

Wireless Link Tool

リンクモジュール

取扱説明書

目 次-

1.	使用者 • 使用目的	. 1
2.	安全上の注意、危険事項の表記について	2
3.	同梱物	4
4.	使用前の準備	
	4-1 リンクモジュールの取り付け	. 4
	4-2 ペアリング	. 5
5.	使用方法	6
	5–1 VarioSurg 3の操作	. 6
	5-2 フットコントロールの操作	. 7
	5-3 リンク対象の切り替え	
6.	治療後のメンテナンス	8
	6-1 準備	. 8
	6-2 洗浄	. 8
	6-3 定期点検	. 9
7.	スペアパーツ	9
8.	仕様	
	8-1 仕様	
	8-2 動作原理	10
	8-3 保証について	10
	8-4 製品廃棄	
	8-5 シンボルマーク	
9.	EMC 情報 (電磁両立性に関する情報)	12

■ 使用者・使用目的

使用者:有資格者(本製品を使用するために必要な知識、技術に習熟した医師または歯科医師)。

使用目的:本製品は、Surgic Pro2のフットコントロールで VarioSurg 3の操作を可能にするリンクデバイスです。本製品を VarioSurg 3に取り付け、Surgic Pro2と Bluetooth® 接続することで、1つのフットコントロールで2つのシステム(口腔外科用マイクロモーターシステム Surgic Pro2と超音波ボーンサージェリーシステム VarioSurg 3)を切り替えて操作することが可能になります。

2 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、使用者や他の方への危害や 損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごと に分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度	
▲警告	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意 事項」を説明しています。	
▲注 意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意 事項」を説明しています。	
お知らせ	「故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと、仕様 や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。	

▲警告

- 感電防止のため、濡れた手でリンクケーブルを抜き差ししないでください。
- 感電防止のため、リンクモジュールに水、消毒液がかからないようにしてください。水や消毒液がかかった場合はすぐに拭き取ってください。
- 感電防止のため、リンクケーブルは必ず付属のものを使用してください。
- ・電磁障害波が発生する機器などがある場合、作動に影響を受ける恐れがあります。電磁波が発生する機器などがある場合は、その近辺では使用しないでください。また、近辺で超音波発生装置や電気メスなどが使用されるような場合は、VarioSurg 3 コントロールユニットの電源スイッチを OFF にしてください。
- ・心臓ペースメーカーを使用している患者には、使用しないでください。心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあります。
- 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないでください。また、 可燃性の麻酔(笑気ガス)を行った患者への使用や、その近辺では使用し ないでくさい。

- ・本製品は、EMC (電磁両立性) に関し特別に注意する必要があり、取扱説明書で提供されるEMC情報に従って据付および使用をする必要があります。 (「9 EMC情報(電磁両立性に関する情報)」参照)
- 携帯形および移動形の RF 通信機器は、本製品に影響を与えることがあります。本製品の近くでは RF 通信機器を使用しないでください。
- ・純正品以外の構成部品を使用すると本製品の EMC に対する性能が低下することがあります。
- 本製品は、他の機器と隣接または積重ねて使用しないでください。隣接または積重ねが必要な場合、本製品とほかの機器が正常作動することを確認した上で使用してください。
- 患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
- ・本製品の分解、改造は行わないでください。ケガや感電、火災の恐れがあります。
- 各使用前に機器の作動状態を点検し、異常のないことを確認してから使用してください。
- 特に長期間使用していない状態で再び本製品を使用する際は、必ず点検してから使用してください。使用前、または使用中に発熱などの異常を感じたら直ちに使用を中止し、販売店まで連絡してください。
- 落下等の強い衝撃を与えないでください。故障の原因になります。

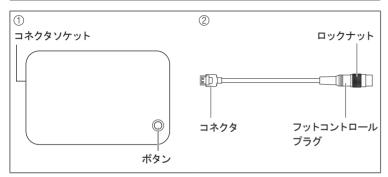
▲注 意

- VarioSurg 3 の電源スイッチを入れる前に、各部品がしっかりと接続されていることを確認してください。
- ・リンクモジュールに汚れなどが付着した時は、リンクケーブルを取り外し、水をよくしぼった布でよく拭き取ってください。また、清掃する前に VarioSurg 3 の電源を切ってください。
- リンクモジュールは滅菌しないでください。
- ・ 強酸性水、または滅菌液で、洗浄、浸漬、拭き取りはしないでください。
- 本製品を弊社製 Surgic Pro2 と VarioSurg 3 をリンク接続する目的以外に 使用しないでください。
- 使用する前にこの取扱説明書と VarioSurg 3 および Surgic Pro2 の取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。適切な使用とメンテナンスは、両方の製品の耐久性に対して重要です。この取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。

お知らせ

- 使用後は Surgic Pro2 および VarioSurg 3 のコントロールユニットの電源スイッチを OFF にしてください。
- 本製品は機器専用のトレーニングを必要としません。

3 同梱物

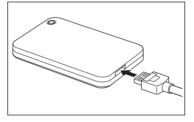


No.	部品名	数量
1	リンクボックス	1
2	リンクケーブル	1

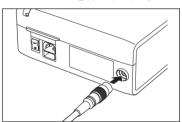
4 使用前の準備

4-1 リンクモジュールの取り付け

● リンクボックスのコネクタソケット に、リンクケーブルのコネクタを挿 し込みます。



VarioSurg 3 のフットコントロール ソケットに、リンクケーブルのフットコントロールプラグを挿し込み、 ロックナットを締め付けます。



▲注 意

- リンクモジュールの取り付け、取り外しは、VarioSurg 3 の電源スイッチが OFF の時にのみ行ってください。
- リンクケーブルを不用意に取り外さないでください。コネクタの接触不良により動作不良を引き起こす恐れがあります。

4-2 ペアリング

リンクモジュールを使用するために、初めにリンクモジュールと Surgic Pro2 をペアリングします。

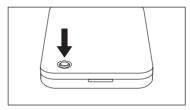
Surgic Pro2 の操作



- **1** Surgic Pro2 の電源スイッチを ON にします。
- ② 設定キーを2秒以上長押しする と設定モードに切り替わり、BLE SETが表示されます。
- 3 エンターキーを押します。
- 4 トルク設定キーで「LK」を選択します。
- **⑤** エンターキーを押します。

リンクモジュールの操作

- ⑤ VarioSurg 3 の電源スイッチを ON にします。リンクモジュールの LED ランプが白色に点灯します。
- 7 ボタンを長押しします。



3 LED ランプが青色になったら、ボタンから手を離します。



③ Surgic Pro2 の通知音が鳴り、液晶表示部に「OK」と表示されると、ペアリングが完了します。自動的に Surgic Pro2 とリンクモジュールが接続します。接続中はリンクモジュールの LED ランプが緑色になり、Surgic Pro2 の液晶表示部の「VARIOSURG」アイコンの左側にBluetooth アイコンが表示されます。



ヤャンセルキーを2回押して、設定モードを終了します。

- Surgic Pro2 および VarioSurg 3 に何らかの異常があった場合はそれぞれの 取扱説明書を確認してください。
- ・ リンクモジュールの LED ランプが青色になった後もボタンを離さなかった場合、LED ランプが白色で点滅しペアリングが停止します。再度ペアリングするにはボタンから手を離し、リンクモジュールの LED ランプが白く点灯してから手順7に進んでください。

お知らせ

ペアリングは初回のみ必要です。以降は Surgic Pro2 と VarioSurg 3 の電源が ON になると自動で接続されます。ペアリングの解除は Surgic Pro2 で行います。詳細は Surgic Pro2 の取扱説明書を参照してください。

5 使用方法

ペアリングされた Surgic Pro2 と、リンクモジュールを接続した VarioSurg 3 の電源を ON にします。

5–1 VarioSurg 3 の操作

リンクモジュールの LED ランプが 緑色に点灯し、Surgic Pro2 の液晶 表示部の「VARIOSURG」アイコン の左側に Bluetooth マークが点灯し ていることを確認します。

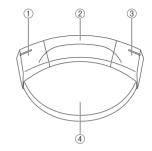


② Surgic Pro2 の LINK キーを2 秒以上長押しします。Surgic Pro2 の液晶表示部に「LINK」と表示され、Surgic Pro2 のフットコントロールで VarioSurg 3 の操作が可能になります。



- 接続中に外部から電波の干渉を受けると、接続が切れる恐れがあります。
- Surgic Pro2の液晶表示部に「LINK」と表示されている時以外は VarioSurg 3 は操作できません。治療前に表示を確認してください。
- リンク操作中に、どちらかのコントロールユニットの電源を OFF にしたり、 電源コードを抜いたりしないでください。また、リンクケーブルを取り外さ ないでください。

5-2 フットコントロールの操作



① 左ボタン

注水量を 5 段階から選択できます。 注水量 5 の後にボタンを踏むと、注水量 1 に戻ります。(注水量 0 は選択できません)

2 秒以上の長押し:リンク機器切り替え Surgic Pro2 とリンクされている機器へ操作を切り替えます。

② 中央ボタン

プログラム番号の切り替え

2 秒以上の長押し: 1 つ前のプログラム番号に戻ります。

- ③ 右ボタン バースト出力の設定を選択します。
- ④ スピードコントロールペダル ペダルを踏んでいる間、設定されたパワーでチップが振動します。

• Surgic Pro2 のフットコントロールのボタンのカスタマイズは、Surgic Pro2 を操作している時のみ有効です。

お知らせ

• Surgic Pro2 の液晶表示部に「LINK」と表示されている時は、リンクキー、 キャセルキー以外のキー操作は無効です。

5-3 リンク対象の切り替え

Surgic Pro2 のリンクキーを2 秒以上長押しすると Surgic Pro2 とリンクされている機器を切り替えます。

また、キャンセルキーを2秒以上長押しするとSurgic Pro2の操作に戻ります。

6 治療後のメンテナンス

6-1 準備

- 感染予防のため、保護眼鏡、マスク、 グローブ等を着用します。
- **2** VarioSurg 3 の電源を OFF にします。

6-2 洗浄

- 1 消毒用アルコールで製品の表面を 拭いてください。
- ② 次に使用するまで、乾燥した清潔 な状態を保てる場所に保管してくだ さい。

▲注 意

- 酸化電位水 (強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有 の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないでく ださい。
- Surgic Pro2、VarioSurg 3のメンテナンスについては各製品の取扱説明書を参照してください。

6-3 定期点検

本製品の定期点検は、以下の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

点検項目	点検内容
リンクモジュール	リンクモジュールと VarioSurg 3 がしっかりと接続している
	こと。
	Bluetooth 通信が正常に行われていること。
	LED ランプが正常に点灯すること。

7 スペアパーツ

Model	REF
リンクボックス	Z1402010
リンクケーブル	Z1402051

8 仕様

8-1 仕様

型式	LMP2
寸法	W100 x D55 x H10 mm (リンクボックス)
重量	67.5 g (リンクケーブル含む)

周波数帯域	2.4GHz ISM バンド (2.402-2.480GHz)		
送信電力	Class3 1mW		
変調	GFSK		
チャンネル	2MHz 間隔 40 チャンネル		

	温度	湿度	気圧
使用環境	0 - 40 °C	30-75% RH	700-1,060 hPa
保管•輸送環境	–10-50 °C	10-85% RH	500-1,060 hPa

結露のないこと。

上記の値を守らず使用しますと、故障する恐れがあります。

Bluetooth®ワードマークおよびロゴは登録商標であり、Bluetooth SIG, Inc. が所有権を有します。 株式会社ナカニシは使用許諾の下でこれらのマークおよびロゴを使用しています。その他の商標および登録商標は、それぞれの所有者の商標および登録商標です。

8-2 動作原理

電源は VarioSurg 3 に取り付けることで供給されます。Surgic Pro2 のコントロールユニットとペアリング・Bluetooth 通信することで、Surgic Pro2 のフットコントロールを用いて VarioSurg 3 を操作することができます。

8-3 保証について

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み、大切に保存してください。保守部品の弊社の保有期限は、製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。

8-4 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、 医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。 不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

8-5 シンボルマーク



本製品とそのアクセサリは、電子デバイス用に承認された方法で、WEEE 指令(2012/19/EU) に準拠して廃棄すること



取扱説明書参照



機器および機器部品であって、RF 送信機を含むか、または診断また は治療のために RF 電磁エネルギーを加えるものの外部における表示



欧州医療機器指令(93/42/EEC) に適合



湿気厳禁



壊れもの、取扱い注意



上方向



シリアル番号



カタログ番号 (製品番号)



温度制限



湿度制限



気圧制限

9 EMC 情報 (電磁両立性に関する情報)

Surgic Pro2 (OM-DE1015JA) の取扱説明書を参照してください。

お客様相談窓口

0120-7242-56

9:00-17:00/土日・祝日を除く

cs@nsk-nakanishi.co.jp



アクセス

ウェブサイトへ

本書の内容は、改善のため予告なしに変更することがあります。

株式会社ナカニシ

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向 700

TEL: 0289-64-3380

www.nsk-nakanishi.co.jp