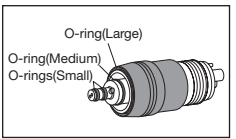

Fig. 28

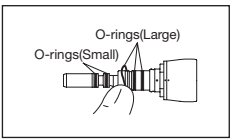

Fig. 29

6–3 Periodical Maintenance Checks

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

Points to check	Details
Check the Anti-Retraction Valve	Remove the Anti-Retraction Valve from the coupling and make sure that the end of the Anti-Retraction Valve is not open. (A sterilized coupling should be used for confirmation.)

7 After - Sales Service

7–1 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.

7–2 Accessories and Spare Parts List

Model		REF	Remark
Accessories			
	Wrench		
	KCL Coupling Wrench	20000953	KCL-LED
Spare Parts			
	O-ring Set		
	KCL O-ring Set	Y900211	KCL-LED
	QD O-ring Set	Y900592	QD-J B2/B3, QD-J M4
	Anti-Retraction Valve		
	Anti-Retraction Valve	P401054	All models within each Coupling

7–3 Option Parts List

Model		REF	Remark
Accessories			
	Wrench		
	PTL Coupling Wrench	ZA01040100	PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T

7–4 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 medical wastes, to dispose the product for you.

8 Specifications

8–1 Specifications

Model	PTL-CL-LED	PTL-CL-LED III	KCL-LED	PTL-CL-FV-T
Handpiece Type	NSK OPTIC		KaVo MULTIflex	NSK OPTIC
Hose Connection Type	ISO 9168 Type 3			ISO 9168 Type 2
Water Adjustment	-	✓	✓	-
Optic Type	White LED			Glass fiber rod
Voltage	AC/DC 3.3 V ± 0.05 V			-
Activate Voltage	2.5 - 5.0 V			-
Consumption current	0.35 A Typ. (3.3 V)		0.35 A Typ. (3.3 V)	-

Model	FM-CL M4	FM-CL-M4-T	QD-J B2/B3	QD-J M4
Handpiece Type	NSK OPTIC		NSK QD	
Hose Connection Type	ISO 9168 Type 3		ISO 9168 Type 1	ISO 9168 Type 3
Water Adjustment	-	-	-	-
Optic Type	-	-	-	-
Voltage	-	-	-	-
Activate Voltage	-	-	-	-
Consumption current	-	-	-	-

Use Environment	Temparature : 10 - 40 °C Humidity : 30 - 75 %
Transportation and Store Environment	Temparature : -10 - 50 °C Humidity : 10 - 85 % Pressure : 500 - 1,060 hPa

For lighting power, follow the IEC60601-1, Voltage have to be match SELV (Safety Extra Low Voltage)
The guide light and illuminating radiation area may be influenced by conditions of light volume and color.
KaVo® MULTIflex® is copyright for KaVo Dental GmbH & Co.(Germany).

8–2 Symbol

Move in the direction indicated.

Move fully to the stop, in the direction indicated.

State of being fixed.

Wear protective gloves

Wear a face mask

Wear eye protection

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

Refer to the Operation manual

Caution, Consult operation instructions.

Manufacturer.

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

Device Name for Health Canada

REF Catalog Number (Order Code)

SN Serial No.

LOT Batch code

Date of manufacture

UDI Unique Device Identifier

GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.

Temperature limitation

Humidity limitation

Atmospheric pressure limitation

ARV Anti-Retraction Valve

1 Utilisateur et indications d'utilisation

Utilisateur : professionnels qualifiés (dentiste, hygiéniste bucco-dentaire)Indications d'utilisation :
Le raccord est destiné aux applications suivantes :
Un dispositif de connexion pour transférer l'énergie (air, eau, lumière) nécessaire aux pièces à main.

*** Voir la section « 8–2 Symbole » en page 58 pour référence.**

2 Précautions de manipulation et d'utilisation

- Lisez soigneusement les mises en garde ci-dessous et utilisez l'appareil uniquement pour les fins indiquées et conformément aux instructions.
- Les instructions de sécurité ont pour but de prévenir tout danger potentiel qui pourrait causer une blessure 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 pourrait causer une blessure grave ou endommager l'appareil.
⚠ ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité pourrait causer une blessure légère ou modérée ou endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales sur les caractéristiques du produit, lesquelles sont soulignées pour éviter un mauvais fonctionnement ou une réduction des performances.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ ATTENTION

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le pour référence ultérieure.
- Lorsque vous utilisez le produit, pensez toujours à la sécurité du patient.

⚠ ATTENTION

- Le produit est destiné à un usage dentaire clinique par un personnel qualifié exclusivement.
- Il incombe aux utilisateurs d'effectuer les vérifications du fonctionnement, l'entretien et l'inspection continue de ce produit.
- N'essayez pas de démonter ou de modifier le raccord, sauf comme recommandé par NSK dans le présent manuel d'utilisation.
- Assurez-vous que le produit ne subisse aucun impact. Ne laissez pas tomber le produit. Une déformation pourrait causer une défaillance du raccord pendant son utilisation.
- Si le produit ne fonctionne pas correctement, arrêtez immédiatement de l'utiliser et renvoyez-le à un distributeur agréé pour réparation.

⚠ ATTENTION

- Lisez le manuel d'utilisation du tuyau et de la pièce à main à connecter avant utilisation.
- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau fortement/très fortement acide, des produits chimiques très acides/alcalins, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- Effectuez des contrôles périodiques d'entretien et de fonctionnement. (Reportez-vous à la section « 6–3 Contrôles d'entretien périodiques »)
- Pour éviter toute période d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne lors du traitement.

⚠ ATTENTION

- Ne connectez ou déconnectez jamais le tuyau ou la pièce à main avant que l'arrivée d'air n'ait complètement cessé.
- N'utilisez pas de laveur-désinfecteur pour le raccord. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement ou un choc électrique.
- N'utilisez pas d'air contaminé par de la poussière, de l'humidité ou de l'huile.
- Évitez le contact continu des yeux avec la lumière LED. (PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, KCL-LED)
- Ce produit est classifié Produit LED de Classe 1.

⚠ ATTENTION

- Utilisez une source d'alimentation répondant aux caractéristiques ci-après.
  1. L'alimentation électrique de la source d'alimentation est inférieure à 15 W en conditions normales et de premier défaut.
  2. La source d'alimentation utilise un circuit SELV pour l'alimentation électrique.
  3. La tension de sortie de la source d'alimentation se situe dans la plage recommandée par le fabricant de ce produit.
- En vertu de la loi fédérale des É.-U., cet appareil ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur sa prescription.

3 Contenu de l'emballage

	Nom de la pièce	Quantité	Remarques
1	Clé pour raccords KCL	1	KCL-LED
2	Jeu de joints KCL	1	KCL-LED

4 Préparation à l'utilisation

4–1 Connexion / Déconnexion

4–1–1 Connexion du tuyau

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T, QD-J B2/B3, QD-J M4

❶ Pour le raccordement, alignez les tubes du raccord avec les trous des tubes du tuyau, puis insérez-les soigneusement et fermement, et serrez fermement l'embout du tuyau (1) (Fig. 1).

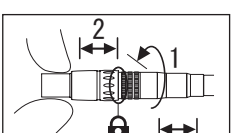

Fig. 1

❷ Tenez la partie non rotative et raccordez-la fermement au tuyau en veillant à ce qu'il n'y ait pas de jeu dans la connexion du tuyau (2) (Fig. 2). (Lors de la vérification, ne tenez pas la bague car elle tournera).

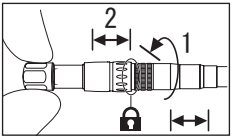

Fig. 2

Utilisez une clé pour raccords en option si le serrage vous inquiète. Pour toute information sur la manière d'utiliser la clé pour raccords, voir « 4–2 Utilisation d'une clé pour raccords PTL (option) ».

KCL-LED

❶ Pour le raccordement, alignez les tubes du raccord avec les trous des tubes du tuyau, puis insérez-les soigneusement et fermement, et serrez fermement l'embout du tuyau (1) (Fig. 3).

❷ Serrez le raccord avec la clé pour raccords fournie avec le produit et serrez l'embout du tuyau.

❸ Après avoir connecté le tuyau, vérifiez qu'il n'y a pas de jeu dans la connexion du tuyau (2).

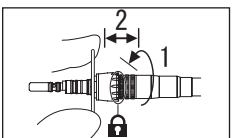

Fig. 3

4–1–2 Connexion de la pièce à main

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T, KCL-LED

❶ Insérez la pièce à main bien droit dans le raccord jusqu'au déclic (Fig. 4, Fig. 5).

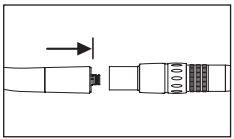

Fig. 4

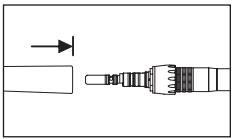

Fig. 5

❷ Assurez-vous que la pièce à main est bien fixée au raccord (Fig. 6).

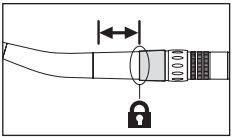

Fig. 6

QD-J B2/B3, QD-J M4

❶ Tout en tirant vers l'arrière la bague de serrage de retenue (1) du raccord, insérez la pièce à main (2) dans le raccord (Fig. 7).

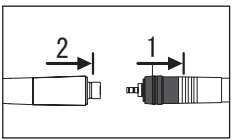

Fig. 7

❷ Assurez-vous que la pièce à main est bien fixée au raccord (Fig. 8).

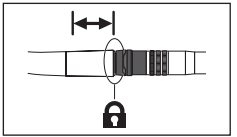

Fig. 8

⚠ ATTENTION

- Si la connexion au tuyau est lâche, la pièce à main risque de sortir brusquement pendant le traitement, provoquant des blessures à la bouche, au visage, etc. du patient et blessant l'opérateur.
- Connectez chaque raccord au tuyau spécifié dans les spécifications. La connexion d'un raccord avec une fonction d'éclairage à un tuyau sans fonction d'éclairage peut déformer la borne d'éclairage du raccord et provoquer une panne.

4–1–3 Déconnexion

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T, QD-J B2/B3, QD-J M4

1. Pour déconnecter, tirez vers l'arrière la bague de serrage de retenue (1) et sortez doucement la pièce à main (2) (Fig. 9).
2. Desserrez l'embout du tuyau et retirez le raccord tout droit (Fig. 10).

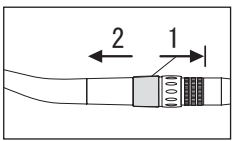

Fig. 9

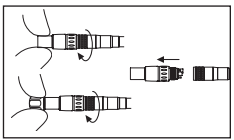
Fig. 10

Pour toute information sur la manière d'utiliser la clé pour raccords, voir « 4–2 Utilisation d'une clé pour raccords PTL (option) ».

KCL-LED

1. Tenez fermement le raccord et l'arrière de la pièce à main et retirez-les bien droit (Fig. 11).

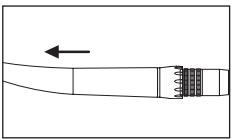
Fig. 11

❷ Fixez le raccord à l'aide de la clé pour raccords fournie, desserrez l'embout du tuyau et retirez-le tout droit (Fig. 12).

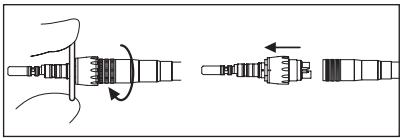

Fig. 12

⚠ ATTENTION

- Ne manipulez pas la bague de serrage de retenue lorsqu'elle est sous pression. La pièce à main risquerait de se détacher inopinément du raccord.

4–2 Utilisation d'une clé pour raccords PTL (option)

4–2–1 Connexion

PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T

Pour connecter, alignez et insérez délicatement et fermement la goupille de la clé pour raccords dans les trous de goupille du raccord, et tournez la clé jusqu'au déclic (Fig. 13, Fig. 14).

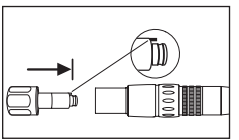

Fig. 13

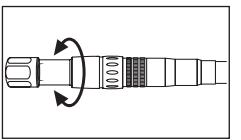

Fig. 14

4–2–2 Approche de l'utilisation de la clé pour raccords

Utilisez-la comme dispositif antidérapant du côté du raccord lorsque vous desserrez ou serrez l'embout du tuyau pour connecter/déconnecter le raccord au/du tuyau (Fig. 15).

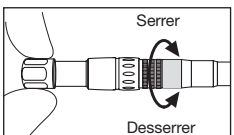

Fig. 15

4–3 Contrôle de l'arrivée d'eau (PTL-CL-LED III, KCL-LED)

L'arrivée d'eau est contrôlée en tournant la bague de débit d'eau.

PTL-CL-LED III

La bague de débit d'eau peut tourner dans les deux sens. Le débit d'eau diminue à mesure que le repère de la bague de débit d'eau s'éloigne du repère du raccord.
Lorsque la bague de débit d'eau est tournée de 180 degrés, l'arrivée d'eau est coupée (Fig. 16).

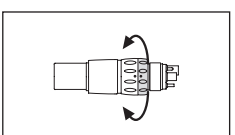

Fig. 16

KCL-LED

La bague de débit d'eau peut tourner vers l'arrière pour diminuer l'arrivée d'eau (Fig. 17).

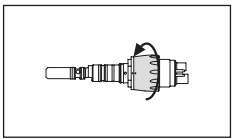

Fig. 17

4–4 Vérification du raccord avant toute utilisation

Effectuez le contrôle avant utilisation conformément aux manuels d'utilisation de chaque pièce à main connectée au coupleur.

5 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.
- Le raccord est fourni dans un état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant sa première utilisation et après chaque utilisation.
- Nettoyez le raccord immédiatement (dans un délai de 1 heure) après chaque traitement pour retirer les résidus. Un mauvais entretien du raccord peut entraîner une infection ou une défaillance du produit.

5–1 Préparation

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau fortement/très fortement 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, un masque et des lunettes de protection pour des raisons de sécurité et pour réduire le risque d'infection (Fig. 18).
2. Essuyez toute la surface de la pièce à main et du raccord avec un chiffon sec * avant de retirer la pièce à main et le tuyau (Fig. 19).

   * Un chiffon non pelucheux est recommandé.

Fig. 18

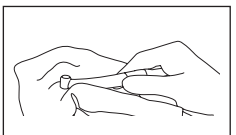

Fig. 19

3. Faites fonctionner la pièce à main du côté fauteuil pendant au moins 20 secondes afin de purger tout liquide présent dans la pièce à main. Après arrêt complet de la pièce à main, touchez la tête de la pièce à main pour vérifier qu'elle ne chauffe PAS anormalement.
4. Retirez la pièce à main du raccord. Pour le retraitement de la pièce à main, reportez-vous au manuel d'utilisation de la pièce à main.
5. Retirez le raccord du tuyau.

5–2 Nettoyage

Nettoyez le raccord et la clé sous l'eau courante de la manière suivante.

Raccord

❶ À l'aide d'une brosse à dents à poils souples, nettoyez toute la surface extérieure de la clé pour raccords sous l'eau courante pendant au moins 15 secondes (Fig. 20). (État de l'eau : ≤ 38 °C, ≥ 3,5 l/min ; l'eau doit être de la même qualité que l'eau potable)

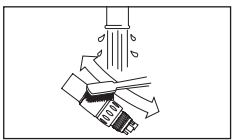

Fig. 20

❷ Rincez du côté du raccord du tuyau à l'eau courante pendant au moins 5 secondes (Fig. 21).

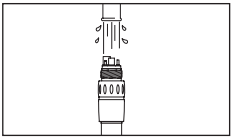

Fig. 21

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

❹ Secouez le corps du raccord pour évacuer l'eau et essuyez l'humidité sur la surface à l'aide d'un chiffon sec (Fig. 22).

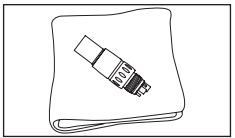

Fig. 22

En option

Essuyez la surface à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 %.
Si vous utilisez un désinfectant, suivez les instructions du fabricant du désinfectant.

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)

REMARQUE

- L'essuyage n'est pas une autre méthode de nettoyage. Ne sautez pas les étapes de nettoyage requises présentées précédemment.

Après nettoyage, s'il reste de l'humidité, épongez-la à l'aide d'un chiffon sec ou séchez-la avec à l'air comprimé (≤ 0,35 MPa) jusqu'à ce que l'intérieur et l'extérieur du produit soient secs.
Lorsque vous soufflez à l'air comprimé, couvrez le produit avec un chiffon pour éviter la dispersion de l'eau.

Clé pour raccords (PTL Type ZA01040100, KCL-LED Type 20000953)

❶ À l'aide d'une brosse à dents à poils souples, nettoyez toute la surface extérieure de la clé pour raccords sous l'eau courante pendant au moins 15 secondes (Fig. 23).

(État de l'eau : ≤ 38 °C, ≥ 3,5 l/min ; l'eau doit être de la même qualité que l'eau potable)

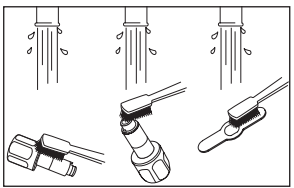

Fig. 23

❷ Rincez à l'eau courante.

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

❹ Essuyez l'humidité sur la surface à l'aide d'un chiffon sec.

❺ Essuyez la surface à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant ou d'éthanol à une concentration de 60 à 90 %.

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

REMARQUE

- L'essuyage n'est pas une autre méthode de nettoyage. Ne sautez pas les étapes de nettoyage requises présentées précédemment.

Après nettoyage, s'il reste de l'humidité, épongez-la à l'aide d'un chiffon sec ou séchez-la avec à l'air comprimé (≤ 0,35 MPa) jusqu'à ce que l'intérieur et l'extérieur du produit soient secs.
Lorsque vous soufflez à l'air comprimé, couvrez le produit avec un chiffon pour éviter la dispersion de l'eau.

5–3 Conditionnement, stérilisation et séchage

❶ Utilisez un sachet de stérilisation approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1, puis fermez le sachet. La température maximum pour les instruments NSK est de 135 °C (275 °F) (Fig. 24).

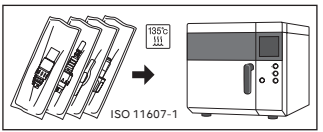

Fig. 24

❷ 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)
Durée de cycle complet	15 min	4 min
Durée de séchage	30 min	30 min

⚠ ATTENTION

- Utilisez un stérilisateur à vapeur approuvé par la FDA pour procéder à la stérilisation.
- Suivez les règles, règlements et recommandations locaux concernant le retraitement des appareils.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après son passage en stérilisateur à vapeur car il sera extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.

⚠ ATTENTION

- Ne jamais chauffer ou refroidir le produit trop rapidement. Un changement rapide de température pourrait endommager le produit. Placez chaque produit dans un sachet de stérilisation individuel pour la stérilisation en stérilisateur à vapeur . Ceci permet d'éviter toute décoloration et dommage au produit provoqués par les résidus chimiques provenant d'autres instruments.
- Nettoyez le raccord avant stérilisation.

⚠ ATTENTION

- Veillez à 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 endommager le raccord. 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.

5–4 Stockage

Stockez le produit dans un endroit sec et propre. Le produit doit rester dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation (Fig. 25).

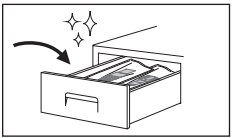

Fig. 25

⚠ ATTENTION

- Une fois les cycles de stérilisation et de séchage terminés, retirez immédiatement le raccord 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 « 8–1 Caractéristiques ».
- La stérilisation n'est plus garantie après 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.

6 Entretien

6–1 Remplacement de la valve anti-retour

Une valve anti-retour est intégrée dans le raccord, qui empêche le reflux de l'eau directement dans la tête de la pièce à main pour éviter l'infiltration de liquides dans la conduite d'eau. Si de l'eau s'écoule de l'extrémité de la pièce à main même après son arrêt, remplacez la valve anti-retour.

⚠ ATTENTION

- Pour éviter toute infection, nettoyez et stérilisez un raccord avant de remplacer la valve anti-retour. Après remplacement, nettoyez et stérilisez le raccord à nouveau.

❶ Enlevez le joint du côté tuyau (1) (Fig. 26).
❷ Retirez la valve anti-retour (2) en tenant la section du tube d'eau de la valve anti-retour (Fig. 26).
❸ Insérez la nouvelle valve anti-retour (1) et remontez le joint (2) (Fig. 27).

* Voir la liste des accessoires et pièces de rechange pour les références correspondantes.

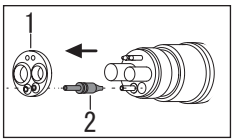

Fig. 26

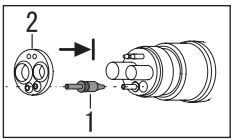

Fig. 27

6–2 Remplacement du joint (KCL-LED, QD-J B2/B3, QD-J M4)

Remplacez le joint si vous constatez des symptômes tels qu'une fuite d'air au niveau de la connexion entre la pièce à main et le raccord, et de l'eau dans l'échappement.

⚠ ATTENTION

- Pour éviter toute infection, nettoyez et stérilisez un raccord avant de remplacer les joints. Après remplacement, nettoyez et stérilisez le raccord à nouveau.
- Ne tirez pas sur le joint avec une force excessive.
- Les joints étant de tailles différentes, veillez à ne pas monter le mauvais joint. Étirez légèrement le joint pour faciliter la fixation, puis fixez le joint dans la rainure appropriée.

❶ Enlevez chaque joint manuellement et avec précaution (Fig. 28, Fig. 29).

❷ Insérez le jeu complet de nouveaux joints dans les rainures correspondantes.

* Voir la liste des accessoires et pièces de rechange pour les références correspondantes.

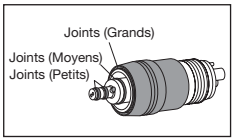

Fig. 28

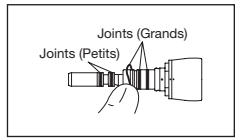

Fig. 29

6–3 Contrôles d'entretien périodiques

Effectuez des contrôles d'entretien périodiques tous les trois mois, conformément au tableau ci-dessous. En cas d'anomalies, contactez votre distributeur NSK agréé.

Points à vérifier	Détails
Vérifiez la Valve anti-retour	Retirez la valve anti-retour du raccord et vérifiez que l'extrémité de la valve anti-retour n'est pas ouverte. (Un raccord stérilisé doit être utilisé pour confirmation).

7 Service après-vente

7–1 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.

7–2 Liste des accessoires et pièces de rechange

Modèle		REF	Remarque
Accessoires			
	Clé		
	Clé pour raccords KCL	20000953	KCL-LED
Pièces de rechange			
	Jeu de joints		
	Jeu de joints KCL	Y900211	KCL-LED
	Jeu de joints QD	Y900592	QD-J B2/B3, QD-J M4
	Valve anti-retour		
	Valve anti-retour	P401054	Tous les modèles de chaque raccord

7–3 Liste des pièces en option

Modèle		REF	Remarque
Accessoires			
	Clé		
	Clé pour raccords KCL	ZA01040100	PTL-CL-LED, PTL-CL-LED III, PTL-CL-FV-T, FM-CL-M4, FM-CL-M4-T

7–4 Mise au rebut du produit

Afin d'éviter les risques pour la santé des opérateurs chargés de l'élimination des équipements médicaux, ainsi que les risques de contamination environnementale qui en découlent, un chirurgien ou un dentiste est tenu de confirmer que l'équipement est stérile.
Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets médicaux sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.

8 Caractéristiques

8–1 Caractéristiques

Modèle	PTL-CL-LED	PTL-CL-LED III	KCL-LED	PTL-CL-FV-T
Type de pièce à main	NSK OPTIC		KaVo MULTIflex	NSK OPTIC
Type de raccord de tuyau	ISO 9168 Type 3			ISO 9168 Type 2
Réglage de l'eau	-	✓	✓	-
Type d'optique	LED blanche			Barreau de fibre optique
Tension	CA/CC 3,3 ± 0,05 V			-
Tension active	2,5 - 5,0 V			-
Consommation électrique	Type 0,35 A (3,3 V)		Type 0,35 A (3,3 V)	-

Modèle	FM-CL M4	FM-CL-M4-T	QD-J B2/B3	QD-J M4
Type de pièce à main	NSK OPTIC		NSK QD	
Type de raccord de tuyau	ISO 9168 Type 3		ISO 9168 Type 1	ISO 9168 Type 3
Réglage de l'eau	-	-	-	-
Type d'optique	-	-	-	-
Tension	-	-	-	-
Tension active	-	-	-	-
Consommation électrique	-	-	-	-

Environnement d'utilisation	Température : 10 - 40 °C Humidité : 30 - 75 %
Environnement de stockage et de transport	Température -10 - 50 °C, Humidité : 10 - 85 %, Pression : 500 - 1060 hPa

Pour la puissance d'éclairage, suivre la norme IEC60601-1, la tension doit correspondre à SELV (Safety Extra Low Voltage - Très basse tension de sécurité).
La lumière de guidage et la zone de rayonnement lumineux peuvent être influencées par les conditions de volume et de couleur de la lumière.
KaVo® MULTIflex® est un copyright pour KaVo Dental GmbH & Co.(Germany).

8–2 Symbole

Déplacer dans la direction indiquée.

Déplacer jusqu'à l'arrêt dans la direction indiquée.

Fixité.

Porter des gants de protection

Porter un masque facial

Porter une protection oculaire

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

Voir le manuel d'utilisation

Attention, consulter les consignes d'utilisation.

Fabricant.

Attention : En vertu de la loi fédérale des É.-U., ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur sa prescription.

Nom du dispositif pour Health Canada

REF	Numéro de catalogue (code de commande)
SN	N° de série
LOT	Code de lot
	Date de fabrication
UDI	Identifiant unique des dispositifs
	GS1 DataMatrix pour l'identifiant unique des dispositifs.
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
ARV	Valve anti-retour

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.

2022-10-21 CACC1021 02E