



# OPERATION MANUAL

**Rx Only** MADE IN JAPAN

OM-SH0911EN 000

Surgical Attachment

# P300 Attachment

Standard Attachment 300

Slim Attachment 300

These attachments are to be used exclusively with our total surgical system Primado2. We recommend that prior to use, you carefully read this document regarding "Precaution for Handling and Operation", "Connection method", "Operation method", "Check before Operation", "Periodical Maintenance Check" and "Reprocessing" so that you can continue using the attachments in the future.

In addition, keep this operation manual in a place where a user can see to it at any given time.

\* In this operation manual, bur and drill are collectively called Cutting Accessory(ies).

\* The reference number of the Operation Manual of the related products is as follows:

Operation Manual Title	Operation Manual No.
Total Surgical System Primado2	OM-SE0028E
Total Surgical System Primado2 Motor	OM-SE0029E
NSK Sterile Cutting Accessories for P300 Attachment	OM-SZ0959MA
CUTTING ACCESSORIES - P300 ATTACHMENT CORRESPONDENCE TABLE	OM-SZ0958MA
Cleaning Tool for P300 Attachment	OM-SZ0907EN




**\* See the "14 Symbols" section on page 68 for reference.**

# 1 User and Indications for Use

- User : Qualified Professionals (Surgeon with knowledge and skills required for operating this product).
- Indications for Use : The P300 Attachment is intended to be used with electric and pneumatic surgical instruments and cutting accessories for cutting, drilling, removal, and shaping of bone in the procedures of: Neuro, Spine, Orthopedic, ENT, Maxillofacial, and General Surgery.
- Intended patient population : The user shall determine the patient.

## 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
 <b>DANGER</b>	Hazard that could result in personal death or serious injury if the safety instructions are not correctly followed.
 <b>WARNING</b>	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 <b>CAUTION</b>	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
<b>NOTICE</b>	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.



## DANGER

- DO NOT use this product in a room where there is a danger of explosion or in the vicinity of flammable substances. It is especially important not to use this product on a patient to whom a flammable anesthetic agent (dinitrogen monoxide) has been administered.
- Never disassemble or modify the product. Disassembly or modification may cause personal injury or damage to the motor (Including motor cord) or attachment.



## WARNING

- This is a medical system; do not allow anybody to use it other than surgeons who are familiar with the procedures. Use this system in accordance with its indications for use and proper method of use.
- When operating the product, always consider the safety of the patient.
- The Cutting Accessory is for single use only. DO NOT reuse or reprocess it. If you reuse or reprocess it, the following risks may occur:
  - Infection.
  - Personal injury due to damaged Cutting Accessory.
  - System defect due to damaged/deformed Cutting Accessory.
- Irrigate appropriately while cutting in order to prevent necrosis of bones and tissues.
- The attachment should be cleaned, lubricated and sterilized after use.
- Clean the attachment immediately after use. If blood remains on the product, product failure or overheating may occur due to blood coagulation and product corrosion. This may cause thermal injuries. Also, if the attachment is autoclaved with blood remaining, sterilization failure may occur, resulting in infection to the patient and/or user. (See to "12 Reprocessing").

**WARNING**

- Be sure to check for rust on the appearance of the attachment, Irrigation Nozzle and hood/beak before use. If there is any rust, stop using them, contact your Authorized NSK dealer. Then, dispose of them according to "17 Disposing Product". About the Cutting Accessories, see the operation manual of NSK Sterile Cutting Accessories for P300 Attachment. Using an attachment, Irrigation Nozzle or hood/beak with rust may lead to adverse sequelae due to potential toxic effects from chemicals present in the particulates, trigger immunogenic responses leading to adverse reactions or interfere with the wound healing response, or interfere with the reabsorption of cerebrospinal fluid (CSF).
- Perform inspection before use according to "10 Check before Operation". If abnormal vibration or noise is found, the following issues are suspected:
  - The internal consumables (ball bearings, etc.) are worn or damaged.
  - The chuck is open or there is a bad connection of each part.
  - System defect due to damaged/deformed Cutting Accessory.Using the attachment in these conditions may lead to heat generation causing thermal injury. Perform "13 Troubleshooting" in this case. If the issue does not improve after troubleshooting, contact your Authorized NSK Dealer.
- DO NOT place the attachment/motor (including motor cord) on the patient or the drape covering the patient. Doing so may cause an accident, injury or thermal injury to the patient and/or surgical staff.
- Prevent any debris or other foreign materials from entering into the attachment. Failure to do so may lead to heat generation, causing thermal injury.
- DO NOT allow strong impact on the product for example, dropping the attachment/motor on a hard surface. Doing so may cause personal injury, abnormal heating, fire and/or thermal injury due to product damage.



## WARNING

- This attachment is a non-sterile product. After purchase or repair of the attachment, be sure to clean, lubricate and sterilize the attachment according to this operation manual before use (See to "12 Reprocessing").
- DO NOT use bent, damaged or deformed Cutting Accessories. If they are used, the attachment may not clamp the Cutting Accessory securely and it may break or cause accidents.
- DO NOT put excessive pressure on the Cutting Accessory. Doing so may bend or damage the Cutting Accessory, or cause excessive heat generation on the Cutting Accessory, attachment and motor, which could lead to thermal injury.
- Avoid continuous use of the product and use it intermittently to prevent excessive heat generation.  
In case of heat generation, immediately stop use until the product cools down.  
Be careful not to touch the heated area. Doing so may cause thermal injury.
- When replacing the Cutting Accessory, be sure to slide the safety lock on the hand switch of the motor to the OFF position, or completely take your foot off the foot control pedal to stop the attachment completely.  
Otherwise, a patient or surgical staff may be injured by unintentional movement of the motor and the Cutting Accessory.
- DO NOT operate the attachment if the markings of the twist collet are not aligned (chuck is open) after the Cutting Accessory is mounted. Doing so may cause thermal injury due to heat generation and potentially damage to the attachment.
- Be sure to adjust the exposure length of the Cutting Accessory outside the operative field and confirm that the exposure length is adjusted as intended before use.
- DO NOT use the Primado2 control unit and motor in a room with electromagnetic interference or adjacent to portable/mobile RF communication equipment. Use in such environments may affect the control unit and the motor. When using an ultrasonic generator or electrosurgical cutting and coagulation device that produces electromagnetic waves around them, turn off the power of the control unit.

**CAUTION**

- U.S. Federal law restricts these attachments to sale by or on the order of a licensed physician.
- Users shall be responsible for any judgement that relates to the application of this product to a patient.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this system.
- Be sure to read this operation manual and the operation manuals for "Total Surgical System Primado2", "Total Surgical System Primado2 Motor (P200-SMH/P200-SMH-HS/P200-SMH-S parts)" in order to become completely familiar with the function of each part before use.
- Be sure to perform "10 Check before Operation" by operating the product with the motor, attachments and Cutting Accessory mounted before use. If any abnormal condition is detected, stop using the product and perform "13 Troubleshooting".
- Wear Personal Protective Equipment (PPE) for safety and health when using the Cutting Accessories.
- Use the Cutting Accessories specified by NSK only. Using other manufacturer's Cutting Accessories may cause a fault or an accident.
- It is recommended that spare product be kept on hand in case of a breakdown during surgery.
- Never turn the twist collet during operation of the attachment.
- DO NOT touch the rotating part of any attachments during operation.





## CAUTION



- If the rotating Cutting Accessory catches hold of operating table drapes, injury and/or damage to the Cutting Accessory and the system may occur. DO NOT allow the rotating Cutting Accessory to come in contact with drapes.
- Make sure that the shank part of the Cutting Accessories to be attached to the attachment is clean. An unclean shank may cause center deviation or prevent proper clamping.
- After mounting the Cutting Accessory and locking the chuck, pull it lightly to confirm that it is securely connected to the attachment.
- DO NOT operate the attachment when the Cutting Accessory is not mounted.
- Before removing the Cutting Accessory from the attachment, stop the rotation of the attachment completely.
- Be sure to slide the safety lock on the hand switch of the motor to the OFF position when mounting or removing the attachment (when using P200-SMH-HS).
- The Irrigation Nozzle and the hood/beak cannot be used at the same time on the attachment.
- When mounting or removing the motor and attachment while using Primado2 control unit and motor, be sure to turn off the main power switch of the control unit. If the main power switch is ON, an unintentional movement may occur, which could result in injury to users (when using P200-SMH/P200-SMH-HS/P200-SMH-S).
- Use new Cutting Accessories for every surgical operation for safety.
- This device is for indoor use only.

**CAUTION**

- Perform regular function and maintenance checks for the devices and parts (See to "11 Periodical Maintenance Checks").
- If the product is not used for a long period of time, check if it functions correctly and safely before use.
- If chemicals, solutions or disinfectants are left on the surface of the attachment, wipe it away immediately. If it is left, it may lead to discoloration, deformation, rust and/or corrosion.
- DO NOT use the following fluids to wipe, immerse or clean the product: strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, and solvents such as benzine or thinner.
- The temperature at the tip of the attachment may reach up to 60°C (140°F) depending on the environment.
- Check the correct connection of the followings before using Primado2 Control Unit.
  - Connection of the attachment and motor.
  - Connection of the motor cord Plug and foot control cord plug to the control unit.
  - Connection of the power cord connector to the control unit.
  - Connection of the power cord plug to the outlet.

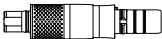
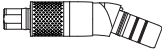
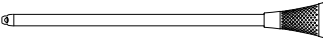


### 3 Package Contents

#### ◇ Standard Attachment 300 (Specification: see to "4 Part Names and Specifications")

Product Name	Order Code	Quantity	Fig.
STD Attachment 10/Straight	P300-2S10	1	
STD Attachment 20/Straight	P300-2S20	1	
STD Attachment 40/Straight	P300-2S40	1	
STD Attachment 60/Straight	P300-2S60	1	
STD Attachment 80/Straight	P300-2S80	1	
STD Attachment 10/Angled	P300-2A10	1	
STD Attachment 20/Angled	P300-2A20	1	
STD Attachment 40/Angled	P300-2A40	1	
STD Attachment 60/Angled	P300-2A60	1	
STD Attachment 80/Angled	P300-2A80	1	
Operation Manual	-	1	-

\*One of the product is included in the package.

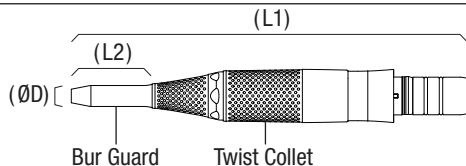
◇ **Slim Attachment 300 (Specification: see to "4 Part Names and Specifications")**

Product Name	Order Code	Quantity	Fig.
Slim Attachment Hub/Straight	P300-1AHS	1	
Slim Attachment Hub/Angled	P300-1AHA	1	
Slim Tube 110	P300-1T110	1	
Slim Tube 130	P300-1T130	1	
Slim Tube 170	P300-1T170	1	
Slim Tube 240	P300-1T240	1	
Slim Tube 110/C	P300-1T110-C	1	
Slim Tube 130/C	P300-1T130-C	1	
Slim Tube 110/PB	P300-1T110-PB	1	
Slim Tube 130/PB	P300-1T130-PB	1	
Operation Manual	-	1	-

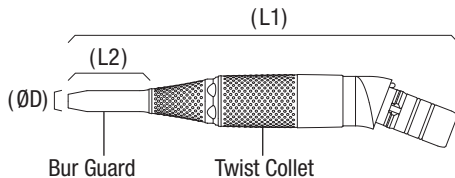
\*One of the product is included in the package.

## 4 Part Names and Specifications

### ◇ Standard Attachment 300

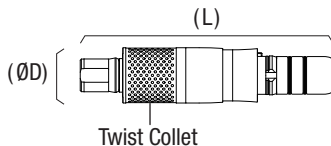


Order Code	P300-2S10	P300-2S20	P300-2S40	P300-2S60	P300-2S80
Maximum Rotation Apeed	80,000min <sup>-1</sup>				
Adjustable range of Cutting Accessories (Variable)	0 - 12.5mm				
Dimension of Attachment (L1)	89.0mm	104.0mm	124.0mm	144.0mm	164.0mm
Dimension of Bur Guard ( $\varnothing D$ x L2)	$\varnothing 5.5$ x 10.0mm	$\varnothing 5.5$ x 20.0mm	$\varnothing 5.5$ x 40.0mm	$\varnothing 5.5$ x 60.0mm	$\varnothing 5.5$ x 80.0mm
Applicable Beak	-		P300-2-B		
Applicable Irrigation Nozzle	PD-IN-D		PD-IN-2ES	PD-IN-2S	PD-IN-2M
Applicable Cutting Accessories	See P21 Table - 1.				

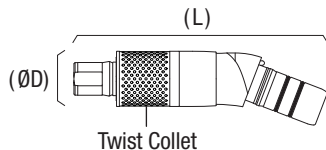


Order Code	P300-2A10	P300-2A20	P300-2A40	P300-2A60	P300-2A80
Maximum Rotation Speed	80,000min <sup>-1</sup>				
Adjustable range of Cutting Accessories (Variable)	0 - 12.5mm				
Dimension of Attachment (L1)	88.0mm	103.0mm	123.0mm	143.0mm	163.0mm
Dimension of Bur Guard (ØD x L2)	Ø5.5 x 10.0mm	Ø5.5 x 20.0mm	Ø5.5 x 40.0mm	Ø5.5 x 60.0mm	Ø5.5 x 80.0mm
Applicable Beak	-		P300-2-B		
Applicable Irrigation Nozzle	PD-IN-D		PD-IN-2ES	PD-IN-2S	PD-IN-2M
Applicable Cutting Accessories	See P21 Table - 1.				

## ◇ Slim Attachment 300

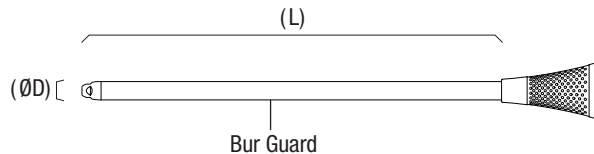


Order Code	P300-1AHS			
Maximum Rotation Speed	80,000min <sup>-1</sup>			
Adjustable range of Cutting Accessories (Variable)	0 - 10mm			
Applicable Slim Tube	P300-1T110 P300-1T110-C P300-1T110-PB	P300-1T130 P300-1T130-C P300-1T130-PB	P300-1T170	P300-1T240
Dimension (ØD x L)	Ø14.5 x 66.0mm			
Applicable Cutting Accessories	See P24 Table - 2.			



Order Code	P300-1AHA			
Maximum Rotation Speed	80,000min <sup>-1</sup>			
Adjustable range of Cutting Accessories (Variable)	0 - 10mm			
Applicable Slim Tube	P300-1T110 P300-1T110-C P300-1T110-PB	P300-1T130 P300-1T130-C P300-1T130-PB	P300-1T170	P300-1T240
Dimension (ØD x L)	Ø14.5 x 67.0mm			
Applicable Cutting Accessories	See P24 Table - 2.			





Order Code	P300-1T110 P300-1T110-C P300-1T110-PB	P300-1T130 P300-1T130-C P300-1T130-PB	P300-1T170*	P300-1T240*
Applicable Slim Attachment Hub	P300-1AHS / P300-1AHA			
Dimension of Bur Guard (ØD x L)	Ø4.8 x 110.0mm	Ø4.8 x 130.0mm	Ø4.8 x 170.0mm	Ø4.8 x 240.0mm
Applicable Hood/Beak	P300-1T-H / P300-1T-B			
Applicable irrigation nozzle	P200-IN-1A155	P200-IN-1A175	-	

\* These products can be used for endoscopic spine surgery under saline irrigation.

P300 Attachment Compatible Primado2 Products

<Control Unit>






Product Name	Primado2 Control Unit (120V)
Order Code	P200-CU-120

<Foot Control>

Product Name	Primado2 Multi Foot Control	Primado2 Single Foot Control
Order Code	FC-74	FC-73

<Motor>

Product Name	Primado2 Slim Motor	Primado2 Slim Motor/HS	Primado2 Slim Motor Short
Order Code	P200-SMH	P200-SMH-HS	P200-SMH-S

Use environment			-
Store and transportation environment			

## 5 Mounting and Removing the Slim Tube

### ◇ Slim Attachment 300



#### CAUTION

Be sure to remove the Cutting Accessories from the attachment before removing the Slim Tube to prevent injury to the user or damage to the product.

#### <Mounting>

Insert the Slim Tube straight into the Slim Attachment Hub while rotating it slightly with fingers, then push the Slim Tube in until it clicks (Fig.1).

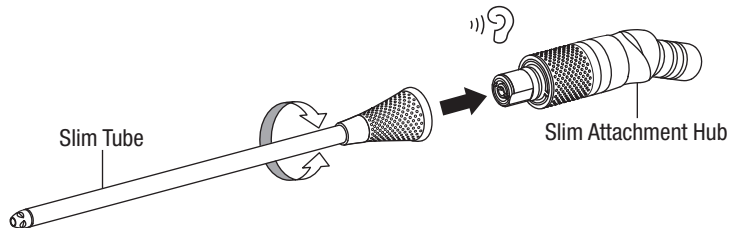


Fig.1

#### <Removing>

Pull the Slim Tube straight out from the Slim Attachment Hub.

## 6 Mounting and Removing the Attachment

### WARNING

- Be sure to slide the safety lock on the hand switch of the motor to the OFF position when mounting or removing the attachment (when using the motor with hand switch).
- See to the operation manual of Total Surgical System Primado2 Motor.
- Remove the Cutting Accessory before mounting or removing the attachment to prevent personal injury.
- After mounting the attachment, make sure that it is correctly connected to the motor.

#### <Mounting>

- 1 Insert the attachment straight into the motor.
- 2 Align the '▶' mark of the attachment and '●' mark of the motor, then push the attachment straight in until it clicks to connect firmly (Fig.2).

#### <Removing>

Pull the attachment straight out from the motor.

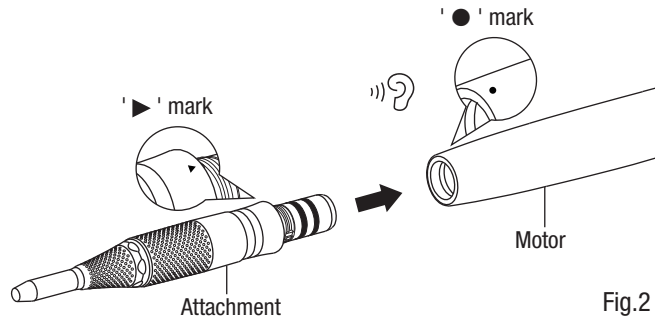


Fig.2

## 7 Mounting and Removing the Cutting Accessories



### WARNING

- Be sure to use the NSK recommended Cutting Accessory for each Attachment (See to "4 Part Names and Specifications: Applicable Cutting Accessories"). When using an unrecommended Cutting Accessory, it cannot be firmly fixed. This may lead to the Cutting Accessory coming off during surgical operation.
- DO NOT rotate the attachment if the chuck of the attachment is open. Doing so may cause thermal injury and/or damage to the product due to heat generation of the attachment.



### CAUTION

- After mounting the Cutting Accessory and locking the chuck, pull it lightly to confirm that it is securely connected to the attachment.
- Before use, confirm that the Cutting Accessory does not come off by operating the attachment.
- DO NOT operate the attachment when the Cutting Accessory is not mounted.
- Before mounting or removing the Cutting Accessory, be sure to stop the attachment completely.
- Be careful not to accidentally open the chuck while adjusting the exposure length of the Cutting Accessory. The Cutting Accessory can drop out when the chuck opens (when using Standard Attachment 300).
- The exposure length of the Cutting Accessory cannot be adjusted if it has only one identification line.

## ◇ Standard Attachment 300

To confirm the compatible Cutting Accessory for the Standard Attachment 300, see to Table - 1.

Table - 1

Compatible Cutting Accessory
PDS-2 □ □ UL- □ □

### <Mounting>

- 1 Pull the twist collet in the direction of **(A)** while rotating it in the direction of **(B)** until it clicks.  
Insert the Cutting Accessory, while twisting it slightly with your fingers (Fig.3).

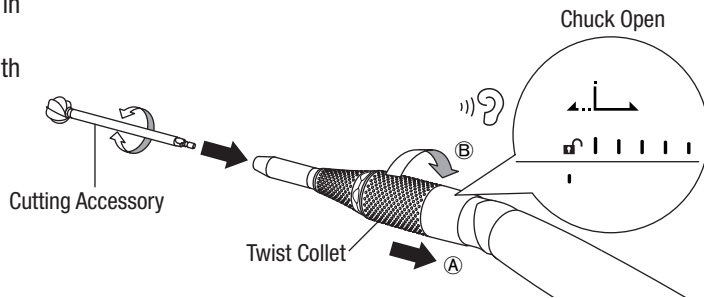


Fig.3

- 2** Rotate the twist collet in the direction of © until it clicks to fix the Cutting Accessory (Fig.4).

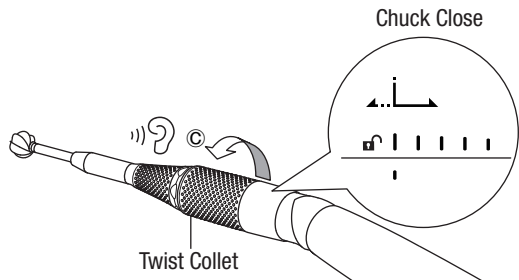


Fig.4

- 3** Pull the Cutting Accessory lightly to confirm that it is securely connected to the attachment (Fig.5).

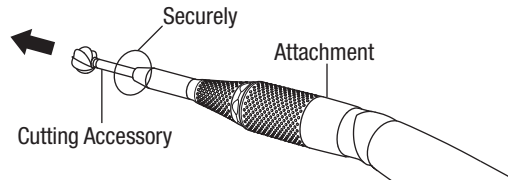


Fig.5

### <Adjustment of the exposure length of the Cutting Accessories>

The exposure length of the Cutting Accessory can be adjusted by rotating the twist collet of the attachment in the direction of ② or ③ while pulling it lightly in the direction of ①. See to the figure below (Fig.6).

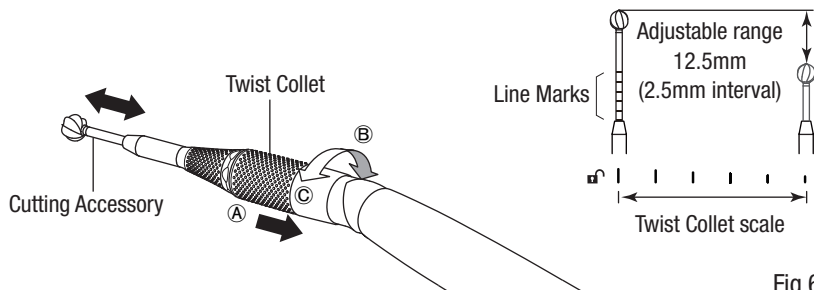


Fig.6

### <Removing>

Perform steps 1 and 2 of the mounting procedure in the reverse order.



## ◇ Slim Attachment 300

To confirm the compatible Cutting Accessory to Slim Attachment 300, see to Table - 2.

Table - 2

Slim Attachment Hub	Slim Tube	Compatible Cutting Accessory
P300-1AHA P300-1AHS	P300-1T110	PDS-1 □□ 110-□□
	P300-1T110-C	
	P300-1T110-PB	
	P300-1T130	PDS-1 □□ 130-□□
P300-1T130-C		
P300-1T130-PB		
	P300-1T170	PDS-1 □□ 170-□□
	P300-1T240	PDS-1 □□ 240-□□

### <Mounting>

- 1 Turn the twist collet in the direction of Ⓐ (Chuck open) until it clicks. Insert the Cutting Accessory all the way while twisting the Cutting Accessory slightly with your fingers (Fig.7).

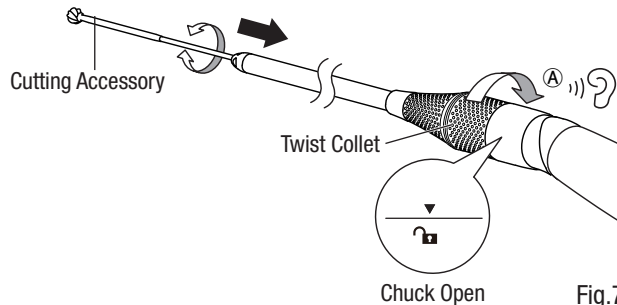
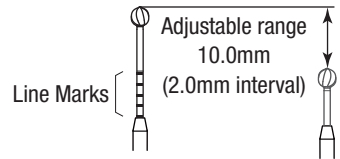


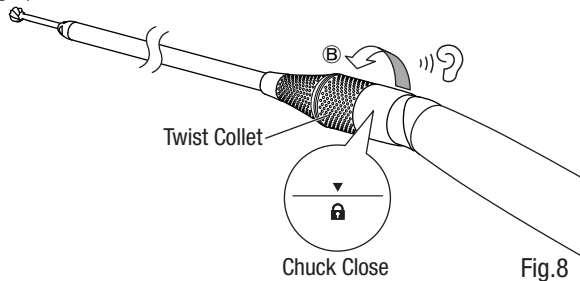
Fig.7

**2** Push or pull the Cutting Accessory to adjust the exposure length as required.

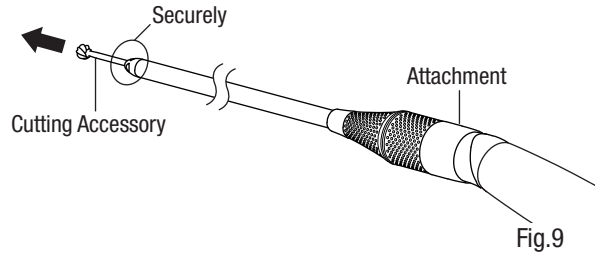
**NOTICE** • For Slim Attachment 300 compatible Cutting Accessory, the exposure length of its tip can be adjusted within the chucking range by changing the chucking position. The exposure variable range of the Cutting Accessory is 10mm.



**3** Rotate the twist collet in the direction of **Ⓑ** until it clicks. (Fig.8)



**4** Pull the Cutting Accessory lightly to confirm that it is securely connected to the attachment (Fig.9).



< Removing >

Perform steps 1 through 3 of the mounting procedure in the reverse order.

## 8 Mounting the Irrigation Nozzle (Optional)



### CAUTION

- Mount the Cutting Accessory to the attachment after mounting the irrigation nozzle.
- Be sure to use the NSK-specified irrigation nozzle (See to "4 Part Names and Specifications").
- See to the operation manual of Total Surgical System Primado2.

- 1 Insert the irrigation nozzle onto the bur guard of the attachment, making sure that the correct end of the irrigation nozzle goes in (Fig.10).
- 2 Insert the irrigation tube into the irrigation nozzle (Fig.10).
- 3 For the related connection and the setting on the control unit, see to the operation manual of Total Surgical System Primado2.

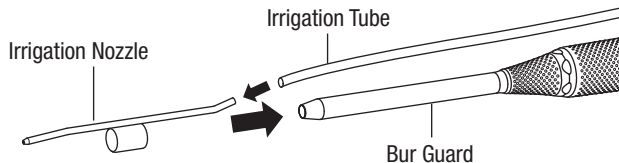


Fig.10

## 9 Mounting and Removing the Hood/Beak (Optional)

 **CAUTION**

- Be sure to mount the hood/beak after the Cutting Accessory is mounted on the attachment.
- Insert the hood/beak until '▶' mark on the bur guard is hidden when mounting the hood/beak.
- Use the following Cutting Accessory when mounting the hood/beak.

Standard Attachment 300	Tip diameter is Ø4mm or less
Slim Attachment 300	Tip diameter is Ø3mm or less

- \* The hood/beaks cannot be used for attachments other than the P300 Attachments.
- Be sure to completely stop rotation of the attachment before mounting/removing the hood/beak.

- 1 Make sure that the rotation of the attachment is stopped.
- 2 Mount the hood/beak on the Bur Guard (Fig.11).

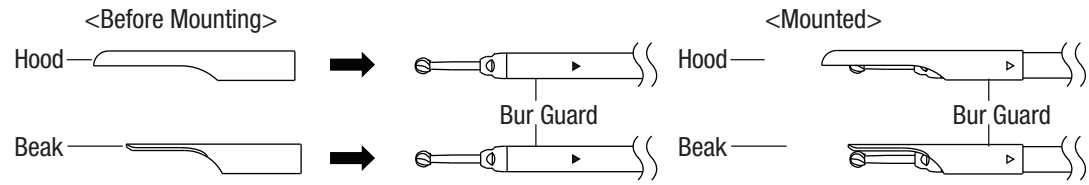


Fig.11

## 10 Check before Operation

Conduct check before operation according to the following procedure to confirm that there are no abnormalities. If any abnormality is observed, perform "13 Troubleshooting".

- 1 Attach the attachment to the motor, then attach the Cutting Accessory to the attachment.  
(See "6 Mounting and Removing the Attachment", "7 Mounting and Removing the Cutting Accessories (Optional)".)
- 2 Check for abnormalities at the connection part of the attachment and Cutting Accessory.
- 3 Operate the attachment at the rotational speed permissible for the Cutting Accessory mounted. Confirm that nothing is loose and that no abnormal vibration, heating or noise occurs.

If any abnormality is observed, stop use and perform "13 Troubleshooting".

- 4 Ensure that there are no abnormalities before use.

## 11 Periodical Maintenance Checks

Every three months, perform periodical maintenance checks on this product according to the following list. If any abnormalities are found, contact your Authorized NSK Dealer.

Checking Item	Description
Outer Surface	Check for any scratches, damage or abnormalities on the outer surface.
Each Connection Part	Check for any scratches, damage or deformation of each connection part.
Attachment	Connect the attachment and check for abnormalities at the connection part.
Rotation	After connecting each part, fasten the Twist Collet and rotate the motor for approximately 1 minute by pressing the foot control pedal or Hand Switch of the motor. Check for any abnormal vibration, noise or heat generation. Check that the motor stops normally after releasing the foot control pedal or Hand Switch of the motor.

## 12 Reprocessing

The reprocessing instructions are created based on the requirements of ISO 17664.

The effectiveness of the following reprocessing procedures have been verified.



### WARNING

- Since no reprocessing methods have been validated for removal of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents from medical devices, the reusable devices should not be used for patients with known or suspected Creutzfeldt-Jakob Disease(CJD). In case of using this device on a patient infected by Creutzfeldt-Jakob disease or when contamination with high risk tissues/organs is suspected, the devices shall be disposed immediately.
- Follow the regulations or guidelines of each country.
- Reprocess this product after every surgical operation.
- The Cutting Accessory is for single use only. DO NOT reuse or reprocess it. If you reuse or reprocess it, the following risks may occur:
  - Infection.
  - Personal injury due to damaged Cutting Accessory
  - System defect due to damaged/deformed Cutting Accessory.

**WARNING**

- Thoroughly clean the attachment before autoclave sterilization. Autoclaving the attachment with blood remaining on it may lead to sterilization failure, resulting in infection to the patient and/or user or malfunction of the attachment due to blood coagulation.
- Immediately after use, the attachment should be cleaned, lubricated and sterilized. Remaining blood in the attachment may cause rust due to blood coagulation. Failure to properly maintain the attachment may lead to overheating, causing thermal injuries or product failure.

**CAUTION**

- For detailed information on cleaning and sterilizing the motor, see to the operation manual of Total Surgical System Primado2 Motor.
- Wear Personal Protective Equipment (PPE) to prevent infection.
- NSK has verified the effectiveness of reprocessing using the dedicated cleaning tools. Be sure to use the dedicated cleaning tools for reprocessing.



## 12-1 Preparation

### Treatment at the Operating Site

- 1 Remove visible contaminants such as blood using a lint-free cloth moistened with distilled water, deionized water or mineral-free water at the operating site.
- 2 Remove the Cutting Accessory, motor, irrigation nozzle, hood/beak and other connections from the attachment (For removing the attachment from the motor, see to the operation manual of Total Surgical System Primado2 Motor).
- 3 Remove the Slim Tube from the Slim Attachment Hub (when using Slim Attachment 300).

## 12-2 Cleaning



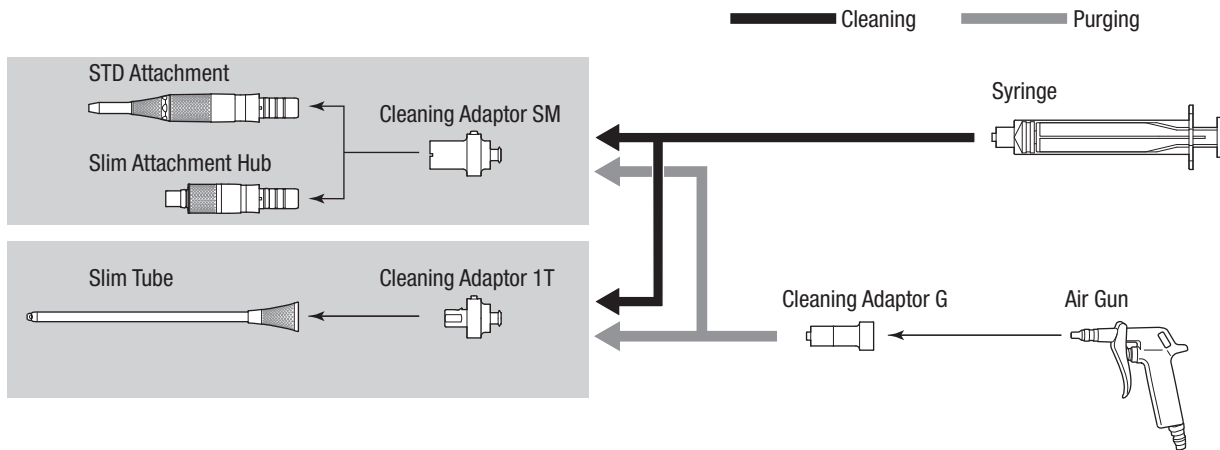
### CAUTION

- DO NOT use a lint cloth or metal brush for cleaning.
- DO NOT use a chlorinated cleaner, benzene or thinner for cleaning to prevent damage to the product.
- DO NOT clean the product with an ultrasonic cleaning apparatus to prevent damage to the product.
- When using detergents other than the ones we used for validation, it is necessary to verify the effectiveness based on the information provided by the manufacturer of the detergent and the information obtained from testing.
- Prepare the detergent according to the instructions of the detergent manufacturer when using the detergent.
- See to the operation manual of the washer disinfecter before operating it.
- Be sure to use a disinfecter compliant with ISO15883.

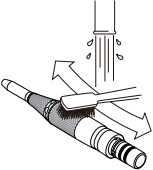
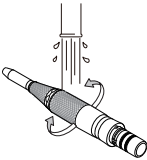
## 12-2-1 Manual Cleaning

### ◇ Standard Attachment 300, Slim Attachment 300

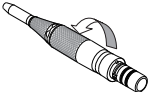
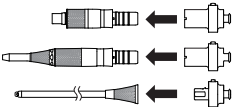
Use the cleaning tools (Optional) according to the following system figure.


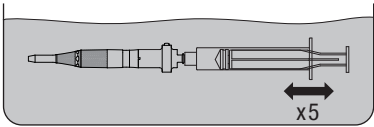


## Pre-cleaning

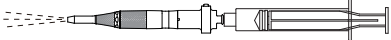
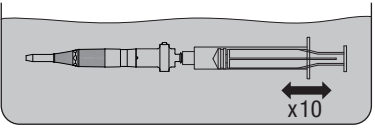
No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	<p>Remove contaminants on the surface sufficiently with a brush under running tap water.</p> <p>For products with the twist collet, perform cleaning while moving the twist collet.</p> <p>≤ 38° C (104° F), ≥ 3.5L/min, ≥ 30 sec.</p> <p>Water quality: Drinking water</p> <p>* For Slim Attachment 300, perform this step with the Slim Tube removed from the Slim Attachment Hub.</p>	<b>1</b>  

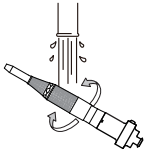
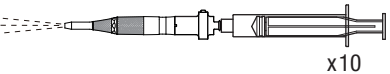
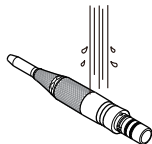
## Cleaning

<b>1</b>	Turn the twist collet to the close position.	<b>1</b> 
<b>2</b>	Mount the cleaning adaptor. Pull the cleaning adaptor to make sure that it is securely connected.	<b>2</b> 


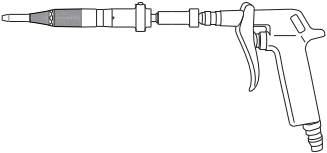

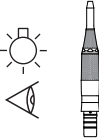
No.	Procedure	Fig.
<b>3</b>	Screw the disposable luer-lock syringe into each cleaning adaptor of the attachment.	<b>3</b> 
<b>4</b>	Prepare the cleaning solution in the cleaning tank under the following conditions: (Prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer).	
	Temperature	Detergent
45° C (113°F)	Water quality	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)
	Distilled, deionized, or demineralized water	
*Detergent used for validation: Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)		
<b>5</b>	With the product immersed in the cleaning tank, pull the syringe back, then pump the syringe to suck and discharge the cleaning solution. Perform this step 5 times to retain the cleaning solution inside the product. Then, immerse the product in the cleaning tank for 20-30 min.	<b>5</b> 

## Cleaning (Continued)

No.	Procedure	Fig.
<b>6</b>	Push and pull the syringe pusher to discharge the cleaning solution remaining in the product.	<b>6</b> 
<b>7</b>	Immerse the product in the soak tank containing tap water, then operate the syringe to suck and discharge water 10 times to rinse inside the product. ≤ 38°C (104°F) Water quality: Drinking water	<b>7</b> 

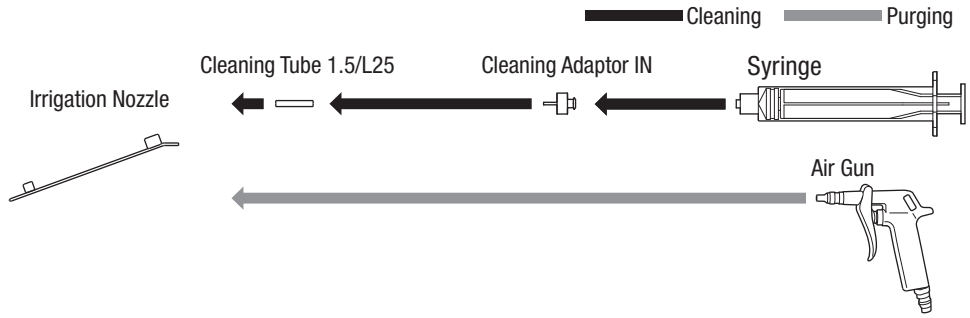
No.	Procedure	Fig.
<b>8</b>	Rinse the product while under running tap water. For products with the twist collet, perform rinsing while moving the twist collet. $\leq 38^{\circ}\text{C}$ ( $104^{\circ}\text{F}$ ), $\geq 3.5\text{L/min}$ , $\geq 10$ sec. Water quality: Drinking water	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>8</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>9</b></p>  </div> </div>
<b>9</b>	Put distilled, deionized or demineralized water into the syringe, screw the syringe into the product, and discharge water from the product tip. Perform this step 10 times.	<p><b>10</b></p> 
<b>10</b>	Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.	

## Purging

No.	Procedure	Fig.					
<b>1</b>	Screw the Cleaning Adaptor G into each cleaning adaptor.	<b>1</b>	<b>2</b>				
<b>2</b>	<p>Push the air blow gun into the Cleaning Adaptor G and remove moisture inside the product.</p> <table border="1" data-bbox="308 410 1111 550"> <tr> <td data-bbox="308 410 671 477">Allowable air pressure</td> <td data-bbox="671 410 1111 477">&lt; 500 kPa</td> </tr> <tr> <td data-bbox="308 477 671 550">Purging time</td> <td data-bbox="671 477 1111 550">≥ 5sec.</td> </tr> </table> <p>Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.</p>	Allowable air pressure	< 500 kPa	Purging time	≥ 5sec.		
Allowable air pressure	< 500 kPa						
Purging time	≥ 5sec.						
<b>3</b>	Remove the cleaning adaptor from the attachment by depressing the release button.	<b>3</b>	<b>4</b>				
<b>4</b>	Visually check that all contamination is removed. In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Purging until all contamination is removed.						

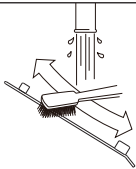
◇ Irrigation Nozzle (Optional)

Use the Cleaning Tools (optional) according to the following system figure.

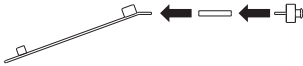
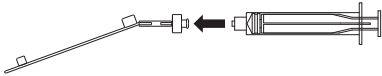


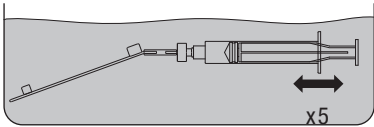


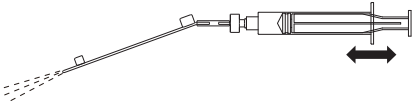
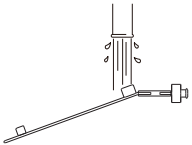
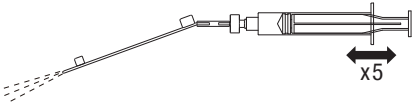
**Pre-cleaning**


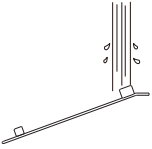
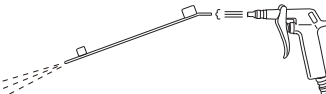


No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	Remove contaminants on the surface with a brush under running tap water. ≤ 38°C (104°F), ≥ 3.5L/min, ≥ 15 sec. Water quality: Drinking water	<b>1</b> 

**Cleaning**


<b>1</b>	Mount the cleaning adaptor to the Cleaning Tube 1.5/L25. Pull the cleaning adaptor to make sure that it is securely connected. * If the Cleaning Tube 1.5/L25 is deteriorated, replace it with a new one.	<b>1</b> 
<b>2</b>	Screw the disposable luer-lock syringe into the cleaning adaptor IN.	<b>2</b> 




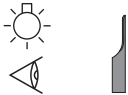
No.	Procedure	Fig.						
<b>3</b>	<p>Prepare the cleaning solution in the cleaning tank under the following conditions: (prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer).</p> <table border="1" data-bbox="312 277 2161 417"> <thead> <tr> <th data-bbox="312 277 562 350">Temperature</th> <th data-bbox="562 277 1208 350">Water quality</th> <th data-bbox="1208 277 2161 350">Detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="312 350 562 417">45° C (113° F)</td> <td data-bbox="562 350 1208 417">Distilled, deionized, or demineralized water</td> <td data-bbox="1208 350 2161 417">Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Detergent used for validation: Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)</p>	Temperature	Water quality	Detergent	45° C (113° F)	Distilled, deionized, or demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)	
Temperature	Water quality	Detergent						
45° C (113° F)	Distilled, deionized, or demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)						
<b>4</b>	<p>With the product immersed in the cleaning tank, pull the syringe back, then pump the syringe to suck and discharge the cleaning solution. Perform this step 5 times to retain the cleaning solution inside the product. Then, immerse the product in the cleaning tank for 20-30 min.</p>	<p><b>4</b></p> 						

Cleaning (Continued)		
No.	Procedure	Fig.
5	Push and pull the syringe plunger to discharge the cleaning solution remaining in the product.	5 
6	Rinse the product under running tap water. $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (104°F), $\geq 3.5\text{L/min}$ , $\geq 10$ sec. Water quality: Drinking water	6 
7	Put distilled, deionized or demineralized water into the syringe, screw the syringe into the product, and discharge water from the product tip. Perform this step 5 times.	7 

No.	Procedure	Fig.
<b>8</b>	Remove the Cleaning Tube 1.5/L25 and the Cleaning Adaptor IN from the Irrigation Nozzle.	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>8</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>9</b></p>  </div> </div>
<b>9</b>	Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.	
<b>Purging</b>		
<b>1</b>	Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>1</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>2</b></p>  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>
<b>2</b>	Visually check that all contamination is removed. In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Purging until all contamination is removed.	

## ◇ Hood/Beak (Optional)

Pre-cleaning								
No.	Procedure	Fig.						
<b>1</b>	Remove contaminants on the surface with a brush under running tap water. $\leq 38^{\circ}\text{C}$ (104°F), $\geq 3.5\text{L/min}$ , $\geq 15\text{ sec.}$ Water quality: Drinking water	<b>1</b> 						
Cleaning								
<b>1</b>	Perform immersion cleaning under the following conditions: <table border="1" data-bbox="306 673 2154 813"> <thead> <tr> <th>Temperature</th> <th>Water quality</th> <th>Detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45°C (113°F)</td> <td>Distilled, deionized or demineralized water</td> <td>Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Detergent used for validation: Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)</p> <p>Immerse the product in the cleaning tank for 20-30 min.</p>		Temperature	Water quality	Detergent	45°C (113°F)	Distilled, deionized or demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)
Temperature	Water quality	Detergent						
45°C (113°F)	Distilled, deionized or demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)						

No.	Procedure	Fig.	
<b>2</b>	Rinse the product under running tap water. ≤ 38° C (104° F), ≥ 3.5L/min, ≥ 10 sec. Water quality: Drinking water	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.		
<b>Purging</b>			
<b>1</b>	Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	Visually check that all contamination is removed. In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Purging until all contamination is removed.		

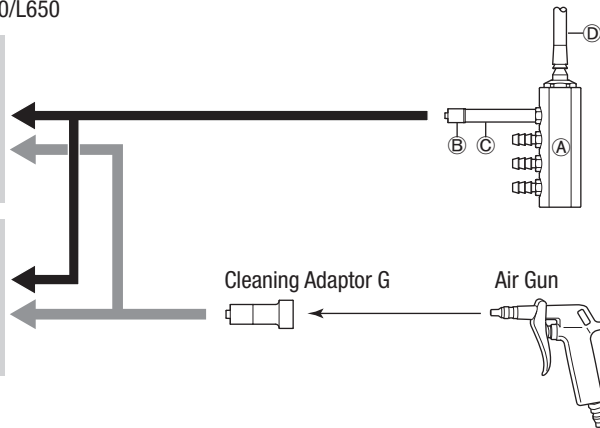
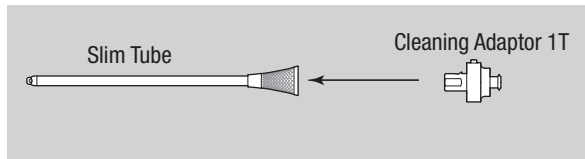
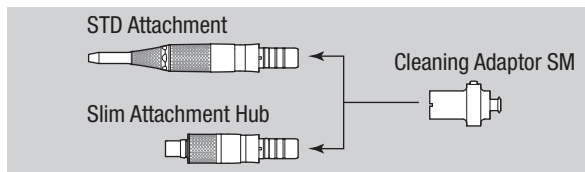
## 12-2-2 Automated Cleaning

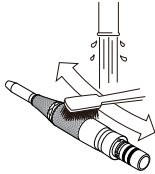
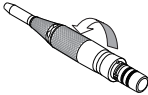
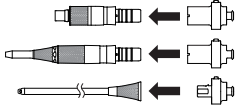
### ◇ Standard Attachment 300, Slim Attachment 300

Use the cleaning tools (Optional) according to the following system figure.

- Ⓐ Cleaning Holder   Ⓑ Cleaning Adaptor Luer M   Ⓒ Cleaning Tube 6.0/L50   Ⓓ Cleaning Tube 6.0/L650

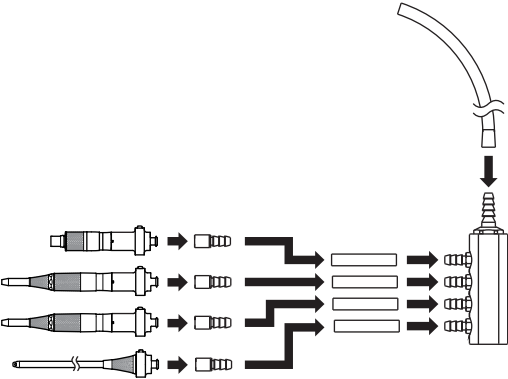
————— Cleaning   ——— Purging

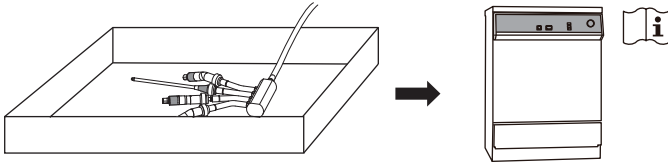


Pre-cleaning		
No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	<p>Remove contaminants on the surface with a brush under running tap water.</p> <p>For products with the twist collet, perform cleaning while moving the twist collet.</p> <p>≤ 38° C (104° F), ≥ 3.5L/min, ≥ 30 sec.</p> <p>Water quality: Drinking water</p> <p>* For Slim Attachment 300, perform this step with the Slim Tube removed from the Slim Attachment Hub.</p>	
<b>2</b>	Turn the twist collet to the close position.	
<b>3</b>	<p>Mount the cleaning adaptor.</p> <p>Pull the cleaning adaptor to make sure that it is securely connected.</p>	




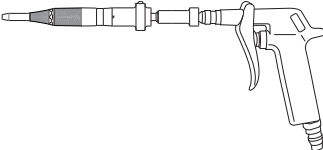

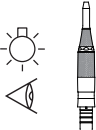
## Pre-cleaning (Continued)

No.	Procedure	Fig.
<b>4</b>	<p>Assemble the product as shown in the figure.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Pull each connection part to make sure that it is securely connected.</li><li>* If the cleaning tube is deteriorated, replace it with a new one.</li></ul>	<b>4</b> 

No.	Procedure	Fig.
<b>5</b>	Place the Cleaning Holder in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer disinfectant.	<b>5</b> 
<b>6</b>	Mount the Cleaning Tube 6.0/L650 to the washer disinfectant.	

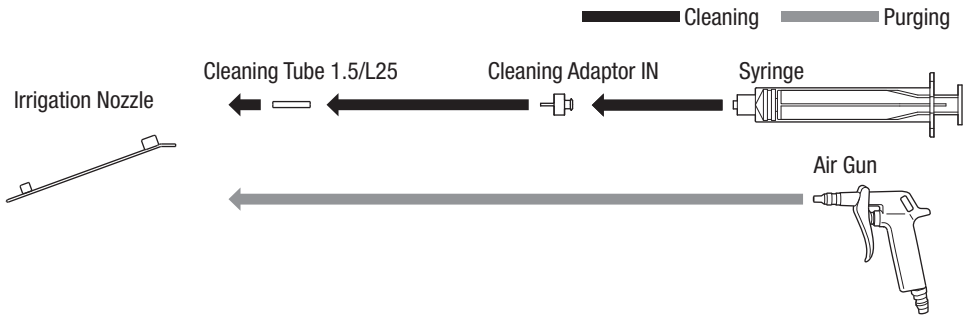
## Cleaning and Disinfection

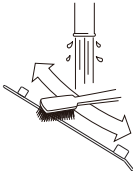

No.	Procedure				
<b>1</b>	Perform cleaning and thermal disinfection using the washer disinfector under the following conditions:				
		Temperature	Time	Water quality	Detergent
	Pre-cleaning	< 25° C (77° F)	3 min	Tap water	-
	Cleaning	40 - 60° C (104 - 140° F)	≥ 5 min	Distilled, deionized or demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)
	Rinsing	> 10° C (50° F)	≥ 1 min		-
	Thermal disinfection	93° C (199° F)	5 min		-
	Drying	Set the washer disinfector according to the manufacturer's instruction.			
<p>* Detergent used for validation: Neutral enzymatic detergent: Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)</p>					

Purging		Fig.				
<b>No.</b>	<b>Procedure</b>					
<b>1</b>	Screw the Cleaning Adaptor G into each cleaning adaptor.	<b>1</b>				
<b>2</b>	<p>Push the air blow gun into Cleaning Adaptor G and remove moisture inside the product.</p> <table border="1"> <tr> <td>Allowable air pressure</td> <td>&lt; 500 kPa</td> </tr> <tr> <td>Purging time</td> <td>≥ 5sec.</td> </tr> </table> <p>Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.</p>	Allowable air pressure	< 500 kPa	Purging time	≥ 5sec.	<b>2</b>  
Allowable air pressure	< 500 kPa					
Purging time	≥ 5sec.					
<b>3</b>	Remove the cleaning adaptor from the attachment by depressing the Release button.	<b>3</b>				
<b>4</b>	Visually check that all contamination is removed. In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Purging until all contamination is removed.	<b>4</b>  				

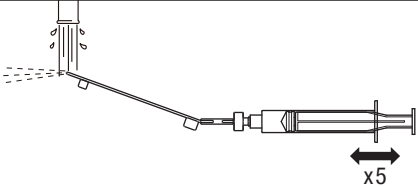

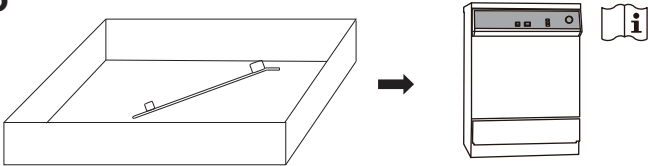
## ◇ Irrigation Nozzle (Optional)

Use the Cleaning Tools (Optional) according to the following system figure.



Pre-cleaning		
No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	Remove contaminants on the surface with a brush under running tap water. $\leq 38^{\circ}\text{C}$ ( $104^{\circ}\text{F}$ ), $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$ , $\geq 15\text{ sec}$ . Water quality: Drinking water	<b>1</b> 
<b>2</b>	Mount the Cleaning Adaptor IN to the Cleaning Tube 1.5/L25. Pull the Cleaning Adaptor IN to make sure that it is securely connected. * If the Cleaning Tube 1.5/L25 is deteriorated, replace it with a new one.	<b>2</b> <b>3</b> 
<b>3</b>	Screw the disposable luer-lock syringe into the Cleaning Adaptor IN.	

## Pre-cleaning (Continued)

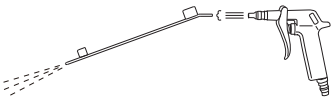
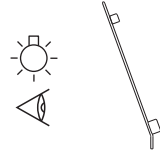
No.	Procedure	4 Fig.
<b>4</b>	Suck tap water from the product tip and discharge it. Perform this step 5 times. ≤ 38°C (104°F) Water quality: Drinking water	
<b>5</b>	Remove the Cleaning Tube 1.5/L25 and the Cleaning Adaptor IN from the Irrigation Nozzle.	
<b>6</b>	Place the irrigation nozzle in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer disinfector.	

## Cleaning and Disinfection


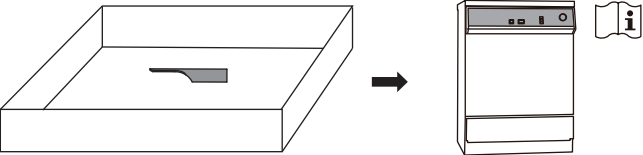
No.	Procedure				
<b>1</b>	Perform cleaning and thermal disinfection using the washer disinfectant under the following conditions:				
		Temperature	Time	Water quality	Detergent
	Pre-cleaning	< 25°C (77°F)	3 min	Tap water	-
	Cleaning	40 - 60°C (104 - 140°F)	≥ 5 min	Distilled, deionized or demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)
	Rinsing	> 10°C (50°F)	≥ 1 min		-
	Thermal disinfection	93°C (199°F)	5 min		-
	Drying	Set the washer disinfectant according to the manufacturer's instruction.			
* Detergent used for validation: Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)					



**Purging**

No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.	<b>1</b> <b>2</b> 
<b>2</b>	Visually check that all contamination is removed. In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Purging until all contamination is removed.	

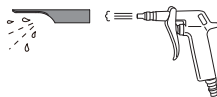
## ◇ Hood/Beak (Optional)

Pre-cleaning		
No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	<p>Remove contaminants on the surface with a brush under running tap water.</p> <p>≤ 38°C (104°F), ≥ 3.5L/min, ≥ 15 sec.</p> <p>Water quality: Drinking water</p>	<p><b>1</b></p> 
<b>2</b>	<p>Place the Hood/Beak in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer disinfectant.</p>	<p><b>2</b></p> 

## Cleaning and Disinfection

No.	Procedure				
<b>1</b>	Perform cleaning and thermal disinfection using the washer disinfector under the following conditions:				
		Temperature	Time	Water quality	Detergent
	Pre-cleaning	< 25°C (77°F)	3 min	Tap water	-
	Cleaning	40 - 60°C (104 - 140°F)	≥ 5 min	Distilled, deionized or demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)
	Rinsing	> 10°C (50°F)	≥ 1 min		-
	Thermal disinfection	93°C (199°F)	5 min		-
	Drying	Set the washer disinfector according to the manufacturer's instruction.			
<p>* Detergent used for validation: Neutral enzymatic detergent: Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)</p>					

Purging		
No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.	<b>1</b>
<b>2</b>	Visually check that all contamination is removed. In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Purging until all contamination is removed.	<b>2</b>

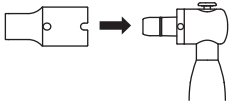

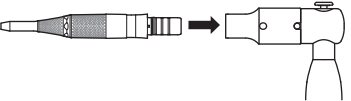
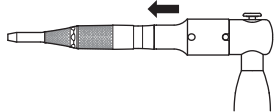


## 12-3 Maintenance

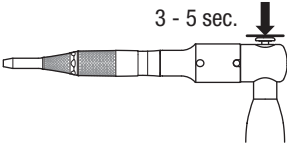
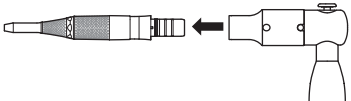
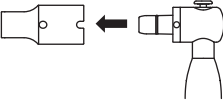


### CAUTION

- DO NOT use anything other than PANA SPRAY Plus for lubrication.
- Shake PANA SPRAY Plus well before use.
- Due to its structure, the lubrication oil of PANA SPRAY Plus comes out from the tip of the attachment and the twist collet part. To prevent dispersal of the lubrication oil in the surrounding area, it is recommended to cover the attachment with a tissue or use the Spray Mist Absorber.
- After lubrication and prior to sterilization, check the attachment in the same procedure of "10 Check before Operation".
- After lubrication, it could be high pressure inside the Spray Adaptor for Slim. When removing the Spray Adaptor for Slim, be careful because it may pop out with great force.

<b>Lubrication</b> Lubricate the product using separately sold EZ Spray Adaptor (Order Code PD-EZ-M) and PANA SPRAY Plus (Order Code Z182600).		
No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	Connect each part of PANA SPRAY Plus, EZ Spray Grip, and Spray Adaptor for Slim.	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <b>1</b>   </div> <div style="text-align: center;"> <b>2</b>   </div> </div>
<b>2</b>	Mount the Slim Tube to the Slim Attachment Hub. * When using the Slim Attachment 300.	
<b>3</b>	Mount the Attachment to the Spray Adaptor for Slim.	<div style="text-align: center;"> <b>3</b>   </div>
<b>4</b>	Pull the product to make sure that it is securely connected.	<div style="text-align: center;"> <b>4</b>   </div>

## Lubrication (Continued)

No.	Procedure	Fig.
<b>5</b>	Hold the Attachment firmly to prevent it from moving by the pressure of PANA SPRAY Plus. Spray PANA SPRAY Plus until the oil coming out from the end of the attachment becomes clear (3 - 5 seconds).	<p><b>5</b></p> 
<b>6</b>	Remove the attachment from the Spray Adaptor for Slim by depressing the Release button on the Spray Adaptor for Slim.	<p><b>6</b></p> 
<b>7</b>	Remove the Spray Adaptor for Slim from the EZ Spray Grip by depressing the release button on the EZ Spray Grip.	<p><b>7</b></p> 

Checking	
No.	Procedure
<b>1</b>	Confirm that there is no damage on the outer surface and connection parts of the product or missing parts.
<b>2</b>	Check with the same procedure described in "10 Check before Operation".

## 12-4 Packaging / Sterilization

We confirmed that the following sterile procedure is in accordance with ISO 17665.

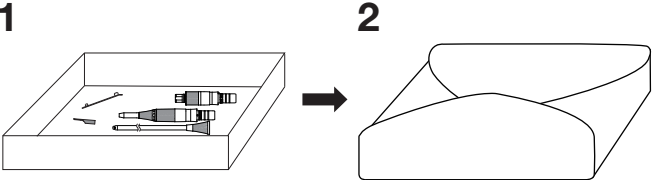


### CAUTION

- The sterilization parameters are indicated for sterilization and immediate use only.
- Use a sterilization cassette approved as a medical device (Use an FDA-approved sterilization cassette to perform sterilization).
- Use a wrap compliant with ISO 11607 (Use an FDA-approved wrap to perform sterilization).
- Follow the wrap manufacturer's instruction for how to use the wrap.
- DO NOT heat or cool the product too quickly when autoclaving. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- The validity of sterilization methods other than autoclaving is not confirmed.
- DO NOT touch the product immediately after autoclaving as the product is very hot.
- Use an FDA-approved steam sterilizer to perform sterilization.



## Packaging

No.	Procedure	Fig.
<b>1</b>	Store the product in a metal sterilization cassette. * For Slim Attachment 300, perform this step with the Slim Tube removed from the Slim Attachment Hub.	 <p>The figure consists of two parts labeled 1 and 2. Part 1 shows a rectangular metal sterilization cassette containing several tools: a pair of tweezers, a scalpel, a spray adaptor, and a slim attachment. Part 2 shows the same cassette wrapped in a piece of sterilization wrap, which is folded over the top and sides to completely enclose the cassette. An arrow points from part 1 to part 2.</p>
<b>2</b>	Wrap the sterilization cassette with sterilization wrap.	

## Sterilization

<b>1</b>	Perform autoclave sterilization under the following conditions: <Non Autoclavable Product> Spray Adaptor for Slim, Cleaning tools			
	Sterilization method	Sterilization temperature	Sterilization time	Drying time
	Pre-vacuum autoclave	132°C (269.6°F)	≥ 4 min	≥ 20 min

## 12-5 Storage



### CAUTION

- Store the products in a place avoiding adverse effects from atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, direct sun, dust and salinity/sulfur content atmosphere.

Store the sterilized product in a place where it can be kept sterile until the next use.

## 12-6 Carrying to the Operating Site

Keep the Attachment sterile when it is carried to the operating site.

## 13 Troubleshooting

If you are suspect any faults, check the following troubleshooting guide prior to asking for repair work. If none of these cases is applicable or if the situation does not improve despite your efforts or measures, the damage could be serious; call your Authorized NSK Dealer to fix the problem.

Symptoms	Causes/Points of checking	Countermeasures
The attachment cannot be connected to the motor.	The ' ► ' mark of the attachment and ' ● ' mark of the motor are not aligned.	Align the ' ► ' mark of the attachment and ' ● ' mark of the motor, then push the attachment in until it clicks to connect firmly.
	Connection part has been deformed.	Contact your Authorized NSK Dealer.
The Cutting Accessory cannot be firmly mounted.	The Cutting Accessory has not been inserted deep enough.	
	The twist collet is in ' OPEN ' (Chuck Open position).	After inserting the Cutting Accessory, fasten the twist collet (Chuck close position).
	twist collet has been damaged or deformed.	Contact your Authorized NSK Dealer.
The exposure length of the Cutting Accessory cannot be adjusted.		

Symptoms	Causes/Points of checking	Countermeasures
No rotation when the Cutting Accessory is securely mounted.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The bearing has overheated.</li> <li>• Foreign materials inside.</li> <li>• The bearing has worn out.</li> </ul>	Contact your Authorized NSK Dealer.
Overheating (during operation).	The twist collet is in ' OPEN ' (Chuck Open position).	After inserting the Cutting Accessory, fasten the Twist Collet.
	The ' ► ' mark of the attachment and ' ● ' mark of the Motor are not aligned.	Align the ' ► ' mark of the attachment and ' ● ' mark of the motor, then push the attachment in until it clicks to connect firmly.
	Continuous use over a long period.	Stop using the attachment and the motor immediately. Wait until the attachment and the motor cool down before using the Attachment and the Motor again.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The bearing has overheated.</li> <li>• Foreign materials inside.</li> <li>• The bearing has worn out.</li> </ul>	Contact your Authorized NSK Dealer.

Symptoms	Causes/Points of checking	Countermeasures
Abnormal vibration and noise. Cutting Accessory run-out.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The bearing has overheated.</li> <li>• Foreign materials inside.</li> <li>• The bearing has worn out.</li> </ul>	Contact your Authorized NSK Dealer.

## 14 Symbols



Manufacturer



State of being unfixed



Catalog number



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



Visual check



Serial No.



See operation manual



Lighting



Batch number



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier



Listen (Clicking sound)



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



Temperature limitation



Caution, Consult operation instructions



Humidity limitation



State of being fixed



atmospheric pressure limitation

## 15 Warranty

Our products are subjected to rigorous quality control and inspections. In the unlikely event of a product proving to be faulty within the guarantee period when it has been used normally, it will be repaired free of charge subject to the terms and conditions below. For such repair requests, please contact your Authorized NSK Dealer from whom the product was purchased.

Guarantee period.....One year

- In the following cases, the repair has to be paid for even if the product is within the guarantee period :
  - Fault and damage caused by misuse, or inappropriate repair or modification.
  - Fault and damage caused during transit or dropping after the product was purchased.
  - Fault and damage attributable to fire, earthquake, flooding, power surge, environmental pollution or other acts of providence.
  - Fault and damage caused by the use of consumables or methods other than those specified by NSK.
  - When the product has been repaired using components other than genuine components supplied by NSK.
- For repairs after the guarantee period, please contact your Authorized NSK Dealer from whom the product was purchased.

## 16 Optional Accessories

Product Name	Order Code	Quantity	Remarks
Cleaning Tube 6.0/L650	PD-CTTU-606501	1	-
Cleaning Tube 6.0/L50	PD-CTTU-600504	1	4 pcs per set.
Cleaning Tube 1.5/L25	PD-CTTU-150252	1	2 pcs per set.
Cleaning Holder	PD-CTH	1	Cleaning Tube 6.0/L650 and Cleaning Tube 6.0/L50 are included with this part.
Cleaning Adaptor Luer M	PD-CTAD-LM	1	-
Cleaning Adaptor SM	PD-CTAD-SM	1	-
Cleaning Adaptor 1T	PD-CTAD-1T	1	-
Cleaning Adaptor IN	PD-CTAD-IN	1	Cleaning Tube 1.5/L25 is included with this part.
Cleaning Adaptor G	PD-CTAD-G	1	-
PANA SPRAY Plus	Z182600	1	-

Product Name	Order Code	Quantity	Remarks
PANA SPRAY Plus (6pcs)	Y900630	1	6 pcs per set.
Spray Adaptor for Slim	P200-EZ-SM	1	For Standard Attachment 300. For Slim Attachment 300.
Irrigation Nozzle	PD-IN-D	1	For Standard Attachment 300.
	PD-IN-2ES	1	
	PD-IN-2S	1	
	PD-IN-2M	1	
	P200-IN-1A155	1	For Slim Attachment 300.
	P200-IN-1A175	1	
STD Attachment Beak	P300-2-B	1	For Standard Attachment 300.
Slim Tube Hood	P300-1T-H	1	For Slim Attachment 300.
Slim Tube Beak	P300-1T-B	1	



## 17 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 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.

Ces attachements doivent être utilisés exclusivement avec notre « Total Surgical System Primado2 ». Nous vous recommandons, avant utilisation, de lire attentivement ce document concernant les « Précautions de manipulation et de fonctionnement », la « Méthode de connexion », la « Méthode de fonctionnement », la section « Vérifier avant utilisation », le « Contrôle de maintenance périodique » et le « Retraitement » afin de pouvoir continuer à utiliser les attachements à l'avenir.

En outre, veuillez à bien conserver ce Manuel d'utilisation pour toute consultation ultérieure.

\* Le terme Cutting Accessory(ies) présent dans ce manuel d'utilisation est utilisé pour désigner collectivement les fraises et forets.

\* Les références des Manuels d'utilisation des produits connexes sont indiqués ci-après :

Intitulé du Manuel d'utilisation	Références des Manuels d'utilisation
Total Surgical System Primado2	OM-SE0028E
Total Surgical System Primado2 Motor	OM-SE0029E
NSK Sterile Cutting Accessories for P300 Attachment	OM-SZ0959MA
CUTTING ACCESSORIES - P300 ATTACHMENT CORRESPONDENCE TABLE	OM-SZ0958MA
Cleaning Tool for P300 Attachment	OM-SZ0907EN




**\* Voir la section « 14 Symboles » page 140 pour référence.**

## 1 Utilisateur et finalité d'utilisation

- Utilisateurs : Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par les professionnels qualifiés du secteur médical tels que les Chirurgiens, ayant les connaissances et compétences requises pour l'utilisation de ce dispositif.
- Usage attendu : L'attachement P300 est conçu pour être utilisé avec les instruments chirurgicaux électriques et pneumatiques et les « Cutting Accessories » afin de couper, percer, retirer et façonner l'os dans les domaines : neuro, colonne vertébrale, orthopédie, ORL, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie générale.
- Population de patients visée : Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la population des patients visée.

## 2 Précautions d'emploi 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.

Classe	Niveau de risque
 <b>DANGER</b>	Le non-respect des mesures de sécurité risque d'entraîner la mort ou des blessures graves.
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
 <b>ATTENTION</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
<b>REMARQUE</b>	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit entrant ainsi un dysfonctionnement ou une diminution des performances.



## DANGER

- N'utilisez PAS ce produit dans une pièce présentant un danger d'explosion ou à proximité de substances inflammables. Il est particulièrement important de ne pas utiliser ce produit sur un patient auquel un agent anesthésique inflammable (monoxyde de diazote) a été administré.
- Ne démontez jamais le produit et ne le modifiez pas. Le démontage ou la modification peut provoquer des blessures ou endommager le moteur (y compris le cordon du moteur) ou l'attachement.



## AVERTISSEMENT

- Il s'agit d'un dispositif médical ; n'autorisez personne à l'utiliser hormis les chirurgiens familiarisés avec les procédures. Utilisez ce dispositif correctement et conformément aux instructions d'utilisation.
- Veillez toujours à assurer la sécurité du patient lors de l'utilisation du produit.
- Le Cutting Accessory est un dispositif à usage unique. Ne le réutilisez PAS et ne le retirez pas. En cas de réutilisation ou de retraitement, vous vous exposeriez aux risques suivants :
  - Infection.
  - Blessure due à un Cutting Accessory endommagé.
  - Défaut du système dû à un Cutting Accessory endommagé/déformé.
- Irriguez de façon appropriée pendant la coupe afin de prévenir la nécrose des os et des tissus.
- L'attachement doit être nettoyé, lubrifié et stérilisé immédiatement après utilisation.
- Nettoyez l'attachement immédiatement après utilisation. Des résidus de sang sur le produit pourraient provoquer une défaillance ou une surchauffe de ce dernier en raison de la coagulation du sang et de la corrosion du produit. Cela pourrait provoquer des brûlures. De plus, si l'attachement est stérilisé en autoclave avec des résidus de sang, la stérilisation peut échouer et entraîner l'infection du patient et/ou de l'utilisateur. (Voir chapitre « 12 Retraitement ».)



## AVERTISSEMENT

- Avant toute utilisation, vérifiez si l'attachement, l'embout d'irrigation et le capuchon/le bec présentent de la rouille. Si vous repérez de la rouille, arrêtez de les utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé. Ensuite, mettez-les au rebut conformément au chapitre « 17 Élimination du produit ». Pour les Cutting Accessories, consultez le manuel d'utilisation NSK Sterile Cutting Accessories for P300 Attachment. L'utilisation d'un attachement, d'un embout d'irrigation ou d'un capuchon/ bec rouillés peut avoir des conséquences néfastes en raison de potentiels effets toxiques des produits chimiques présents dans les particules, déclencher des réponses immunitaires entraînant des réactions indésirables, interférer avec la réponse de cicatrisation ou interférer avec la réabsorption du liquide céphalorachidien (CSF).
- Avant toute utilisation, vérifiez l'état du dispositif conformément au chapitre « 10 Contrôle avant utilisation ». Des vibrations ou des bruits suspects pourraient être les symptômes d'anomalies suivantes :
  - Éléments internes usés ou endommagés (roulement à billes, etc.).
  - Mandrin non verrouillé ou défaut d'accouplement entre les éléments.
  - Défaut du système dû à un Cutting Accessory endommagé/déformé.L'utilisation de l'attachement dans ces conditions peut entraîner une génération de chaleur et des brûlures. Dans ce cas, exécutez « 13 Dépannage ». Si la situation ne s'améliore pas après le dépannage, contactez votre revendeur NSK agréé.
- Ne placez PAS l'attachement/le moteur (y compris le cordon du moteur) sur le patient ou le drap couvrant le patient. Cela pourrait provoquer un accident, ainsi que des blessures ou des brûlures au patient et/ou au personnel chirurgical.
- Évitez que des débris ou des corps étrangers pénètrent dans l'attachement. Cela pourrait entraîner une génération de chaleur et des brûlures.
- Évitez tout impact, dû par exemple à une chute de l'attachement/du moteur ou à un choc contre une surface dure. Cela pourrait provoquer des blessures corporelles, une génération de chaleur anormale, un incendie et/ou des brûlures dus à l'endommagement du produit.



## AVERTISSEMENT

- Cet attachement n'est pas un produit stérile. Avant la première utilisation ou après réparation, assurez-vous de nettoyer, lubrifier et stériliser l'attachement conformément à ce manuel d'utilisation (voir chapitre « 12 Retraitement »).
- N'utilisez PAS de Cutting Accessories pliés, déformés ou endommagés. L'attachement risque de ne pas serrer suffisamment le Cutting Accessory et il pourrait se briser ou provoquer des accidents.
- N'exercez PAS de pression excessive sur le Cutting Accessory. Vous risqueriez de plier, d'endommager ou de provoquer une surchauffe du Cutting Accessory, de l'attachement et du moteur, pouvant entraîner des brûlures.
- Évitez l'utilisation continue du produit et utilisez-le par intermittence pour éviter une surchauffe. En cas de surchauffe, stoppez immédiatement l'utilisation et attendez que le dispositif refroidisse. Veillez à ne pas toucher l'élément surchauffé. Vous risqueriez de vous brûler.
- Lors du remplacement du Cutting Accessory, assurez-vous que le verrou de sécurité de l'interrupteur à main du moteur soit bien en position OFF et retirez votre pied de la pédale de commande pour arrêter complètement l'attachement. Sinon, un patient ou un membre du personnel chirurgical pourrait être blessé par un mouvement involontaire du moteur et du Cutting Accessory.
- N'utilisez PAS l'attachement si les repères de la bague de serrage ne sont pas alignés (le mandrin est ouvert) après le montage du Cutting Accessory. Cela pourrait provoquer des brûlures causées par une génération de chaleur et potentiellement endommager l'attachement.
- Assurez-vous de régler la longueur d'exposition du Cutting Accessory en dehors du champ opératoire et prenez soin de toujours contrôler le réglage de cette longueur d'exposition avant l'utilisation.
- N'utilisez PAS le boîtier de contrôle et le moteur Primado2 dans une pièce soumise à des interférences électromagnétiques ou à proximité d'un équipement de communication RF portable/mobile. Une utilisation dans de tels environnements peut affecter le boîtier de contrôle et le moteur. En cas d'utilisation d'un générateur d'ultrasons ou d'un dispositif électrochirurgical de coupe et de coagulation générant des ondes électromagnétiques, éteignez le boîtier de contrôle.

**ATTENTION**

- La loi fédérale américaine limite la vente de ces attachements par un médecin agréé ou à sa demande.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de juger de la pertinence de l'utilisation de ce dispositif sur le patient visé.
- L'utilisateur est tenu de s'assurer de la bonne exécution périodique des opérations de contrôle, maintenance et entretien de ce dispositif.
- Avant utilisation, veuillez à lire ce manuel d'utilisation, ainsi que ceux relatifs aux dispositifs associés pour « Total Surgical System Primado2 », « Total Surgical System Primado2 Motor (pièces P200-SMH/P200-SMH-HS/P200-SMH-S) » afin de vous familiariser avec les fonctions de chaque élément associé à ce dispositif.
- Avant toute utilisation, veuillez à exécuter les instructions énoncées au chapitre « 10 Contrôle avant utilisation » en utilisant le produit avec le moteur, les attachements et le Cutting Accessory installés. En cas d'anomalie, cessez d'utiliser le produit et consultez le chapitre « 13 Dépannage ».
- Pour votre santé et votre sécurité, portez des équipements de protection individuelle (EPI) lors de l'utilisation des Cutting Accessories.
- Utilisez uniquement les Cutting Accessories spécifiés par NSK. L'utilisation de Cutting Accessories d'un autre fabricant peut provoquer une panne ou un accident.
- Pour pallier toute panne survenant au cours d'une intervention chirurgicale, nous recommandons de conserver un produit de remplacement en réserve.
- Ne manipulez jamais la bague de serrage pendant l'utilisation de l'attachement.
- Ne touchez PAS la partie rotative des attachements en cours d'utilisation.





## ATTENTION



- Si le Cutting Accessory rotatif entre en contact avec les draps de la table d'opération, il risque de provoquer des blessures et/ou des dommages au Cutting Accessory et au dispositif. Ne laissez PAS le Cutting Accessory rotatif entrer en contact avec des draps.
- Assurez-vous de la propreté de la tige de fixation des Cutting Accessories à installer sur l'attache. Une tige sale peut provoquer un mauvais centrage ou empêcher un serrage correct.
- Après avoir monté le Cutting Accessory et verrouillé le mandrin, tirez-le légèrement pour confirmer qu'il est bien fixé à l'attache.
- N'utilisez PAS l'attache si aucun Cutting Accessory n'est monté.
- Ne retirez jamais le Cutting Accessory de l'attache avant l'arrêt complet de l'attache en rotation.
- Lors de l'insertion ou du retrait de l'attache, assurez-vous que le verrou de sécurité de l'interrupteur manuel du moteur soit bien en position OFF (lors de l'utilisation de P200-SMH-HS).
- L'embout d'irrigation et le capuchon/bec ne peuvent pas être utilisés en même temps sur l'attache.
- Lors du montage ou du retrait du moteur et de l'attache lors de l'utilisation du boîtier de contrôle et du moteur Primado2, veillez à éteindre l'interrupteur d'alimentation principal du boîtier de contrôle. Si l'interrupteur d'alimentation principal est sur ON, un mouvement involontaire peut se produire, ce qui peut entraîner des blessures pour les utilisateurs (lors de l'utilisation de P200-SMH/P200-SMH-HS/P200-SMH-S).
- Pour plus de sécurité, utilisez de nouveaux Cutting Accessories pour chaque intervention chirurgicale.
- Ce dispositif ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.

**ATTENTION**

- Veillez à la bonne exécution périodique des opérations de contrôle, de maintenance et d'entretien des dispositifs et des pièces (voir chapitre « 11 Contrôles d'entretien périodique »).
- En cas de non-utilisation prolongée, vérifiez le fonctionnement et la sécurité de ce dispositif avant sa remise en service.
- Si des produits chimiques, des solutions ou des désinfectants se déposent sur la surface de l'attachement, essuyez-les immédiatement. À défaut, cela peut entraîner une décoloration, une déformation, de la rouille et/ou de la corrosion.
- N'utilisez PAS les liquides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : eau acide forte/super forte, produits chimiques acides/alcalins forts, solutions contenant du chlore et solvants tels que de la benzine ou du diluant.
- La température de l'embout de l'attachement peut atteindre 60°C (140°F) en fonction de l'environnement.
- Vérifiez la connexion correcte des éléments suivants avant d'utiliser le boîtier de contrôle Primado2.
  - Connexion de l'attachement et du moteur.
  - Connexion de la fiche du cordon du moteur et de la fiche du cordon de la pédale de commande au boîtier de contrôle.
  - Connexion du connecteur du cordon d'alimentation au boîtier de contrôle.
  - Connexion de la fiche du cordon d'alimentation à la prise.

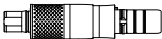
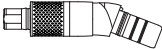
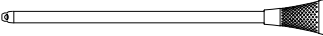


### 3 Contenu de l'emballage

#### ◇ Standard Attachment 300 (spécification ; voir chapitre « 4 Noms des composants et spécifications »)

Nom du produit	Code de commande	Quantité	Fig.
STD Attachment 10 / droit	P300-2S10	1	
STD Attachment 20 / droit	P300-2S20	1	
STD Attachment 40 / droit	P300-2S40	1	
STD Attachment 60 / droit	P300-2S60	1	
STD Attachment 80 / droit	P300-2S80	1	
STD Attachment 10 / coudé	P300-2A10	1	
STD Attachment 20 / coudé	P300-2A20	1	
STD Attachment 40 / coudé	P300-2A40	1	
STD Attachment 60 / coudé	P300-2A60	1	
STD Attachment 80 / coudé	P300-2A80	1	
Mode d'emploi	-	1	-

\* Un des produits est inclus dans l'emballage.

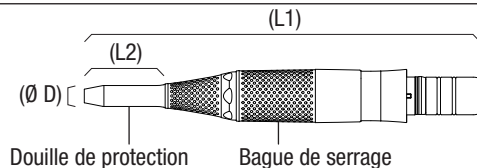
◇ **Slim Attachment 300 (spécification ; voir chapitre « 4 Noms des composants et spécifications »)**

Nom du produit	Code de commande	Quantité	Fig.
Moyeu Slim Attachment / droit	P300-1AHS	1	
Moyeu Slim Attachment / coudé	P300-1AHA	1	
Tube Slim 110	P300-1T110	1	
Tube Slim 130	P300-1T130	1	
Tube Slim 170	P300-1T170	1	
Tube Slim 240	P300-1T240	1	
Tube Slim 110/C	P300-1T110-C	1	
Tube Slim 130/C	P300-1T130-C	1	
Tube Slim 110/PB	P300-1T110-PB	1	
Tube Slim 130/PB	P300-1T130-PB	1	
Mode d'emploi	-	1	-

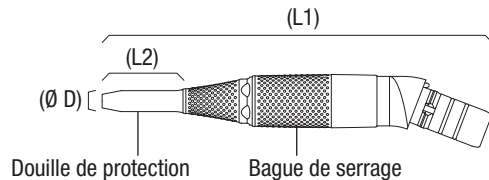
\*Un des produits est inclus dans l'emballage.

## 4 Noms des composants et spécifications

### ◇ Standard Attachment 300

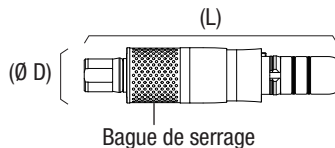


Code de commande	P300-2S10	P300-2S20	P300-2S40	P300-2S60	P300-2S80
Vitesse de rotation maximale	80.000 min <sup>-1</sup>				
Plage de réglage des Cutting Accessories (variable)	0 - 12,5 mm				
Dimension de l'attachement (L1)	89,0 mm	104,0 mm	124,0 mm	144,0 mm	164,0 mm
Dimension de la douille de protection (Ø D x L2)	Ø 5,5 x 10,0 mm	Ø 5,5 x 20,0 mm	Ø 5,5 x 40,0 mm	Ø 5,5 x 60,0 mm	Ø 5,5 x 80,0 mm
Bec applicable	-		P300-2-B		
Embout d'irrigation applicable	PD-IN-D		PD-IN-2ES	PD-IN-2S	PD-IN-2M
Cutting Accessories applicables	Voir P21 Table - 1.				

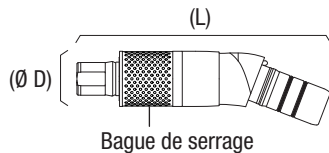


Code de commande	P300-2A10	P300-2A20	P300-2A40	P300-2A60	P300-2A80
Vitesse de rotation maximale	80.000 min <sup>-1</sup>				
Plage de réglage des Cutting Accessories (variable)	0 - 12,5 mm				
Dimension de l'attache (L1)	88,0 mm	103,0 mm	123,0 mm	143,0 mm	163,0 mm
Dimension de la douille de protection (Ø D x L2)	Ø 5,5 x 10,0 mm	Ø 5,5 x 20,0 mm	Ø 5,5 x 40,0 mm	Ø 5,5 x 60,0 mm	Ø 5,5 x 80,0 mm
Bec applicable	-		P300-2-B		
Embout d'irrigation applicable	PD-IN-D		PD-IN-2ES	PD-IN-2S	PD-IN-2M
Cutting Accessories applicables	Voir P21 Table - 1.				

## ◇ Slim Attachment 300

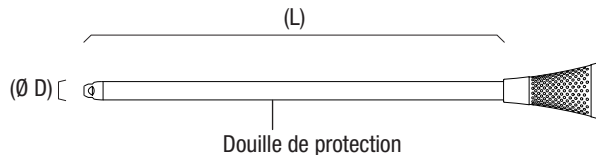


Code de commande	P300-1AHS			
Vitesse de rotation maximale	80.000 min <sup>-1</sup>			
Plage de réglage des Cutting Accessories (variable)	0 - 10 mm			
Tube Slim applicable	P300-1T110 P300-1T110-C P300-1T110-PB	P300-1T130 P300-1T130-C P300-1T130-PB	P300-1T170	P300-1T240
Dimension (Ø D x L)	Ø 14,5 x 66,0 mm			
Cutting Accessories applicables	Voir P24 Table - 2.			



Code de commande	P300-1AHA			
Vitesse de rotation maximale	80.000 min <sup>-1</sup>			
Plage de réglage des Cutting Accessories (variable)	0 - 10 mm			
Tube Slim applicable	P300-1T110 P300-1T110-C P300-1T110-PB	P300-1T130 P300-1T130-C P300-1T130-PB	P300-1T170	P300-1T240
Dimension (Ø D x L)	Ø 14,5 x 67,0 mm			
Cutting Accessories applicables	Voir P24 Table - 2.			





Code de commande	P300-1T110 P300-1T110-C P300-1T110-PB	P300-1T130 P300-1T130-C P300-1T130-PB	P300-1T170*	P300-1T240*
Moyeu Slim Attachment applicable	P300-1AHS / P300-1AHA			
Dimension de la douille de protection (Ø D x L)	Ø 4,8 x 110,0,mm	Ø 4,8 x 130,0 mm	Ø 4,8 x 170,0 mm	Ø 4,8 x 240,0 mm
Capuchon / bec applicable	P300-1T-H / P300-1T-B			
Embout d'irrigation applicable	P200-IN-1A155	P200-IN-1A175	-	

\* Ces produits peuvent être utilisés lors d'une chirurgie endoscopique de la colonne vertébrale avec irrigation saline.

## Produits Primado2 compatibles avec l'attache P300

## &lt;Boîtier de contrôle&gt;






Nom du produit	Boîtier de contrôle Primado2 (120 V)
Code de commande	P200-CU-120

## &lt;Pédale de commande&gt;

Nom du produit	Pédale de commande Primado2 Multi	Pédale de commande Primado2 Single
Code de commande	FC-74	FC-73

## &lt;Moteur&gt;

Nom du produit	Moteur Primado2 Slim	Moteur Primado2 Slim/HS	Primado2 Slim Motor Short
Code de commande	P200-SMH	P200-SMH-HS	P200-SMH-S

Environnement d'utilisation			-
Environnement de stockage et de transport			

## 5 Montage et démontage du tube Slim

### ◇ Slim Attachment 300



ATTENTION

Veillez à retirer les Cutting Accessories de l'attacheur avant de retirer le tube Slim pour éviter toute blessure et des dommages au dispositif.

#### <Montage>

Insérez le tube Slim directement dans le moyeu Slim Attachment tout en le faisant tourner légèrement avec les doigts, puis poussez le tube Slim jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig.1).

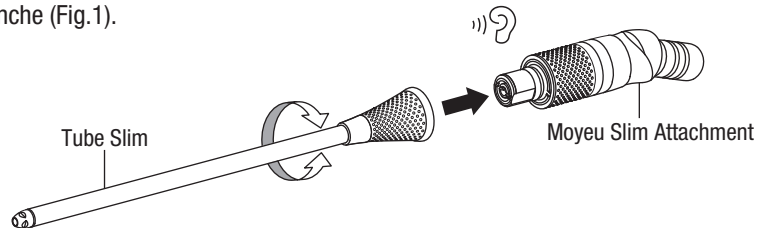


Fig.1

#### <Démontage>

Retirez le tube Slim directement du moyeu Slim Attachment.

## 6 Montage et démontage de l'attacheement

### AVERTISSEMENT

- Assurez-vous de faire glisser le verrou de sécurité de l'interrupteur manuel du moteur en position OFF lors du montage ou du retrait de l'attacheement (lors de l'utilisation du moteur avec l'interrupteur manuel).
- Consultez le manuel d'utilisation du Total Surgical System Primado2 Motor.
- Retirez le Cutting Accessory avant de monter ou de retirer l'attacheement pour éviter les blessures.
- Après avoir monté l'attacheement, assurez-vous qu'il est correctement connecté au moteur.

#### <Montage>

- 1 Insérez l'attacheement directement dans le moteur.
- 2 Alignez le symbole « ► » de l'attacheement avec le symbole « ● » du moteur, puis poussez l'attacheement tout droit jusqu'à ce qu'il s'enclenche pour se connecter fermement (Fig.2).

#### <Démontage>

Retirez l'attacheement directement du moteur.

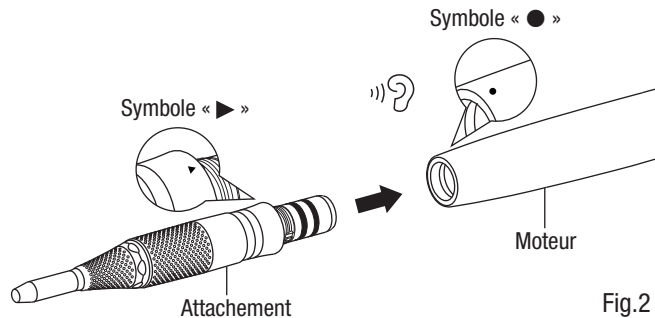


Fig.2

## 7 Montage et démontage des Cutting Accessories



### AVERTISSEMENT

- Assurez-vous d'utiliser le Cutting Accessory recommandé par NSK pour chaque attachement (voir chapitre « 4 Noms des composants et spécifications : Cutting Accessories applicables »). L'utilisation d'un Cutting Accessory non recommandé pourrait entraîner des problèmes de fixation. Cela pourrait conduire au détachement du Cutting Accessory en cours d'opération.
- Ne faites PAS tourner l'attachement si le mandrin de l'attachement est ouvert. Cela pourrait causer des brûlures et/ou endommager le produit en raison de la génération de chaleur de l'attachement.



### ATTENTION

- Après avoir monté le Cutting Accessory et verrouillé le mandrin, tirez-le légèrement pour confirmer qu'il est bien fixé à l'attachement.
- N'utilisez PAS l'attachement sans avoir contrôlé la bonne fixation du Cutting Accessory.
- N'utilisez PAS l'attachement si aucun Cutting Accessory n'est monté.
- Avant de monter ou de retirer le Cutting Accessory, assurez-vous d'arrêter complètement l'attachement.
- Veillez à ne pas ouvrir accidentellement le mandrin lors du réglage de la longueur d'exposition du Cutting Accessory. Le Cutting Accessory peut tomber lorsque le mandrin s'ouvre (lors de l'utilisation du Standard Attachment 300).
- La longueur d'exposition du Cutting Accessory ne peut pas être ajustée s'il n'a qu'une seule marque de réglage.

## ◇ Standard Attachment 300

Pour confirmer que le Cutting Accessory est compatible avec le Standard Attachment 300, voir Table - 1.

Table - 1

Cutting Accessory compatible
PDS-2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> UL- <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### <Montage>

- 1 Tirez la bague de serrage vers ① tout en tournant vers ② jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.  
Insérez le Cutting Accessory tout en le tournant légèrement avec vos doigts (Fig.3).

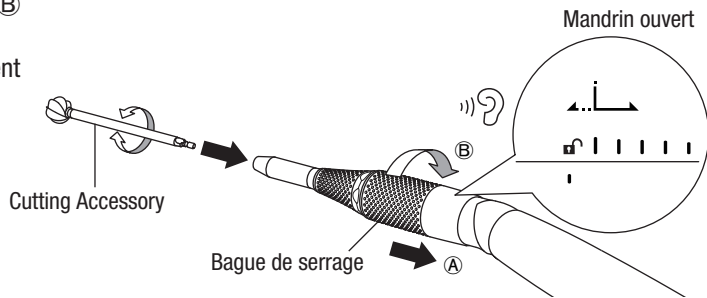


Fig.3

- 2** Tournez la bague de serrage vers © jusqu'à entendre un déclic pour fixer le Cutting Accessory (Fig.4).

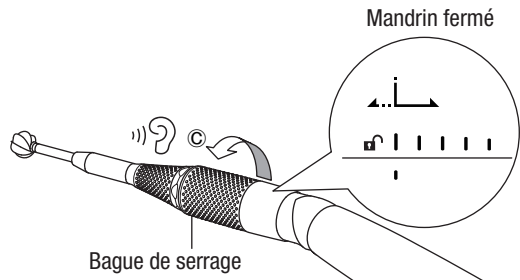


Fig.4

- 3** Tirez légèrement sur le Cutting Accessory pour confirmer qu'il est bien fixé à l'attache (Fig.5).

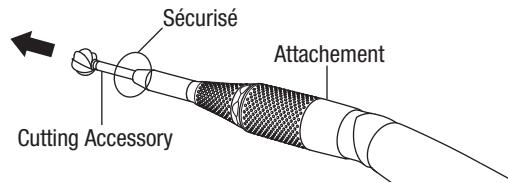


Fig.5

## &lt;Réglage de la profondeur des Cutting Accessories&gt;

La profondeur du Cutting Accessory peut être ajustée en tournant la bague de serrage de l'attachement vers ② ou ③ tout en tirant légèrement vers ①. Voir figure ci-dessous (Fig.6).

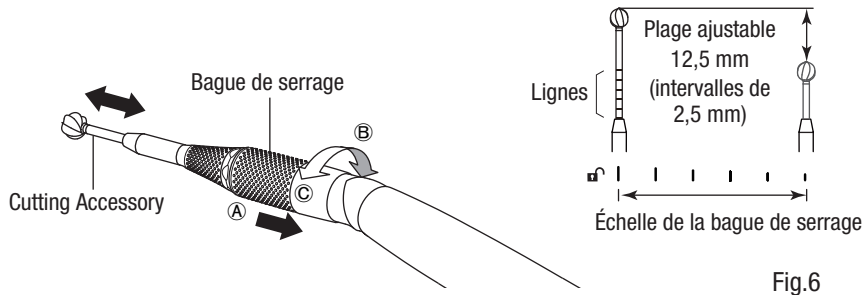


Fig.6

## &lt;Démontage&gt;

Effectuez les étapes 1 et 2 de la procédure de montage dans l'ordre inverse.



## ◇ Slim Attachment 300

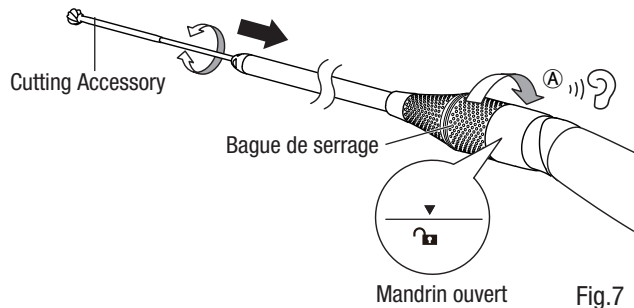
Pour confirmer que le Cutting Accessory est compatible avec le Slim Attachment 300, voir Table - 2.

Table - 2

Moyeu Slim Attachment	Tube Slim	Cutting Accessory compatible
P300-1AHA P300-1AHS	P300-1T110	PDS-1 □□ 110- □□
	P300-1T110-C	
	P300-1T110-PB	
	P300-1T130	PDS-1 □□ 130- □□
	P300-1T130-C	
	P300-1T130-PB	
	P300-1T170	PDS-1 □□ 170- □□
	P300-1T240	PDS-1 □□ 240- □□

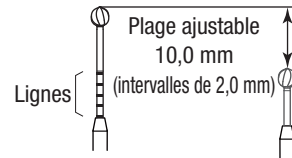
### <Montage>

- 1 Tournez la bague de serrage vers Ⓐ (mandrin ouvert) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.  
Insérez entièrement le Cutting Accessory tout en le tournant légèrement avec vos doigts (Fig.7).

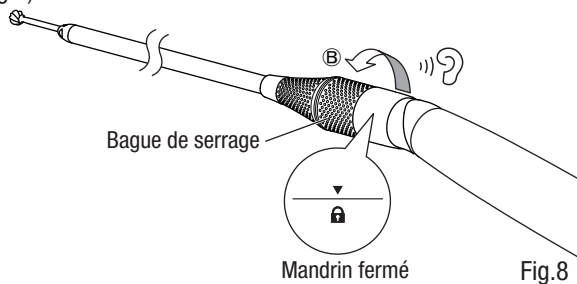


**2** Poussez ou tirez le Cutting Accessory pour régler la profondeur selon les besoins.

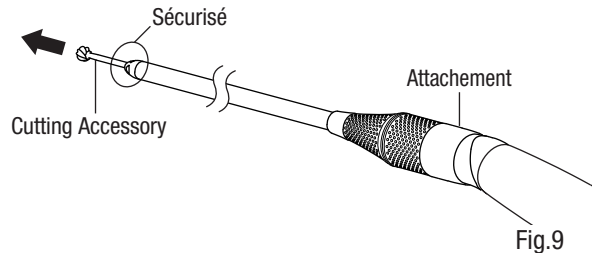
**REMARQUE** • Pour le Cutting Accessory compatible avec le Slim Attachment 300, la profondeur de sa pointe peut être ajustée dans la plage de serrage en changeant la position de serrage. La plage variable de profondeur de le Cutting Accessory est de 10 mm.



**3** Tournez la bague de serrage vers **B** jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. (Fig.8)



**4** Tirez légèrement sur le Cutting Accessory pour confirmer qu'il est bien fixé à l'attache (Fig.9).



<Démontage>

Effectuez les étapes 1 à 3 de la procédure de montage dans l'ordre inverse.

## 8 Montage de l'embout d'irrigation (en option)



### ATTENTION

- Montez le Cutting Accessory sur l'attachement après avoir monté l'embout d'irrigation.
- Assurez-vous d'utiliser l'embout d'irrigation spécifié par NSK (Voir chapitre « 4 Noms des composants et spécifications »).
- Consultez le manuel d'utilisation du Total Surgical System Primado2.

- 1 Insérez l'embout d'irrigation dans la douille de protection de l'attachement en veillant à ce qu'il s'agisse de la bonne extrémité de l'embout d'irrigation (Fig.10).
- 2 Insérez le tube d'irrigation dans l'embout d'irrigation (Fig.10).
- 3 Pour les connexions requises et le paramétrage du boîtier de contrôle, consultez le manuel d'utilisation du Total Surgical System Primado2.

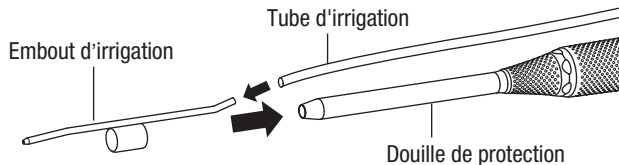


Fig.10

## 9 Montage et démontage du capuchon / bec (en option)

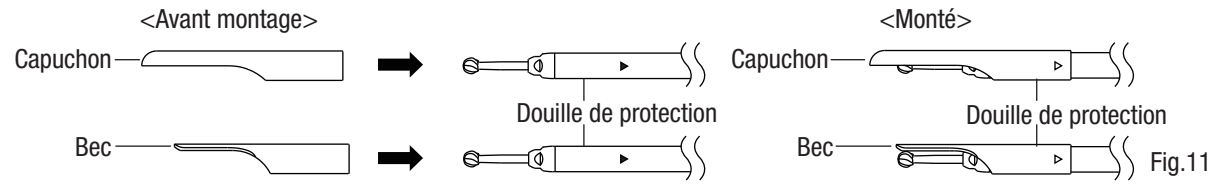
 **ATTENTION**

- Assurez-vous de monter le capuchon / bec après avoir monté le Cutting Accessory sur l'attachement.
- Insérez le capuchon/bec jusqu'à ce que le symbole « ► » sur la douille de protection ne soit plus visible en montant le bec/capuchon.
- Utilisez le Cutting Accessory suivant lors du montage du capuchon / bec.

Standard Attachment 300	Diamètre de la pointe Ø 4 mm ou moins
Slim Attachment 300	Diamètre de la pointe Ø 3 mm ou moins

- \* Les capuchons / becs ne peuvent pas être utilisés pour d'autres attachements que les attachements P300.
- Assurez-vous d'arrêter complètement la rotation de l'attachement avant de monter / retirer le capuchon / bec.

- 1 Assurez-vous d'arrêter complètement la rotation de l'attachement.
- 2 Montez le capuchon / bec sur la douille de sécurité (Fig.11).



## 10 Contrôle avant utilisation

Effectuez le contrôle avant utilisation conformément à la procédure suivante afin de veiller à l'absence d'anomalies. Si une anomalie quelconque est constatée, effectuez « 13 Dépannage ».

- 1 Fixez l'attache ment au moteur, puis fixez le Cutting Accessory à l'attache ment.  
(Voir chapitres « 6 Monter et démonter l'attache ment » et « 7 Monter et démonter les Cutting Accessories (en option) ».)
- 2 Vérifier l'absence d'anomalie de fixation entre l'attache ment et le Cutting Accessory.
- 3 Utilisez l'attache ment à la vitesse de rotation autorisée pour le Cutting Accessory monté. Vérifiez l'absence de jeu, de vibration, d'échauffement ou de bruit anormal.

Si une anomalie quelconque est constatée, arrêtez l'utilisation et consultez le chapitre « 13 Dépannage ».

- 4 Assurez-vous de l'absence d'anomalie avant l'utilisation.

## 11 Contrôles d'entretien périodique

Effectuez les contrôles de maintenance périodiques de ce produit tous les trois mois conformément à la liste suivante. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre revendeur NSK agréé.

Élément à vérifier	Description
Surface extérieure	Contrôlez la présence de griffes, de dommages ou d'anomalies sur la surface extérieure.
Chaque élément de connexion	Contrôlez la présence de griffes, de dommages ou de déformations sur chaque élément de connexion.
Attachement	Fixez l'attachement et vérifiez s'il y a des anomalies au niveau de la connexion.
Rotation	Après avoir connecté chaque pièce, fixez la bague de serrage et faites tourner le moteur pendant environ 1 minute en appuyant sur la pédale de commande ou l'interrupteur manuel du moteur. Vérifiez toute vibration anormale, bruit ou génération de chaleur. Vérifiez que le moteur s'arrête normalement après avoir relâché la pédale de commande ou l'interrupteur manuel du moteur.

## 12 Retraitement

Les procédures de retraitement décrites ci-après ont été rédigées conformément aux exigences stipulées par la norme ISO 17664.  
L'efficacité des procédures de retraitement suivantes a été vérifiée.



### AVERTISSEMENT

- Aucune méthode de retraitement n'ayant été validée pour le retrait d'agents d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) des dispositifs médicaux, les dispositifs réutilisables ne doivent pas être utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou en cas de suspicion de MCJ. Si vous utilisez ce dispositif sur un patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou si une contamination avec des tissus/organes à haut risque est suspectée, mettez immédiatement le dispositif au rebut.
- Veuillez vous conformer aux recommandations ou directives en vigueur.
- Retraitez ce produit après chaque intervention chirurgicale.
- Le Cutting Accessory est un dispositif à usage unique. Ne le réutilisez PAS et ne le retraitez pas. En cas de réutilisation ou de retraitement, vous vous exposeriez aux risques suivants :
  - Infection.
  - Blessure due à un Cutting Accessory endommagé.
  - Défaut du système dû à un Cutting Accessory endommagé/déformé.

**AVERTISSEMENT**

- Nettoyez soigneusement l'attache­ment avant la stérilisation en autoclave. Une stérilisation en autoclave d'un attache­ment souillé de résidus de sang compromettrait la stérilisation, entraînant un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur ou un dysfonctionnement dû à une coagulation sanguine.
- L'attache­ment doit être nettoyé, lubrifié et stérilisé immédiatement après utilisation. Des résidus de sang dans l'attache­ment pourraient provoquer une corrosion en raison de sa coagulation. Une mauvaise maintenance de l'attache­ment peut entraîner une surchauffe, provoquant des brûlures ou des défaillances du produit.

**ATTENTION**

- Pour des informations détaillées sur le nettoyage et la stérilisation du moteur, consultez le manuel d'utilisation du Total Surgical System Primado2 Motor.
- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) pour prévenir l'infection.
- Les procédures de retraitement validées par NSK ont été réalisées avec des outils de nettoyage dédiés. Assurez-vous d'utiliser les outils de nettoyage appropriés pour le retraitement.



## 12-1 Préparation

### Traitement in-situ

- 1** Éliminez les souillures visibles telles que le sang à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée sur le site d'exploitation.
- 2** Retirez le Cutting Accessory, le moteur, l'embout d'irrigation, le capuchon/bec et autres éléments de l'attachement (pour retirer l'attachement du moteur, consultez le manuel d'utilisation du Total Surgical System Primado2 Motor).
- 3** Retirez le tube Slim du moyeu Slim Attachment (lorsque vous utilisez le Slim Attachment 300).

## 12-2 Nettoyage



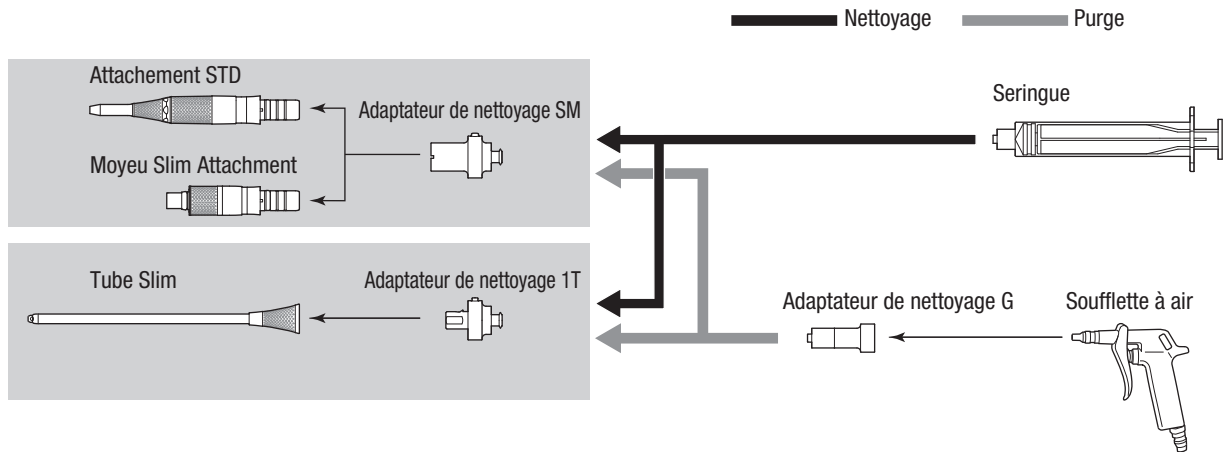
### ATTENTION

- N'utilisez PAS de chiffon pelucheux ou de brosse métallique pour le nettoyage.
- N'utilisez PAS de nettoyeur chloré, de benzène ou de diluant pour le nettoyage afin d'éviter d'endommager le produit.
- Ne nettoyez PAS le produit à l'aide d'un appareil de nettoyage ultrasonique afin d'éviter d'endommager le produit.
- En cas d'utilisation de détergents autres que ceux que nous avons utilisés pour la validation, il est nécessaire de vérifier l'efficacité sur la base des informations fournies par le fabricant du détergent et des informations obtenues à partir des tests.
- Avant utilisation, préparez le détergent selon les instructions fournies par le fabricant de ce dernier.
- Consultez le manuel d'utilisation du laveur désinfecteur avant utilisation.
- Assurez-vous d'utiliser un désinfectant conforme à la norme ISO15883.


## 12-2-1 Nettoyage manuel

### ◇ Standard Attachment 300, Slim Attachment 300

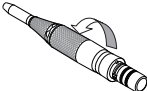
Utilisez les outils de nettoyage (en option) conformément au diagramme ci-dessous.


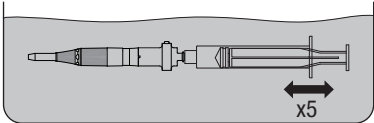


## Pré-nettoyage

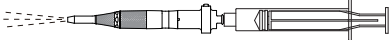
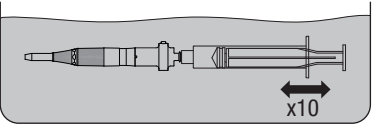
N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	<p>Retirez les contaminants de la surface à l'aide d'une brosse en plaçant le produit sous un jet d'eau courante.</p> <p>Pour les produits avec une bague de serrage, effectuez le nettoyage tout en déplaçant la bague de serrage.</p> <p>≤ 38°C (104°F), ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.</p> <p>Qualité de l'eau : Eau potable</p> <p>* Pour le Slim Attachment 300, effectuez cette étape avec le tube Slim retiré du moyeu Slim Attachment.</p>	<b>1</b> 

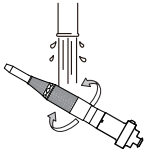
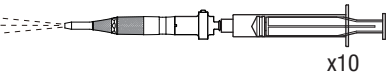
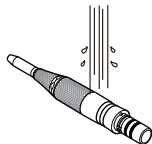
## Nettoyage

<b>1</b>	Tournez la bague de serrage en position Close.	<b>1</b> 
<b>2</b>	Montez l'adaptateur de nettoyage. Tirez sur l'adaptateur de nettoyage pour vous assurer qu'il est bien connecté.	


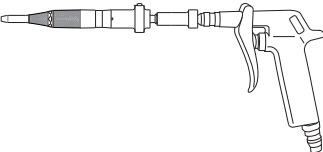

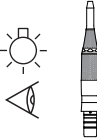
N°	Procédure	Fig.
<b>3</b>	Vissez la seringue jetable Luer-Lock dans chaque adaptateur de nettoyage de l'attache.	<b>3</b> 
<b>4</b>	Préparez la solution de nettoyage dans le bac de nettoyage conformément aux instructions suivantes : (Préparez la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du détergent.)	
	Température	Détergent
45°C (113°F)	Eau distillée, désionisée ou déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)
* Détergent utilisé pour validation : Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)		
<b>5</b>	Immergez le produit dans le bac de nettoyage et activez le piston de la seringue d'avant en arrière pour aspirer et faire pénétrer la solution de nettoyage dans le produit. Effectuez cette opération 5 fois pour retenir la solution de nettoyage dans le produit. Puis, immergez le produit dans le bac de nettoyage pendant 20 à 30 minutes.	<b>5</b> 

## Nettoyage (suite)

N°	Procédure	Fig.
<b>6</b>	Poussez et tirez le poussoir de la seringue pour évacuer la solution de nettoyage restante dans le produit.	<b>6</b> 
<b>7</b>	Plongez le produit dans le réservoir de trempage contenant de l'eau du robinet, puis aspirez et évacuez l'eau 10 fois au moyen de la seringue pour rincer l'intérieur du produit. ≤ 38°C (104°F) Qualité de l'eau : Eau potable	<b>7</b> 

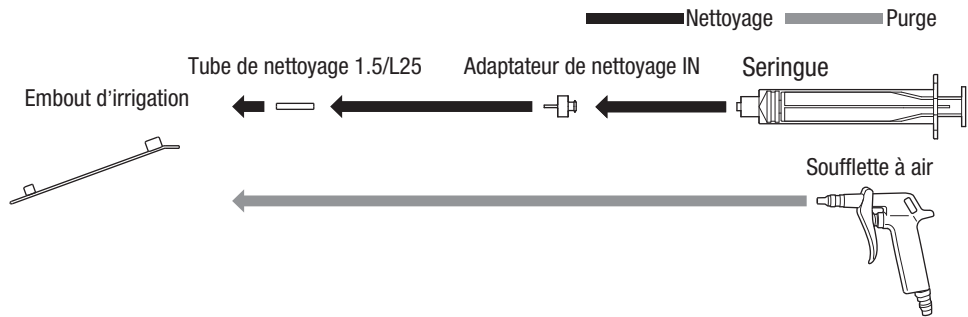
N°	Procédure	Fig.
<b>8</b>	<p>Rincez le produit sous l'eau courante.            Pour les produits avec une bague de serrage, effectuez le rinçage tout en déplaçant la bague de serrage.  <math>\leq 38^{\circ}\text{C}</math> (<math>104^{\circ}\text{F}</math>), <math>\geq 3,5</math> L/min, <math>\geq 10</math> sec.            Qualité de l'eau : Eau potable</p>	<p><b>8</b></p>  <p><b>9</b></p> 
<b>9</b>	<p>Mettez de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée dans la seringue, vissez la seringue dans le produit et vidangez l'eau du l'embout du produit.            Répétez cette étape 10 fois.</p>	<p><b>10</b></p> 
<b>10</b>	<p>Rincez le produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.</p>	

## Purge

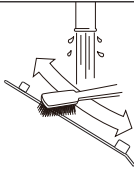

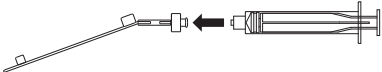
N°	Procédure	Fig.					
<b>1</b>	Vissez l'adaptateur de nettoyage G dans chaque adaptateur de nettoyage.	<b>1</b>	<b>2</b>				
<b>2</b>	Insérez la soufflette à air dans l'adaptateur de nettoyage G et enlevez l'humidité à l'intérieur du produit. <table border="1" data-bbox="308 433 1075 570"><tr><td data-bbox="308 433 709 501">Pression d'air admissible</td><td data-bbox="709 433 1075 501">&lt; 500 kPa</td></tr><tr><td data-bbox="308 501 709 570">Durée de purge</td><td data-bbox="709 501 1075 570">≥ 5 sec.</td></tr></table> Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.	Pression d'air admissible	< 500 kPa	Durée de purge	≥ 5 sec.		
Pression d'air admissible	< 500 kPa						
Durée de purge	≥ 5 sec.						
<b>3</b>	Retirez l'adaptateur de nettoyage de l'attachement en appuyant sur le bouton de déverrouillage.	<b>3</b>	<b>4</b>				
<b>4</b>	Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée. En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures du pré-nettoyage à la purge jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.						

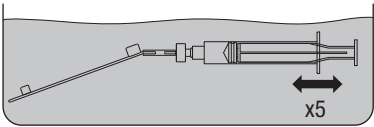
◇ Embout d'irrigation (en option)

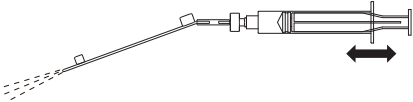
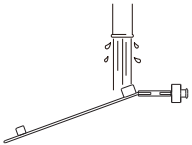
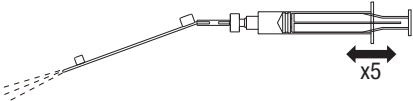
Utilisez les outils de nettoyage (en option) conformément au diagramme ci-dessous.


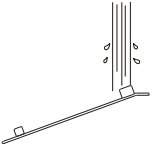
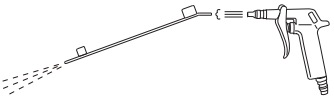
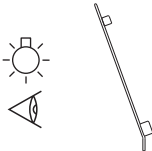




Pré-nettoyage		
N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	<p>Retirez les contaminants de la surface à l'aide d'une brosse douce en plaçant le produit sous un jet d'eau courante.</p> <p>≤ 38°C (104°F), ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec.</p> <p>Qualité de l'eau : Eau potable</p>	<p><b>1</b></p>  <p>Fig.</p>
Nettoyage		
<b>1</b>	<p>Montez l'adaptateur de nettoyage sur le tube de nettoyage 1.5/L25.</p> <p>Tirez sur l'adaptateur de nettoyage pour vous assurer qu'il est bien connecté.</p> <p>* Si le tube de nettoyage 1.5/L25 est endommagé, remplacez-le par un nouveau.</p>	<p><b>1</b></p>  <p><b>2</b></p> 
<b>2</b>	<p>Vissez la seringue jetable Luer-Lock dans l'adaptateur de nettoyage IN.</p>	


N°	Procédure	Fig.						
<b>3</b>	<p>Préparez la solution de nettoyage dans le bac de nettoyage conformément aux instructions suivantes : (préparez la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du détergent).</p> <table border="1" data-bbox="308 277 2156 417"> <thead> <tr> <th data-bbox="308 277 585 348">Température</th> <th data-bbox="585 277 1204 348">Qualité de l'eau</th> <th data-bbox="1204 277 2156 348">Détergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="308 348 585 417">45°C (113°F)</td> <td data-bbox="585 348 1204 417">Eau distillée, désionisée ou déminéralisée</td> <td data-bbox="1204 348 2156 417">Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Détergent utilisé pour validation : Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)</p>	Température	Qualité de l'eau	Détergent	45°C (113°F)	Eau distillée, désionisée ou déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)	
Température	Qualité de l'eau	Détergent						
45°C (113°F)	Eau distillée, désionisée ou déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)						
<b>4</b>	<p>Immergez le produit dans le bac de nettoyage et activez le piston de la seringue d'avant en arrière pour aspirer et faire pénétrer la solution de nettoyage dans le produit. Effectuez cette opération 5 fois pour retenir la solution de nettoyage dans le produit. Puis, immergez le produit dans le bac de nettoyage pendant 20 à 30 minutes.</p>	<p><b>4</b></p> 						

Nettoyage (suite)		
N°	Procédure	Fig.
5	Poussez et tirez le poussoir de la seringue pour évacuer la solution de nettoyage restante dans le produit.	5 
6	Rincez le produit sous l'eau courante. $\leq 38^{\circ}\text{C}$ ( $104^{\circ}\text{F}$ ), $\geq 3,5$ L/min, $\geq 10$ sec. Qualité de l'eau : Eau potable	6 
7	Mettez de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée dans la seringue, vissez la seringue dans le produit et vidangez l'eau de l'embout du produit. Répétez cette étape 5 fois.	7 

N°	Procédure	Fig.	
<b>8</b>	Retirez le tube de nettoyage 1.5/L25 et l'adaptateur de nettoyage IN de l'embout d'irrigation.	<b>8</b> 	<b>9</b> 
<b>9</b>	Rincez le produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.		
<b>Purge</b>			
<b>1</b>	Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.	<b>1</b> 	<b>2</b> 
<b>2</b>	Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée. En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures du pré-nettoyage à la purge jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.		



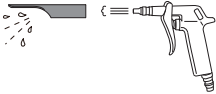
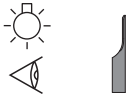
## ◇ Capuchon / bec (en option)

### Pré-nettoyage

N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	<p>Retirez les contaminants de la surface à l'aide d'une brosse douce en plaçant le produit sous un jet d'eau courante.</p> <p>≤ 38°C (104°F), ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec. Qualité de l'eau : Eau potable</p>	<p><b>1</b></p> 

### Nettoyage

<b>1</b>	Effectuez un nettoyage par immersion dans les conditions suivantes :		
	Température	Qualité de l'eau	Détergent
	45°C (113°F)	Eau distillée, désionisée ou déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)
	* Détergent utilisé pour validation : Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)		
	Immergez le produit dans le bac de nettoyage pendant 20 à 30 minutes.		

N°	Procédure	Fig.	
<b>2</b>	Rincez le produit sous l'eau courante. ≤ 38°C (104°F), ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 sec. Qualité de l'eau : Eau potable	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	Rincez le produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.		
<b>Purge</b>			
<b>1</b>	Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée. En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures du pré-nettoyage à la purge jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.		

## 12-2-2 Nettoyage automatique

### ◇ Standard Attachment 300, Slim Attachment 300

Utilisez les outils de nettoyage (en option) conformément au diagramme ci-dessous.

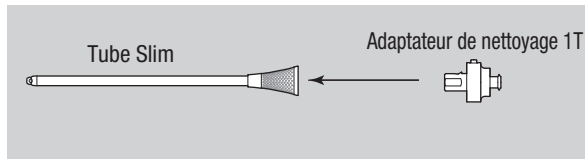
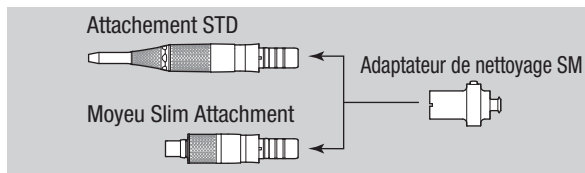
Ⓐ Support de nettoyage

Ⓑ Adaptateur de nettoyage Luer M

Ⓒ Tube de nettoyage 6.0/L50

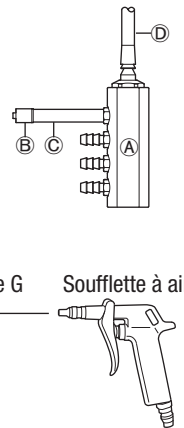
Ⓓ Tube de nettoyage 6.0/L650

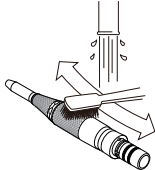
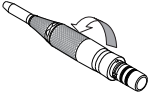
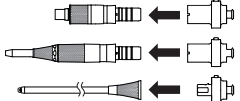
— Nettoyage — Purge



Adaptateur de nettoyage G

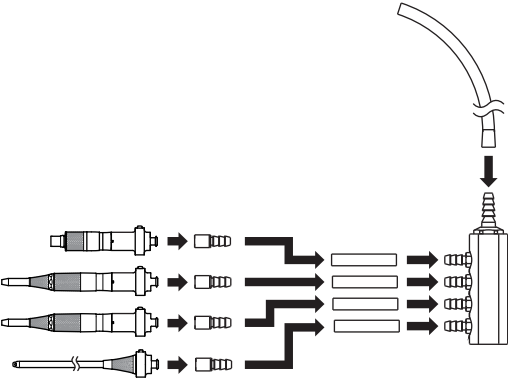
Soufflette à air

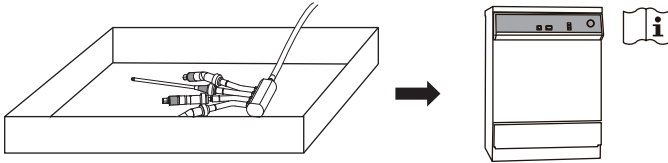


Pré-nettoyage		
N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	<p>Retirez les contaminants de la surface à l'aide d'une brosse douce en plaçant le produit sous un jet d'eau courante.</p> <p>Pour les produits avec une bague de serrage, effectuez le nettoyage tout en déplaçant la bague de serrage.</p> <p>≤ 38°C (104°F), ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.</p> <p>Qualité de l'eau : Eau potable</p> <p>* Pour le Slim Attachment 300, effectuez cette étape avec le tube Slim retiré du moyeu Slim Attachment.</p>	<p><b>1</b></p>  <p><b>2</b></p>  <p><b>3</b></p> 
<b>2</b>	Tournez la bague de serrage en position Close.	
<b>3</b>	<p>Montez l'adaptateur de nettoyage.</p> <p>Tirez sur l'adaptateur de nettoyage pour vous assurer qu'il est bien connecté.</p>	



## Pré-nettoyage (suite)

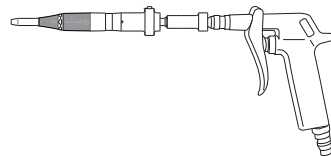
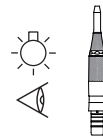
N°	Procédure	Fig.
<b>4</b>	<p>Assemblez le produit comme indiqué sur la figure.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tirez sur chaque pièce de connexion pour vous assurer qu'elle est bien connectée.</li><li>* Si le tube de nettoyage est endommagé, remplacez-le par un nouveau.</li></ul>	<b>4</b> 

N°	Procédure	Fig.
<b>5</b>	Placez le support de nettoyage dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur désinfecteur.	<b>5</b> 
<b>6</b>	Montez le tube de nettoyage 6.0/L650 sur le laveur désinfecteur.	

## Nettoyage et désinfection

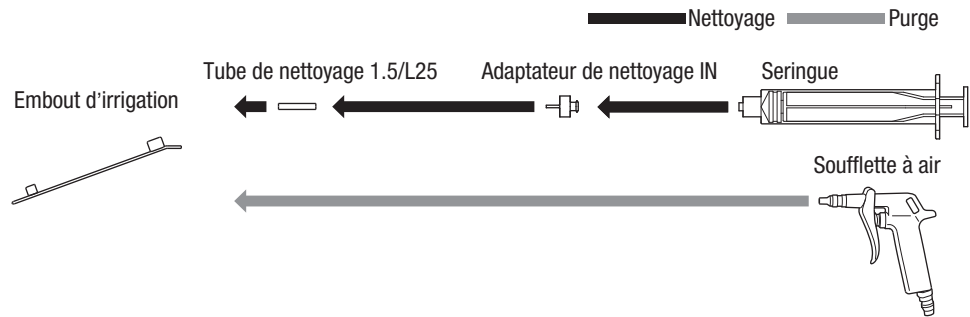
N°	Procédure				
<b>1</b>	Effectuer le nettoyage et la désinfection thermique à l'aide du laveur désinfecteur dans les conditions suivantes :				
		Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
	Pré-nettoyage	< 25°C (77°F)	3 min	Eau courante	-
	Nettoyage	40 - 60°C (104 - 140°F)	≥ 5 min	Eau distillée, désionisée ou deminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)
	Rinçage	> 10°C (50°F)	≥ 1 min		-
	Thermodésinfection	93°C (199°F)	5 min		-
	Séchage	Réglez le laveur désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			
* Détergent utilisé pour validation : Détergent enzymatique neutre : Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)					

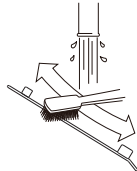
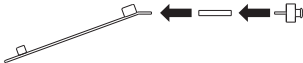
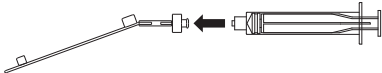
Purge		Fig.				
N°	Procédure					
<b>1</b>	Vissez l'adaptateur de nettoyage G dans chaque adaptateur de nettoyage.	<b>1</b>				
<b>2</b>	Insérez la soufflette à air dans l'adaptateur de nettoyage G et enlevez l'humidité à l'intérieur du produit. <table border="1" data-bbox="312 433 1109 572"> <tr> <td>Pression d'air admissible</td> <td>&lt; 500 kPa</td> </tr> <tr> <td>Durée de purge</td> <td>≥ 5 sec.</td> </tr> </table> Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.	Pression d'air admissible	< 500 kPa	Durée de purge	≥ 5 sec.	<b>2</b>
Pression d'air admissible	< 500 kPa					
Durée de purge	≥ 5 sec.					
<b>3</b>	Retirez l'adaptateur de nettoyage de l'attachement en appuyant sur le bouton de déverrouillage.	<b>3</b>				
<b>4</b>	Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée. En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures du pré-nettoyage à la purge jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.	<b>4</b>				

**3**

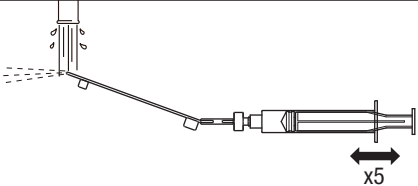

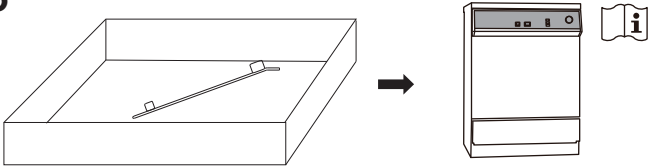
## ◇ Embout d'irrigation (en option)

Utilisez les outils de nettoyage (en option) conformément au diagramme ci-dessous.



Pré-nettoyage		
N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	<p>Retirez les contaminants de la surface à l'aide d'une brosse douce en plaçant le produit sous un jet d'eau courante.</p> <p>≤ 38°C (104°F), ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec.</p> <p>Qualité de l'eau : Eau potable</p>	<b>1</b> 
<b>2</b>	<p>Montez l'adaptateur de nettoyage IN sur le tube de nettoyage 1.5/L25.</p> <p>Tirez sur l'adaptateur de nettoyage IN pour vous assurer qu'il est bien connecté.</p> <p>* Si le tube de nettoyage 1.5/L25 est endommagé, remplacez-le par un nouveau.</p>	<b>2</b> 
<b>3</b>	<p>Vissez la seringue jetable Luer-Lock dans l'adaptateur de nettoyage IN.</p>	<b>3</b> 

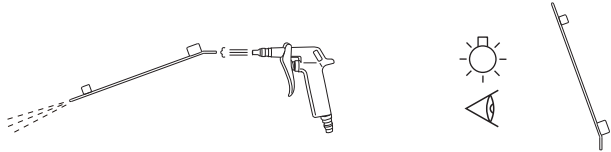
## Pré-nettoyage (suite)

N°	Procédure	Fig.
<b>4</b>	Aspirer l'eau du robinet et activer le piston de la seringue d'avant en arrière pour rincer le produit. Répétez cette étape 5 fois. ≤ 38°C (104°F) Qualité de l'eau : Eau potable	
<b>5</b>	Retirez le tube de nettoyage 1.5/L25 et l'adaptateur de nettoyage IN de l'embout d'irrigation.	
<b>6</b>	Placez l'embout d'irrigation dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur désinfecteur.	

## Nettoyage et désinfection


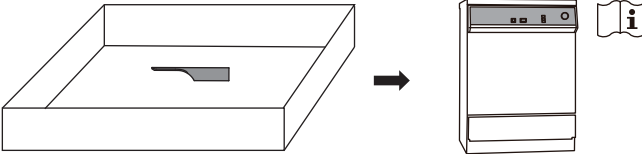
N°	Procédure				
<b>1</b>	Effectuer le nettoyage et la désinfection thermique à l'aide du laveur désinfecteur dans les conditions suivantes :				
		Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
	Pré-nettoyage	< 25°C (77°F)	3 min	Eau courante	-
	Nettoyage	40 - 60°C (104 - 140°F)	≥ 5 min	Eau distillée, désionisée ou déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)
	Rinçage	> 10°C (50°F)	≥ 1 min		-
	Thermodésinfection	93°C (199°F)	5 min		-
	Séchage	Réglez le laveur désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			
* Détergent utilisé pour validation : Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)					



Purge		
N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.	<b>1</b> <b>2</b>
<b>2</b>	Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée. En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures du pré-nettoyage à la purge jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.	

## ◇ Capuchon / bec(en option)

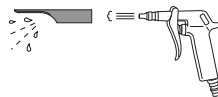
### Pré-nettoyage

N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	<p>Retirez les contaminants de la surface à l'aide d'une brosse douce en plaçant le produit sous un jet d'eau courante.</p> <p>≤ 38°C (104°F), ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec. Qualité de l'eau : Eau potable</p>	<p><b>1</b></p> 
<b>2</b>	<p>Placez le capuchon/bec dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur désinfecteur.</p>	<p><b>2</b></p> 

## Nettoyage et désinfection

N°	Procédure				
<b>1</b>	Effectuer le nettoyage et la désinfection thermique à l'aide du laveur désinfecteur dans les conditions suivantes :				
		Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
	Pré-nettoyage	< 25°C (77°F)	3 min	Eau courante	-
	Nettoyage	40 - 60°C (104 - 140°F)	≥ 5 min	Eau distillée, désionisée ou deminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)
	Rinçage	> 10°C (50°F)	≥ 1 min		-
	Thermodésinfection	93°C (199°F)	5 min		-
	Séchage	Réglez le laveur désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			
<p>* Détergent utilisé pour validation :</p> <p>    Détergent enzymatique neutre : Getinge Clean MIS Detergent (GETINGE)</p>					

Purge		
N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.	<b>1</b>
<b>2</b>	Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée. En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures du pré-nettoyage à la purge jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.	<b>2</b>

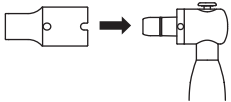

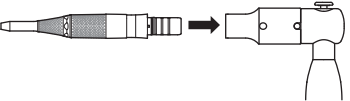
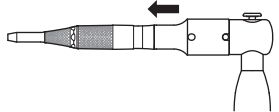


## 12-3 Maintenance

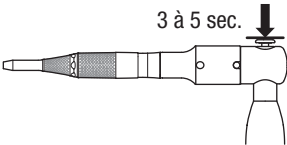
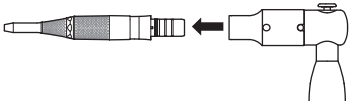
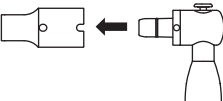


### ATTENTION

- N'utilisez PAS d'autres produits que le PANA SPRAY Plus pour la lubrification.
- Secouez vigoureusement le PANA SPRAY Plus avant l'utilisation.
- En raison de sa structure, l'huile de lubrification du PANA SPRAY Plus sort par l'embout de l'attachement et par la bague de serrage. Pour prévenir tout écoulement d'huile de lubrification dans la zone environnante, il est recommandé de couvrir l'attachement au moyen d'un tissu ou d'utiliser l'absorbant de brume de vaporisation.
- Après lubrification et avant stérilisation, vérifiez l'attachement selon la procédure décrite au chapitre « 10 Contrôle avant utilisation ».
- Après la lubrification, il peut y avoir une pression élevée à l'intérieur de l'adaptateur de pulvérisation pour Slim. En retirant l'adaptateur de pulvérisation pour Slim, soyez prudent car l'adaptateur peut ressortir brutalement.

<b>Lubrification</b> Lubrifiez l'accessoire au moyen de l'adaptateur EZ Spray vendu séparément (code de commande : PD-EZ-M) et de PANA SPRAY Plus (code de commande : Z182600).		
N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	Connectez chaque élément de PANA SPRAY Plus, poignée EZ Spray et Adaptateur Spray pour Slim.	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <b>1</b>   </div> <div style="text-align: center;"> <b>2</b>   </div> </div>
<b>2</b>	Montez le tube Slim sur le moyeu Slim Attachment. * Lorsque vous utilisez le Slim Attachment 300.	
<b>3</b>	Montez l'attache sur l'adaptateur Spray pour Slim.	<div style="text-align: center;"> <b>3</b>   </div>
<b>4</b>	Tirez sur le produit pour vous assurer qu'il est bien connecté.	<div style="text-align: center;"> <b>4</b>   </div>

## Lubrification (suite)

N°	Procédure	Fig.
<b>5</b>	Tenez fermement l'attache pour l'empêcher d'être éjecté sous la pression de PANA SPRAY Plus. Vaporisez PANA SPRAY Plus jusqu'à ce que l'huile sortant de l'extrémité de l'attache devienne claire (3 à 5 secondes).	<b>5</b> 3 à 5 sec. 
<b>6</b>	Retirez l'accessoire de l'adaptateur spray pour Slim en appuyant sur le bouton de déverrouillage de l'adaptateur spray pour Slim.	<b>6</b> 
<b>7</b>	Retirez l'adaptateur spray pour Slim de la poignée EZ Spray en appuyant sur le bouton de déverrouillage de la poignée EZ Spray.	<b>7</b> 

Vérification	
N°	Procédure
<b>1</b>	Vérifiez qu'il n'y a aucun dommage sur la surface extérieure et les pièces de connexion du produit, ou s'il manque des pièces.
<b>2</b>	Vérifiez avec la même procédure que celle décrite au chapitre « 10 Contrôle avant utilisation ».

## 12-4 Emballage / Stérilisation

La procédure de stérilisation décrite ci-après a été validée conformément à la norme ISO 17665.

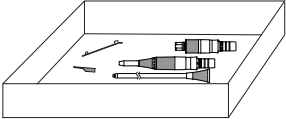
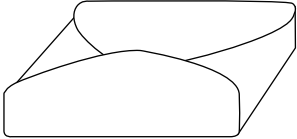


### ATTENTION

- Les paramètres de stérilisation concernent uniquement la stérilisation et l'usage immédiat.
- Utilisez une cassette de stérilisation dûment approuvée comme dispositif médical (utilisez une cassette de stérilisation approuvée par la FDA pour stériliser).
- Utilisez un emballage conforme à la norme ISO11607 (utilisez un emballage approuvé par la FDA pour stériliser).
- Suivez les instructions du fabricant de l'emballage pour savoir comment utiliser l'emballage.
- Ne chauffez ou ne refroidissez PAS le produit trop rapidement lors de l'autoclavage. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- La validité d'autres méthodes de stérilisation que l'autoclavage n'est pas confirmée.
- Ne touchez PAS le produit immédiatement après l'autoclavage car le produit est très chaud.
- Utilisez un stérilisateur à vapeur approuvé par la FDA pour stériliser.



## Emballage

N°	Procédure	Fig.
<b>1</b>	<p>Conserver le produit dans une cassette de stérilisation métallique.</p> <p>* Pour le Slim Attachment 300, effectuez cette étape avec le tube Slim retiré du moyeu Slim Attachment.</p>	<p><b>1</b></p>  <p><b>2</b></p> 
<b>2</b>	<p>Enveloppez la cassette de stérilisation avec un emballage de stérilisation.</p>	

## Stérilisation

<b>1</b>	<p>Effectuez la stérilisation en autoclave dans les conditions suivantes :</p> <p>&lt;Produit non stérilisable en autoclave&gt;</p> <p>Adaptateur Spray pour Slim, outils de nettoyage</p>			
	Méthode de stérilisation	Température de stérilisation	Durée de stérilisation	Temps de séchage
	Autoclave pré-vide	132°C (269,6°F)	≥ 4 min	≥ 20 min

## 12-5 Stockage



### ATTENTION

- Stockez les produits dans un endroit à l'abri des effets néfastes de la pression atmosphérique, de la température, de l'humidité, de la ventilation, du soleil direct, de la poussière et d'une atmosphère saline/soufrée.

Stockez le produit stérilisé dans un endroit où il restera stérile jusqu'à sa prochaine utilisation.

## 12-6 Transport vers le site d'exploitation

Gardez l'attache stérile lorsqu'il est transporté sur le site d'utilisation.

## 13 Dépannage

Si vous soupçonnez un problème, consultez le présent guide de dépannage avant de mettre l'appareil en réparation. Si aucun de ces cas ne s'applique à votre situation ou si elle ne s'améliore pas malgré vos efforts et vos mesures, il pourrait s'agir de dommages importants ; appelez votre distributeur agréé NSK pour résoudre le problème.

Symptômes	Causes/Points de contrôle	Solutions
L'attachement ne peut pas être connecté au moteur.	Le symbole « ► » de l'attachement et le symbole « ● » du moteur ne sont pas alignés.	Alignez le symbole « ► » de l'attachement et le symbole « ● » du moteur, puis poussez l'attachement jusqu'à ce qu'il s'enclenche pour se connecter fermement.
	Le raccord est déformé.	Contactez votre distributeur NSK agréé.
Le Cutting Accessory ne peut pas être fermement monté.	Le Cutting Accessory n'a pas été inséré assez profondément.	Après avoir inséré le Cutting Accessory, fixez la bague de serrage (position mandrin fermé).
	La bague de serrage est sur « OPEN » (position mandrin ouvert).	
La longueur d'exposition du Cutting Accessory ne peut pas être ajustée.	La bague de serrage a été endommagée ou déformée.	Contactez votre distributeur NSK agréé.

Symptômes	Causes/Points de contrôle	Solutions
Aucune rotation lorsque le Cutting Accessory est solidement monté.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le roulement a surchauffé.</li> <li>• Matières étrangères à l'intérieur.</li> <li>• Le roulement est usé.</li> </ul>	Contactez votre distributeur NSK agréé.
Surchauffe (pendant l'utilisation).	La bague de serrage est sur « OPEN » (position mandrin ouvert).	Après avoir inséré le Cutting Accessory, fixez la bague de serrage.
	Le symbole « ► » de l'attachement et le symbole « ● » du moteur ne sont pas alignés.	Alignez le symbole « ► » de l'attachement et le symbole « ● » du moteur, puis poussez l'attachement jusqu'à ce qu'il s'enclenche pour se connecter fermement.
	Utilisation continue durant une période prolongée.	Arrêtez immédiatement d'utiliser l'attachement et le moteur. Attendez que l'attachement et le moteur refroidissent avant d'utiliser à nouveau l'accessoire et le moteur.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le roulement a surchauffé.</li> <li>• Matières étrangères à l'intérieur.</li> <li>• Le roulement est usé.</li> </ul>	Contactez votre distributeur NSK agréé.

Symptômes	Causes/Points de contrôle	Solutions
Vibration et bruit anormal. Cutting Accessory désaligné.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le roulement a surchauffé.</li> <li>• Matières étrangères à l'intérieur.</li> <li>• Le roulement est usé.</li> </ul>	Contactez votre distributeur NSK agréé.

## 14 Symboles



Fabricant



Marquage de conformité du produit vis à vis de la réglementation Européenne



Consultez le mode d'emploi



DataMatrix GS1 pour l'identifiant unique de l'appareil.



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



Attention, Cf. Manuel d'utilisation.



Fixité



Non-fixité



Vérification visuelle



Éclairage



Écouter (Cliquetis)



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique



Référence catalogue



Numéro de série



Numéro de lot

## 15 Garantie

Nos produits sont sujets à un contrôle qualité et à des inspections extrêmement poussés. Dans le cas peu probable d'une anomalie avérée pendant la période de garantie malgré une utilisation normale, la réparation est réalisée gratuitement conformément aux conditions générales ci-dessous. Pour demander ce type de réparation, contactez le distributeur NSK agréé auprès duquel le produit a été acheté.

Période de garantie.....Un an

- Dans les cas suivants, la réparation est à votre charge même en période de garantie :
  - Anomalie ou dommage provoqué par une mauvaise utilisation, ou une réparation ou modification inappropriée.
  - Anomalie ou dommage provoqué durant le transport ou la chute du produit après son achat.
  - Anomalie ou dommage imputable à un incendie, à un tremblement de terre, à une inondation, à une surtension, à la pollution environnementale ou à tout autre fait du hasard.
  - Anomalie ou dommage provoqué par l'utilisation de consommables ou de méthodes autres que ceux recommandés par NSK.
  - Lorsque le produit a été réparé au moyen de composants autres que les composants originaux fournis par NSK.
- Pour toute réparation après la période garantie, veuillez contacter le distributeur NSK agréé auprès duquel le produit a été acheté.

## 16 Accessoires en option

Nom du produit	Code de commande	Quantité	Remarques
Tube de nettoyage 6.0/L650	PD-CTTU-606501	1	-
Tube de nettoyage 6.0/L50	PD-CTTU-600504	1	4 pièces par jeu.
Tube de nettoyage 1.5/L25	PD-CTTU-150252	1	2 pièces par jeu.
Support de nettoyage	PD-CTH	1	Le tube de nettoyage 6.0/L650 et le tube de nettoyage 6.0/L50 sont inclus avec cet article.
Adaptateur de nettoyage Luer M	PD-CTAD-LM	1	-
Adaptateur de nettoyage SM	PD-CTAD-SM	1	-
Adaptateur de nettoyage 1T	PD-CTAD-1T	1	-
Adaptateur de nettoyage IN	PD-CTAD-IN	1	Le tube de nettoyage 1.5/L25 est inclus avec cet article.
Adaptateur de nettoyage G	PD-CTAD-G	1	-
PANA SPRAY Plus	Z182600	1	-

Nom du produit	Code de commande	Quantité	Remarques
PANA SPRAY Plus (6 pièces)	Y900630	1	6 pièces par jeu.
Adaptateur spray Slim	P200-EZ-SM	1	Pour Standard Attachment 300. Pour Slim Attachment 300.
Embout d'irrigation	PD-IN-D	1	Pour Standard Attachment 300.
	PD-IN-2ES	1	
	PD-IN-2S	1	
	PD-IN-2M	1	
	P200-IN-1A155	1	Pour Slim Attachment 300.
	P200-IN-1A175	1	
Bec STD Attachment	P300-2-B	1	Pour Standard Attachment 300.
Capuchon de tube Slim	P300-1T-H	1	Pour Slim Attachment 300.
Bec de tube Slim	P300-1T-B	1	



## 17 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 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.

**NAKANISHI INC.**  [www.nsk-surgery.com](http://www.nsk-surgery.com)

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Contents are subject to change without notice.

2022-02-09 CACC0408 001E