



Wireless Link Tool
Link Module

OPERATION MANUAL



MADE IN JAPAN

Contents

1. User and Intended Purpose	1
2. Precautions for Handling and Operation	2
3. Package Contents	4
4. Preparation for Use	4
4-1 Installation of the Link Module	4
4-2 Pairing	5
5. Operation Procedure	6
5-1 VarioSurg 3 link operation	6
5-2 Foot control operation	7
5-3 Switching link	8
6. Post-use Maintenance	8
6-1 Preparation for maintenance	8
6-2 Cleaning and disinfection	8
6-3 Periodical maintenance checks	9
7. Spare Parts List	9
8. Specifications	10
8-1 Specifications	10
8-2 Operation principle	10
8-3 Warranty	10
8-4 Disposing product	10
8-5 Symbol	11
9. EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)	12

1 User and Intended Purpose

User: Qualified professional (surgeon with knowledge and skills required for operating this product).

Intended purpose: This product is a link device which enables the Surgic Pro2 foot control to operate the VarioSurg 3. This product is mounted on VarioSurg 3 and communicates via Bluetooth[®] with Surgic Pro2 to enable switching and operation of the two systems (Surgic Pro2 Surgical Micromotor System and VarioSurg 3 Ultrasonic Bone Surgery System) with one foot control.

2 Precautions for Handling and Operation

- Read these safety cautions thoroughly before use and operate the product properly.
- These indicators are to allow you to use the product safely, prevent danger and harm to you and others. These are classified by degree of danger, damage and seriousness. All indicators concern safety, be sure to follow them.

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

⚠ WARNING

- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK, do not unplug the link cable with wet hands.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK, be sure to prevent water or antiseptic from getting on the Link Module. If it gets on the Link Module, wipe it off immediately.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK, use the link cable supplied with the Link Module.
- The system may malfunction when used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install the system in the vicinity of the device which emits electromagnetic waves. Turn off the main power switch of the VarioSurg 3 if a high frequency oscillation device such as an electrode knife is in the vicinity and used.

⚠ WARNING

- Do not operate close to patients with cardiac pacemakers as there is a danger that it may affect the pacemaker.
- Do not use in rooms with a risk of explosion or near flammable substances. Also, do not use on or near patients under flammable anesthesia (Nitrous Oxide).

⚠ CAUTION

- The Link Module needs special precautions regarding EMC (electromagnetic compatibility) and needs to be installed and put into service in accordance with the EMC information. (See “9 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)”)
- Portable and mobile RF (Radio Frequency) communications equipment can affect this product. Do not use RF equipment outskirts for the product.
- The use of components other than those specified by the manufacturer may reduce the performance of the Link Module relative to EMC.
- The Link Module should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If the Link Module must be used adjacent to or stacked with other equipment, make sure that the device operates without malfunction.
- When operating this system, always consider the safety of the patient.
- Do not attempt to disassemble the product nor tamper with the mechanism. Doing so may result in an injury, electric shock or fire.
- Before each use, inspect device operation to make sure there are no abnormalities.
- Especially when using again after a long period of disuse, be sure to inspect before use. If you detect abnormal heat or the like before or during use, stop using immediately and request repair.
- Do not drop, hit, or subject to excessive shock. Doing so could cause malfunctions.
- Make sure each component is securely connected before turning on the power of the VarioSurg 3.
- If there is dirt on the Link Module, remove the link cable and wipe it off thoroughly with a moist cloth. Turn off the VarioSurg 3 before cleaning.

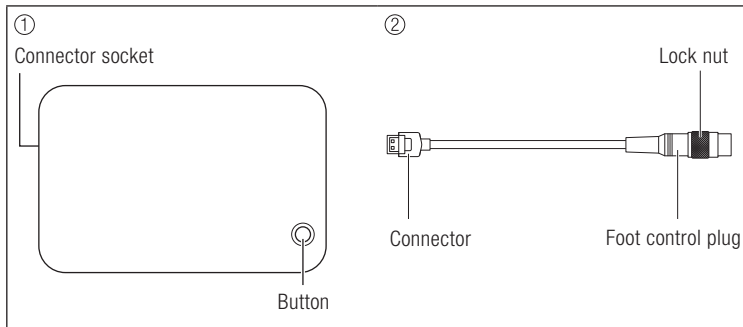
⚠ CAUTION

- The Link Module cannot be sterilized by any method.
- Do not wipe or clean with highly acidic water. Do not immerse in any solutions.
- Do not use this product for purposes other than to link the Surgic Pro2 and VarioSurg 3.
- Read this operation manual and the operation manuals of VarioSurg 3 and Surgic Pro2 carefully before connecting for use. Proper care & maintenance is important for the long term durability of both products. Keep this operation manual within easy reach of users for future reference.

NOTICE

- Turn off the main power switch of the Surgic Pro2 and the VarioSurg 3 control units after each use.
- No special training is required to operate this device.

3 Package Contents

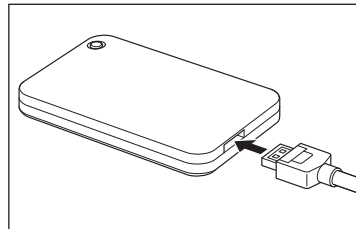


No.	Part name	Quantity
①	Link box	1
②	Link cable	1

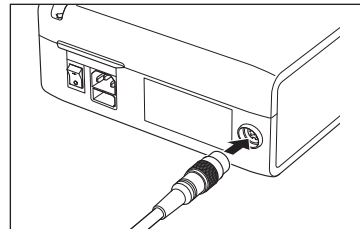
4 Preparation for Use

4-1 Installation of the Link Module

① Insert the connector of the link cable into the connector socket of the link box.



② Insert the foot control plug of the link cable into the foot control cord connector socket of the VarioSurg 3 and tighten the lock nut firmly.



⚠ CAUTION

- Install or remove the Link Module only when the power of the VarioSurg 3 is OFF.
- Avoid unnecessary removal of the link cable. Poor contact of the connector can cause malfunction.

4-2 Pairing

To use the Link Module, you must first pair the Link Module and the Surgic Pro2.

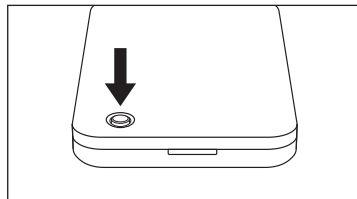
Surgic Pro2 operation



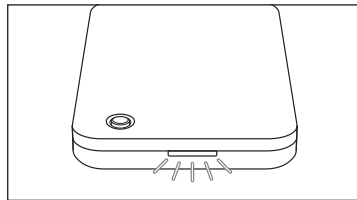
- 1 Turn on the main power switch of Surgic Pro2.
- 2 Press and hold the Setting key for 2 seconds or more to display "BLE SET".
- 3 Press the Enter key.
- 4 Press the TORQUE key and select "LK".
- 5 Press the Enter key.

Link Module operation

- 6 Turn on the VarioSurg 3. The LED of the Link Module blinks white.
- 7 Press and hold the button on the Link Module.



- 8 When the LED turns blue, release the button.



- 9 Pairing is successful when the Surgic Pro2 beeps and displays "OK". After pairing, the Surgic Pro2 is automatically connected to the Link Module. During connection, the LED of the Link Module blinks green and the Bluetooth mark blinks on the left of the "VARIOSURG" icon on the Surgic Pro2 display.



- 10 Press the Cancel key of the Surgic Pro2 twice to end setting mode.

⚠ CAUTION

- If any abnormalities are found with the Surgic Pro2 and the VarioSurg 3, refer to the respective operation manuals.
- If the button is not released after the LED turns blue, the LED blinks white and pairing stops. To pair, release the button, and after the LED turns white, proceed from step 7.

NOTICE

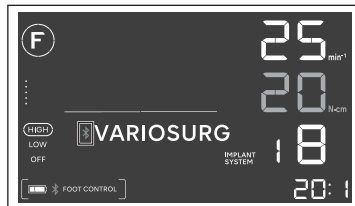
- Pairing operation is required only for the first time. After that, the Link Module is automatically connected when the Surgic Pro2 and the VarioSurg 3 are turned on. To unpair the Surgic Pro2 and the Link Module, the Surgic Pro2 needs to be operated. Refer to the Surgic Pro2 operation manual for details.

5 Operation Procedure

Turn on the paired Surgic Pro2 and the VarioSurg 3 connected to the Link Module.

5-1 VarioSurg 3 link operation

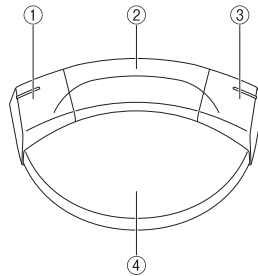
- 1 Make sure that the LED of the Link Module blinks green and the Bluetooth mark is on the left of VARIOSURG icon on the Surgic Pro2 display.
- 2 Press and hold the LINK key of the Surgic Pro2 for more than 2 seconds. The Surgic Pro2 displays "LINK" and the VarioSurg 3 can be operated with the foot control.



⚠ CAUTION

- If external interference is received during connection, the connection can be cancelled.
- The VarioSurg 3 cannot be operated except when the Surgic Pro2 displays "LINK". Check the display of the control unit before treatment.
- Do not turn off one of the control units or unplug the power cord during operating the Link Module. Do not remove the link cable.

5-2 Foot control operation



① Left button

Select coolant solution flow level from 5 levels. If the button is depressed when the flow is set to level 5, it returns to level 1. (Level 0 cannot be selected for the Coolant Flow.)

Press and hold the button for more than 2 seconds: Switching to the linked device. It switches operation to the Surgic Pro2 or the device linked to the Surgic Pro2.

② Center button

Select a program number.

Press and hold the button for more than 2 seconds: Return to the previous program.

③ Right button
Select a Burst Output Level

④ Speed control pedal
Vibrate the tip at the set power while the pedal is depressed.

⚠ CAUTION

- Changing the settings of the foot control buttons of Surgic Pro2 is enabled only when operating Surgic Pro2.

NOTICE

- When the Surgic Pro2 displays "LINK", key operations other than the LINK key and Cancel key are disabled.

5-3 Switching link

Press and hold the LINK key of the Surgic Pro2 for more than 2 seconds to switch the link connection.

Press and hold the Cancel key of Surgic Pro2 for more than 2 seconds to return to the operation of Surgic Pro2.

6 Post-use Maintenance

6-1 Preparation for maintenance

- ① Wear eye protection, a mask, and gloves to prevent infection.
- ② Turn off the power switch of the VarioSurg 3 control unit.

6-2 Cleaning and disinfection

- ① Wipe the surface of the products with a cloth moistened with ethanol for disinfection.
- ② Store the products in a place where they can be kept clean and dry until used next time.

⚠ CAUTION

- Do not clean, immerse, or wipe with electrolyzed-oxidizing water (strong acidic water, super acidic water), strong acidic and strong alkaline liquid solution, solvent containing chlorine, benzene or thinner.
- Follow any additional local directives, standards, and guidelines for cleaning, disinfection and sterilization.
- For maintenance of the Surgic Pro2 and the VarioSurg 3, refer to the operation manual for each product.
- Use ethanol for disinfection that complies with the regulations of each country.

6-3 Periodical maintenance checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact an authorized NSK dealer.

Points to Check	Details
Link Module	Make sure that the Link Module is securely connected to the VarioSurg 3.
	Make sure Bluetooth communication is executed normally.
	Make sure the LED illuminates normally.

7 Spare Parts List

Model	REF
Link Box	Z1402010
Link Cable	Z1402051

8 Specifications

8-1 Specifications

Model	LMP2
Dimensions	W100 x D55 x H10 mm (Link box)
Weight	67.5 g (with link cable)

Frequency band	2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)
Transmitting power	Class2 : 2.5mW [dBm]
Modulation	GFSK
Channels	40channel 2MHz spacing

	Temperature	Humidity	Atmospheric Pressure
Use Environment	0 - 40 °C (32 - 104 °F)	30-75% RH	700-1,060 hPa
Transportation and Storage Environment	-10-50°C (14-122°F)	10-85% RH	500-1,060 hPa

No moisture condensation in the Link Module.
Use outside of these limits may cause malfunction.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by NAKANISHI INC. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

8-2 Operation principle

Power is supplied by attaching to the VarioSurg 3. By pairing with the control unit of Surgic Pro2 via Bluetooth, the VarioSurg 3 can be operated using the foot control of Surgic Pro2.

8-3 Warranty

NSK products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. NSK reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non NSK parts installed.

Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model. Contact an authorized NSK dealer if repairs are necessary.

8-4 Disposing product

In order to avoid the health risks to operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist must to confirm the equipment is sterile.

Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled medical wastes to dispose the product for you.

8-5 Symbol



Dispose of this device and its accessories via methods approved for electronic device and in compliance with the Directive 2012/19/EU.



See operation manual



Marking on the outside of equipment or equipment parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.



The EU directive 93/42/EEC was applied in the design and production of this medical device.



Manufacturer



Authorized representative in the European Community



Keep dry



Handle with care



This is the correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage.

SN

Serial No.

REF

Catalog number



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation



Caution, Consult operation instructions.

9 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Refer to the operation manual of Surgic Pro2 (OM-E0858E).

1. Benutzer und Verwendungszweck	13
2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung	14
3. Verpackungsinhalt	16
4. Vor Inbetriebnahme des Geräts	16
4–1 Installation des Link Module	16
4–2 Kopplung	17
5. Bedienung	18
5–1 Verbinden von VarioSurg 3	18
5–2 Betrieb der Fußbedienung	19
5–3 Umschalten der Verbindung	20
6. Wartung nach der Behandlung	20
6–1 Vorbereitung der Wartung	20
6–2 Reinigung und Desinfektion	20
6–3 Regelmäßige Wartungsprüfungen	21
7. Ersatzteilliste	21
8. Technische Daten	22
8–1 Technische Daten	22
8–2 Funktionsprinzip	22
8–3 Garantie	22
8–4 Entsorgung des Produkts	22
8–5 Symbole	23
9. EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)	24

1 Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal (Chirurg mit den erforderlichen Kenntnissen und Fertigkeiten für die Verwendung dieses Produkts).

Verwendungszweck: Dieses Produkt ist ein Verbindungsgerät, das die Fußbedienung von Surgic Pro2 in die Lage versetzt, VarioSurg 3 zu bedienen. Dieses Produkt wird am VarioSurg 3 befestigt und kommuniziert über Bluetooth[®] mit Surgic Pro2, um das Umschalten und den Betrieb von beiden Systemen (Surgic Pro2 Chirurgisches Mikromotorsystem und VarioSurg 3 Ultraschall-Chirurgiesystem) mit einer Fußbedienung zu aktivieren.

2 Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor dem Gebrauch sorgfältig durch und betreiben Sie das Produkt ordnungsgemäß.
- Diese Symbole dienen zur sicheren Verwendung des Produkts und vermeiden Gefahren und Schäden für Sie und andere Personen. Sie sind nach Gefährdungs-, Schädigungs- und Schweregrad klassifiziert. Alle Symbole beziehen sich auf die Sicherheit. Sie sind unbedingt zu befolgen.

Klasse	Risikograd
⚠ ACHTUNG	Es besteht das Risiko einer schweren Verletzung oder eines Schadens am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht korrekt befolgt werden.
⚠ VORSICHT	Es besteht das Risiko einer leichten oder mittelschweren Verletzung oder eines Schadens am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht korrekt befolgt werden.
HINWEIS	Allgemeine Produktinformationen werden hervorgehoben, um Fehlfunktionen des Produkts und Leistungsminderungen zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG

- ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS: Trennen Sie das Verbindungskabel nicht mit feuchten Händen.
- ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS: Es darf kein Wasser oder Antiseptikum auf das Link Module gelangen. Wenn es auf das Link Module gelangt, wischen Sie es sofort ab.

⚠ ACHTUNG

- ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS: Verwenden Sie das mit dem Link Module mitgelieferte Verbindungskabel.
- Das System kann möglicherweise nicht richtig funktionieren, wenn es in der Nähe von elektromagnetischen Störwellen eingesetzt wird. Installieren Sie das System nicht in der Nähe eines Geräts, das elektromagnetische Wellen ausstößt. Schalten Sie den Hauptschalter des VarioSurg 3 aus, wenn sich ein Hochfrequenzoszillationsgerät wie ein Elektrodenmesser in der Nähe befindet und verwendet wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Patienten mit Herzschrittmachern, da das Risiko besteht, dass diese beeinträchtigt werden können.
- Setzen Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen oder in der Nähe von brennbaren Stoffen ein. Verwenden Sie es zudem nicht bei oder in der Nähe von Patienten, die ein entzündliches Anästhetikum (Distickstoffmonoxid) erhalten hat.

⚠ VORSICHT

- Das Link Module erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) und muss entsprechend den EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. (Siehe „9 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)“)
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Hochfrequenz) können dieses Produkt beeinträchtigen. Benutzen Sie keine HF-Geräte in der Nähe des Produkts.
- Die Verwendung von anderen als vom Hersteller spezifizierten Komponenten kann die Leistung des Link Module in Verbindung mit EMV verringern.
- Das Link Module sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn das Link Module neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden muss, stellen Sie sicher, dass das Gerät störungsfrei funktioniert.
- Denken Sie beim Betrieb dieses Systems immer an die Sicherheit des Patienten.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor. Dies könnte zu Verletzungen, Stromschlägen oder Feuer führen.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch den Betrieb des Geräts, um sicherzustellen, dass keine Auffälligkeiten vorliegen.
- Vor allem, wenn Sie das Gerät nach längerer Nichtbenutzung wiederverwenden, sollten Sie es vor der Verwendung überprüfen. Wenn Sie vor oder während des Gebrauchs ungewöhnliche Hitze oder Ähnliches feststellen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und fordern Sie eine Reparatur an.
- Das Gerät darf nicht fallen gelassen oder starken Erschütterungen ausgesetzt werden. Dies kann Fehlfunktionen verursachen.
- Stellen Sie sicher, dass jede Komponente sicher angeschlossen ist, bevor Sie die Stromversorgung des VarioSurg 3 einschalten.

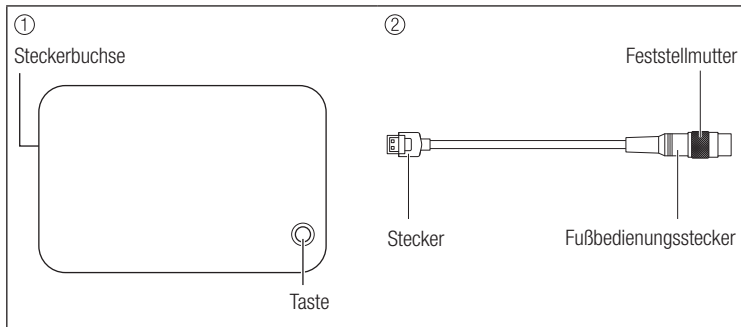
⚠ VORSICHT

- Wenn sich Schmutz auf dem Link Module befindet, entfernen Sie das Verbindungskabel und wischen Sie es sorgfältig mit einem feuchten Tuch ab. Schalten Sie VarioSurg 3 vor der Reinigung aus.
- Das Link Module kann auf keine Weise sterilisiert werden.
- Reinigen oder wischen Sie es nicht mit stark saurem Wasser ab. Tauchen Sie es nicht in Lösungen ein.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als zum Verbinden von Surgic Pro2 und VarioSurg 3.
- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Bedienungsanleitungen von VarioSurg 3 und Surgic Pro2 vor dem Verbinden zur Verwendung sorgfältig durch. Die richtige Pflege und Wartung ist wichtig für die Langlebigkeit beider Produkte. Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung für zukünftige Verwendung durch die Nutzer griffbereit auf.

HINWEIS

- Schalten Sie den Hauptschalter der Steuereinheiten des Surgic Pro2 und des VarioSurg 3 nach jeder Verwendung aus.
- Zur Bedienung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.

3 Verpackungsinhalt

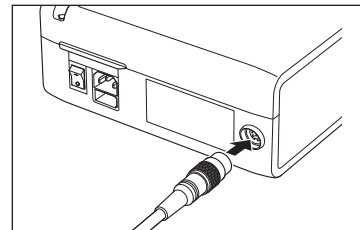
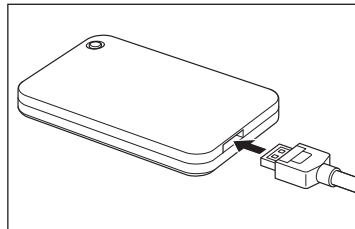


Nr.	Bezeichnung der Teile	Anzahl
①	Link-Box	1
②	Verbindungskabel	1

4 Vor Inbetriebnahme des Geräts

4-1 Installation des Link Module

- ① Stecken Sie den Stecker des Verbindungskabels in die Netzbuchse der Link-Box.
- ② Stecken Sie den Fußbedienungsstecker des Verbindungskabels in die Netzkabelbuchse der Fußbedienung des VarioSurg 3 und ziehen Sie die Feststellmutter fest an.



⚠ VORSICHT

- Installieren oder entfernen Sie das Link Module nur, wenn die Stromzufuhr von VarioSurg 3 auf AUS steht.
- Vermeiden Sie das unnötige Entfernen des Verbindungskabels. Schlechter Kontakt des Steckers kann zu Fehlfunktionen führen.

4-2 Kopplung

Um das Link Module zu verwenden, müssen Sie zuerst das Link Module und Surgic Pro2 koppeln.

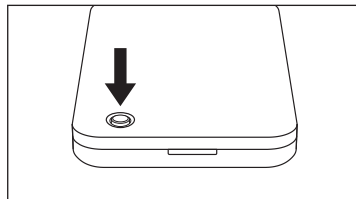
Betrieb des Surgic Pro2



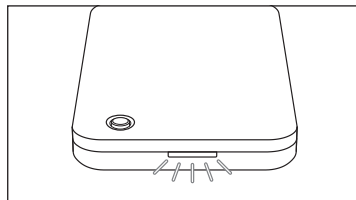
- 1 Schalten Sie den Hauptschalter des Surgic Pro2 ein.
- 2 Halten Sie die Einstelltaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um „BLE SET“ anzuzeigen.
- 3 Drücken Sie die Enter-Taste.
- 4 Drücken Sie die TORQUE-Taste und wählen Sie „LK“.
- 5 Drücken Sie die Enter-Taste.

Betrieb des Link Module

- 6 Schalten Sie VarioSurg 3 ein. Die LED des Link Module blinkt weiß.
- 7 Halten Sie die Taste am Link Module gedrückt.



- 8 Wenn die LED blau wird, lassen Sie die Taste los.



- 9 Die Kopplung ist erfolgreich, wenn an Surgic Pro2 ein Signalton ertönt und „OK“ angezeigt wird. Nach der Kopplung wird Surgic Pro2 automatisch mit dem Link Module verbunden. Während der Verbindung blinkt die LED des Link Module grün und die Bluetooth-Markierung blinkt links des „VARIOSURG“-Symbols an der Surgic Pro2-Anzeige.



- 10 Drücken Sie die Abbrechen-Taste des Surgic Pro2 zweimal, um den Einstellungsmodus zu beenden.

⚠ VORSICHT

- Bei Anomalien jeglicher Art an Surgic Pro2 und VarioSurg 3, siehe die jeweilige Bedienungsanleitung.
- Falls die Taste nicht gelöst wird, nachdem die LED zu blau gewechselt hat, blinkt die LED weiß und die Kopplung wird beendet. Lösen Sie zur Kopplung die Taste und, nachdem die LED zu weiß gewechselt ist, fahren Sie mit Schritt 7 fort.

HINWEIS

- Das Koppeln ist für das erste Mal erforderlich. Danach wird das Link Module automatisch verbunden, wenn Surgic Pro2 und VarioSurg 3 eingeschaltet sind. Um Surgic Pro2 und das Link Module zu trennen, muss Surgic Pro2 bedient werden. Siehe die Bedienungsanleitung des Surgic Pro2 für Einzelheiten.

5 Bedienung

Schalten Sie den gekoppelten Surgic Pro2 und den mit dem Link Module verbundenen VarioSurg 3 ein.

5-1 Verbinden von VarioSurg 3

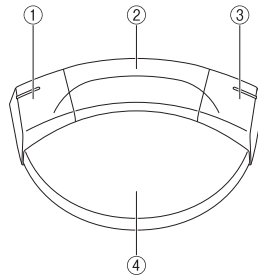
- 1 Stellen Sie sicher, dass die LED des Link Module grün blinkt und die Bluetooth-Markierung links des VARIOSURG-Symbols an der Surgic Pro2-Anzeige ist.
- 2 Halten Sie die LINK-Taste von Surgic Pro2 länger als 2 Sekunden gedrückt. Der Surgic Pro2 zeigt „LINK“ an und der VarioSurg 3 kann mit der Fußbedienung betrieben werden.



⚠ VORSICHT

- Wird während der Verbindung eine externe Störung empfangen, kann die Verbindung abgebrochen werden.
- Der VarioSurg 3 kann nicht bedient werden, es sei denn, Surgic Pro2 zeigt „LINK“ an. Prüfen Sie vor der Behandlung die Anzeige der Steuereinheit.
- Schalten Sie keine der Steuereinheiten aus und trennen Sie nicht das Netzkabel während des Betriebs des Link Module. Entfernen Sie nicht das Verbindungskabel.

5–2 Betrieb der Fußbedienung



① Linke Taste

Wählen Sie den Kühlmitteldurchfluss von 5 Leveln aus. Ist die Taste gedrückt, wenn der Fluss auf Level 5 steht, kehrt er zu Level 1 zurück. (Level 0 kann für den Kühlmitteldurchfluss nicht ausgewählt werden.)

Halten Sie die Taste länger als 2 Sekunden gedrückt: Umschalten zum verbundenen Gerät. Der Betrieb wird zu Surgic Pro2 oder dem mit Surgic Pro2 verbundenen Gerät umgeschaltet.

② Mittlere Taste

Wählen Sie eine Programmnummer.

Halten Sie die Taste länger als 2 Sekunden gedrückt: Zurückkehren zum vorherigen Programm.

③ Rechte Taste
Auswahl eines BURST-Funktion Levels.

④ Geschwindigkeitspedal
Vibrieren der Spitze bei der eingestellten Leistung, während das Pedal gedrückt wird.

⚠ VORSICHT

- Das Ändern der Einstellungen der Fußbedienungstasten von Surgic Pro2 ist nur aktiviert, wenn Surgic Pro2 betrieben wird.

HINWEIS

- Wenn Surgic Pro2 „LINK“ anzeigt, sind Tastenbedienungen außer der LINK-Taste und der Abbrechen-Taste deaktiviert.

5–3 Umschalten der Verbindung

Halten Sie die LINK-Taste von Surgic Pro2 länger als 2 Sekunden gedrückt, um die Link-Verbindung umzuschalten.

Halten Sie die Abbrechen-Taste von Surgic Pro2 länger als 2 Sekunden gedrückt, um zum Betrieb von Surgic Pro2 zurückzukehren.

6 **Wartung nach der Behandlung**

6–1 Vorbereitung der Wartung

- ① Tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe, um Infektionen zu vermeiden.
- ② Schalten Sie den Netzschalter der Steuereinheit von VarioSurg 3 aus.

6–2 Reinigung und Desinfektion

- ① Wischen Sie zur Desinfektion die Oberfläche der Produkte mit einem mit Ethanol befeuchtetem Tuch ab.
- ② Lagern Sie die Produkte an einem Ort, an dem sie bis zum nächsten Gebrauch steril und trocken aufbewahrt werden können.

⚠ VORSICHT

- Nicht mit elektrolysiert-oxidierendem Wasser (stark saures Wasser, super saures Wasser), mit stark sauren und stark alkalischen Lösungen oder mit Lösungsmitteln, die Chlor, Benzol oder Verdüner enthalten, reinigen, eintauchen oder abwischen.
- Alle zusätzlichen örtlichen Richtlinien, Standards und Vorgaben für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation befolgen.
- Zur Wartung von Surgic Pro2 und VarioSurg 3 siehe die Betriebsanleitung des jeweiligen Produkts.
- Verwenden Sie zur Desinfektion Ethanol entsprechend der Richtlinien des jeweiligen Landes.

6–3 Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle 3 Monate regelmäßige Wartungsprüfungen durch und beachten Sie dabei die nachfolgende Checkliste. Bei Anomalien jeglicher Art ist der autorisierte NSK-Fachhändler zu kontaktieren.

Prüfpunkte	Details
Link Module	Stellen Sie sicher, dass das Link Module sicher mit VarioSurg 3 verbunden ist.
	Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Kommunikation normal ausgeführt wird.
	Stellen Sie sicher, dass die LED normal leuchtet.

7 Ersatzteilliste

Modell	REF
Link-Box	Z1402010
Verbindungskabel	Z1402051

8 Technische Daten

8-1 Technische Daten

Modell	LMP2
Maße	B100 x T55 x H10 mm (Link-Box)
Gewicht	67,5 g (mit Verbindungskabel)

Frequenzband	2,4 GHz ISM-Band (2,402-2,480 GHz)
Sendeleistung	Class2: 2,5 mW [dBm]
Modulation	GFSK
Kanäle	40 Kanäle 2 MHz Raster

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Benutzungsumgebung	0-40 °C (32-104 °F)	30-75% RF	700-1.060 hPa
Transport und Lagerort	-10-50°C (14-122°F)	10-85% RF	500-1.060 hPa

Keine Feuchtigkeitskondensation im Link Module.

Die Verwendung außerhalb dieser Grenzwerte kann zu Fehlfunktionen führen.

Die Bluetooth®-Wortmarke und Logos sind registrierte Warenzeichen von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Warenzeichen von NAKANISHI INC. ist lizenziert. Weitere Warenzeichen und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

8-2 Funktionsprinzip

Die Stromversorgung erfolgt durch Anbringen am VarioSurg 3. Durch Koppeln der Steuereinheit von Surgic Pro2 über Bluetooth kann VarioSurg 3 mithilfe der Fußbedienung von Surgic Pro2 bedient werden.

8-3 Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien. NSK behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremtteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden.

Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich. Wenden Sie sich an einen autorisierten NSK-Fachhändler, wenn Reparaturen erforderlich sind.

8-4 Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken für den Benutzer bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma mit der Entsorgung des Produkts, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten medizinischen Abfällen verfügt.

8–5 Symbole



Entsorgen Sie dieses Gerät und sein Zubehör auf für elektronische Geräte zugelassene Weise und in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU.



Siehe Bedienungsanleitung



Markierung an der Außenfläche von Ausrüstung oder Ausrüstungsteilen, die RF-Sender einschließen oder die elektromagnetische RF-Energie für Diagnose oder Behandlung anwenden.



Die EU-Richtlinie 93/42/EWG wurde bei der Entwicklung und Herstellung dieses Medizinprodukts angewendet.



Hersteller



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Trocken halten



Mit Vorsicht behandeln



Dies ist die korrekte aufrechte Position der Pakete für Transport und/oder Lagerung.



Seriennummer



Katalognummer



Temperaturgrenze



Feuchtigkeitsgrenze



Luftdruckgrenze



Vorsicht, Bedienungsanweisungen beachten.

9 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Beachten Sie die Betriebsanleitung von Surgic Pro2 (OM-E0858E).

Table des matières

1. Utilisateur et utilisation visée	25
2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement	26
3. Contenu de l'emballage	28
4. Préparation à l'utilisation	28
4-1 Installation du Link Module	28
4-2 Jumelage	29
5. Procédure de fonctionnement	30
5-1 Fonctionnement du link VarioSurg 3	30
5-2 Fonctionnement de la pédale de contrôle	31
5-3 Basculement de Link	32
6. Entretien après utilisation	32
6-1 Préparation pour l'entretien	32
6-2 Nettoyage et désinfection	32
6-3 Contrôles d'entretien périodique	33
7. Liste des pièces de rechange	33
8. Caractéristiques	34
8-1 Caractéristiques	34
8-2 Principe de fonctionnement	34
8-3 Garantie	34
8-4 Élimination du produit	34
8-5 Symboles	35
9. Informations CEM (compatibilité électromagnétique)	36



1 Utilisateur et utilisation visée

Utilisateur : professionnels qualifiés (chirurgiens possédant les connaissances et compétences requises pour l'utilisation de ce dispositif).

Utilisation visée : ce produit est un dispositif de lien qui permet à la pédale de contrôle du Surgic Pro2 d'actionner le VarioSurg 3. Ce produit est monté sur le VarioSurg 3 et communique par Bluetooth® avec le Surgic Pro2 pour permettre le basculement et le fonctionnement de deux systèmes (Surgic Pro2, un boîtier micromoteur chirurgical et VarioSurg 3, un boîtier de chirurgie osseuse par ultrasons) à l'aide d'une pédale de contrôle.

2 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez attentivement ces consignes de sécurité avant utilisation et utilisez correctement ce produit.
- Ces indicateurs sont destinés à vous permettre d'utiliser le produit en toute sécurité et à éviter les blessures, à vous-même ou autrui. Ils sont classifiés par degré de danger, dommages et gravité. Tous les indicateurs concernent la sécurité, assurez-vous de vous y conformer.

Classe	Niveau de risque
 AVERTISSEMENT	Danger susceptible de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil en cas de non-respect des consignes de sécurité.
 ATTENTION	Danger susceptible de provoquer des blessures modérées ou légères ou d'endommager l'appareil en cas de non-respect des consignes de sécurité.
REMARQUE	Informations générales sur les caractéristiques du produit mises en évidence pour éviter un dysfonctionnement du produit et une baisse des performances.

AVERTISSEMENT

- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, ne débranchez pas le câble de lien avec les mains mouillées.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, veillez à ce que le Link Module n'entre jamais en contact avec de l'eau ou une solution antiseptique. Si le Link Module entre en contact avec ces dernières, essuyez immédiatement le boîtier de contrôle.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, utilisez le câble de lien fourni avec le Link Module.

AVERTISSEMENT

- Le système peut présenter des dysfonctionnements s'il est utilisé en présence d'une onde d'interférence électromagnétique. N'installez pas le système dans le voisinage d'un appareil qui émet des ondes électromagnétiques. Coupez l'interrupteur d'alimentation principale du VarioSurg 3 si un appareil d'oscillation à haute fréquence, tel qu'une lame d'électrode, est utilisé dans la même pièce.
- Ne l'utilisez pas près de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, car cela risquerait d'affecter le stimulateur cardiaque.
- Ne l'utilisez pas dans les salles présentant un danger d'explosion, ou à proximité de substances inflammables. Ne l'utilisez pas non plus sur ou à proximité de patients sous anesthésiant inflammable (Protoxyde d'azote).

▲ ATTENTION

- Ce Link Module requiert des précautions particulières en ce qui concerne la CEM (compatibilité électromagnétique) et doit être installé puis mis en service conformément aux informations relatives à la CEM. (Consultez « 9 Informations CEM (compatibilité électromagnétique) »)
- Les équipements de communications RF (à radiofréquences) portables et mobiles peuvent affecter ce produit. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- L'utilisation de composants autres que ceux spécifiés par le fabricant peut réduire les performances du Link Module par rapport à la CEM.
- Le Link Module ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou stocké avec d'autres équipements. Si le Link Module doit être utilisé à proximité d'autres équipements ou stocké avec d'autres équipements, assurez-vous qu'il fonctionne correctement.
- Lorsque vous utilisez ce système, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme. Cela pourrait provoquer une blessure, une décharge électrique ou un incendie.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous du bon fonctionnement de l'appareil afin de détecter toute anomalie.
- Une inspection avant utilisation est d'autant plus nécessaire si l'appareil n'a pas été utilisé pendant longtemps. En cas de surchauffe ou de problèmes de ce type avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser le produit et demandez sa réparation.
- Ne le faites pas tomber, ne le percutez pas et ne lui faites pas subir de choc excessif. Cela pourrait provoquer des dysfonctionnements.
- Assurez-vous que chaque composant est correctement connecté avant de mettre le VarioSurg 3 sous tension.
- En présence de salissures sur le Link Module, retirez le câble de lien et essuyez-le soigneusement avec un chiffon humide. Mettez le VarioSurg 3 hors tension avant de procéder au nettoyage.

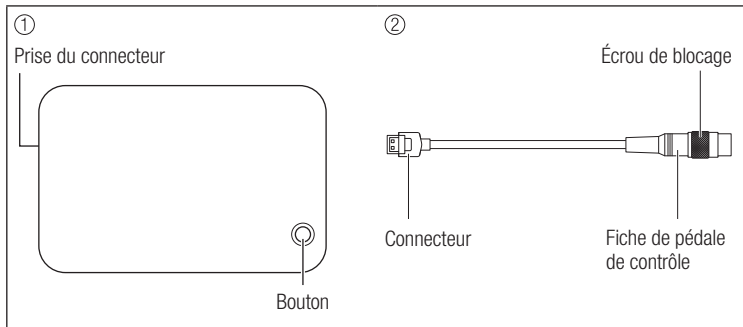
▲ ATTENTION

- Le Link Module ne peut être stérilisé selon aucune méthode.
- N'essayez ou ne nettoyez pas l'appareil avec de l'eau très acide. N'immergez pas l'appareil dans une solution, quelle qu'elle soit.
- N'utilisez pas ce produit à des fins autres que pour lier le Surgic Pro2 et le VarioSurg 3.
- Lisez attentivement ce mode d'emploi et les modes d'emploi du VarioSurg 3 et du Surgic Pro2 avant de vous connecter pour l'utiliser. Une attention et une maintenance appropriées sont importantes pour assurer la durabilité à long terme des deux produits. Conservez ce mode d'emploi à portée de main des utilisateurs pour toute référence ultérieure.

REMARQUE

- Coupez l'interrupteur d'alimentation principale du Surgic Pro2 et les boîtiers de contrôle du VarioSurg 3 après chaque utilisation.
- Aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser cet appareil.

3 Contenu de l'emballage

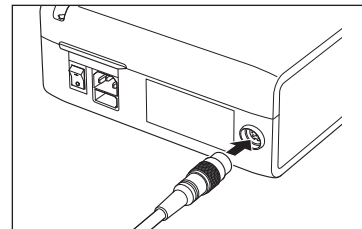
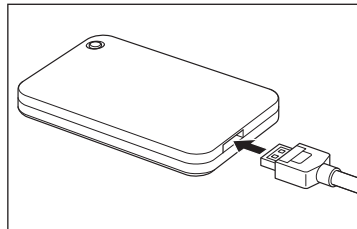


N°	Nom de la pièce	Quantité
①	Boîtier du Link	1
②	Câble du link	1

4 Préparation à l'utilisation

4-1 Installation du Link Module

- ① Insérez le connecteur du câble du link dans la prise du connecteur du boîtier du Link module.
- ② Insérez la fiche de pédale de contrôle du câble du link module dans la prise du connecteur du cordon de pédale de contrôle du VarioSurg 3 et serrez fermement l'écrou de blocage.



⚠ ATTENTION

- Installez ou retirez le Link Module uniquement lorsque le VarioSurg 3 est hors tension.
- Évitez tout retrait inutile du câble du link. Un mauvais contact du connecteur peut entraîner un dysfonctionnement.

4-2 Jumelage

Pour utiliser le Link Module, vous devez d'abord jumeler le Link Module et le Surgic Pro2.

Fonctionnement du Surgic Pro2

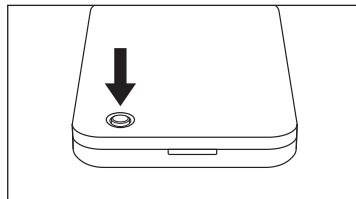


- 1 Activez l'interrupteur d'alimentation principale du Surgic Pro2.
- 2 Maintenez la touche de réglage enfoncée pendant 2 secondes ou plus pour afficher « BLE SET ».

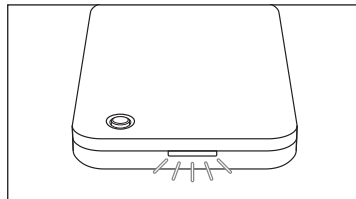
- 3 Appuyez sur la touche Entrée.
- 4 Appuyez sur la touche TORQUE et sélectionnez « LK ».
- 5 Appuyez sur la touche Entrée.

Fonctionnement du Link Module

- 6 Mettez le VarioSurg 3 sous tension. La LED du Link Module clignote en blanc.
- 7 Maintenez enfoncé le bouton du Link Module.



- 8 Lorsque la LED devient bleue, relâchez le bouton.



- 9 Le jumelage est réussi lorsque le Surgic Pro2 émet un « bip » et affiche « OK ». Après le jumelage, le Surgic Pro2 est automatiquement connecté au Link Module. Pendant la connexion, la LED du Link Module clignote en vert et le symbole Bluetooth clignote à gauche de l'icône « VARIOSURG » sur l'écran du Surgic Pro2.



- 10 Appuyez deux fois sur la touche Annuler du Surgic Pro2 pour quitter le mode de réglage.

⚠ ATTENTION

- Si vous constatez des anomalies au niveau du Surgic Pro2 et du VarioSurg 3, consultez les modes d'emploi respectifs.
- Si vous ne relâchez pas le bouton lorsque la LED passe au bleu, la LED clignote en blanc et le jumelage s'arrête. Pour jumeler, relâchez le bouton et lorsque la LED devient blanche, continuez à partir de l'étape 7.

REMARQUE

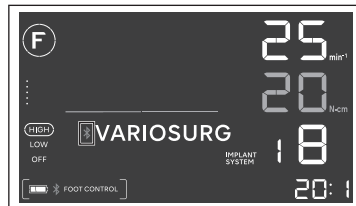
- La procédure de jumelage est uniquement nécessaire pour la première fois. Ensuite, le Link Module est automatiquement connecté lorsque le Surgic Pro2 et le VarioSurg 3 sont mis sous tension. Pour annuler le jumelage du Surgic Pro2 et du Link Module, le fonctionnement du Surgic Pro2 est nécessaire. Référez-vous au mode d'emploi du Surgic Pro2 pour plus de détails.

5 Procédure de fonctionnement

Mettez le Surgic Pro2 jumelé sous tension et le VarioSurg 3 connecté au Link Module.

5-1 Fonctionnement du link VarioSurg 3

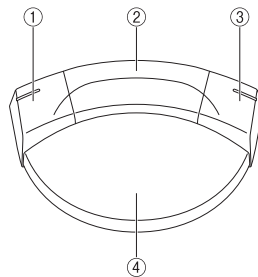
- 1 Assurez-vous que la LED du Link Module clignote en vert et que le symbole Bluetooth se situe à gauche de l'icône « VARIOSURG » sur l'écran du Surgic Pro2.
- 2 Appuyez sur la touche LINK du Surgic Pro2 et maintenez-la enfoncée pendant plus de 2 secondes. Le Surgic Pro2 affiche « LINK » et le fonctionnement du VarioSurg 3 est possible à l'aide de la pédale de contrôle.



▲ ATTENTION

- En cas de réception d'interférences externes pendant la connexion, celle-ci peut être annulée.
- Le fonctionnement du VarioSurg 3 est impossible, sauf lorsque le Surgic Pro2 affiche « LINK ». Vérifiez l'affichage du boîtier de contrôle avant toute manipulation.
- Ne mettez pas l'un des boîtiers de contrôle hors tension et ne débranchez pas le cordon d'alimentation pendant le fonctionnement du Link Module. Ne retirez pas le câble de link.

5-2 Fonctionnement de la pédale de contrôle



① Bouton de gauche

Sélectionnez le niveau de débit du liquide de refroidissement parmi 5 niveaux. Si le bouton est enfoncé lorsque le débit est réglé au niveau 5, il revient au niveau 1. (Il est impossible de sélectionner le niveau 0 pour le débit du liquide de refroidissement.)

Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant plus de 2 secondes : basculement vers le dispositif lié. Le fonctionnement bascule sur le Surgic Pro2 ou le dispositif lié au Surgic Pro2.

② Bouton central

Sélectionnez un numéro de programme.

Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant plus de 2 secondes : retour au programme précédent.

③ Bouton de droite

Sélectionnez un niveau de puissance Burst.

④ Pédale de contrôle de la vitesse

Provoquez la vibration de l'extrémité à la puissance réglée tout en appuyant sur la pédale.

⚠ ATTENTION

- La modification des réglages des boutons de la pédale de contrôle du Surgic Pro2 est uniquement possible lors de l'utilisation du Surgic Pro2.

REMARQUE

- Lorsque le Surgic Pro2 affiche « LINK », les touches autres que LINK et Annuler sont désactivées.

5-3 Basculement de Link

Appuyez sur la touche LINK du Surgic Pro2 et maintenez-la enfoncée pendant plus de 2 secondes pour changer de connexion de link.

Appuyez sur la touche Annuler du Surgic Pro2 et maintenez-la enfoncée pendant plus de 2 secondes pour revenir au fonctionnement du Surgic Pro2.

6 Entretien après utilisation

6-1 Préparation pour l'entretien

- 1 Portez des lunettes de protection, un masque et des gants pour prévenir les infections.
- 2 Coupez l'interrupteur d'alimentation du boîtier de contrôle du VarioSurg 3.

6-2 Nettoyage et désinfection

- 1 Essuyez la surface des produits avec un chiffon humidifié à l'éthanol pour désinfecter.
- 2 Stockez les produits dans un endroit où ils resteront propres et secs jusqu'à leur prochaine utilisation.

⚠ ATTENTION

- Ne nettoyez, ne plongez ou n'essuyez pas avec de l'eau électrolysée oxydante (eau fortement acide, eau super acide), des solutions liquides très alcalines et acides, des solvants contenant du chlore, du benzène ou un diluant.
- Suivez toutes les directives, normes et recommandations locales supplémentaires concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Pour l'entretien du Surgic Pro2 et du VarioSurg 3, reportez-vous au mode d'emploi de chaque produit.
- Pour désinfecter, utilisez de l'éthanol conforme à la législation nationale.

6–3 Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les 3 mois, en vous basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez un distributeur NSK agréé.

Points à vérifier	Détails
Link Module	Assurez-vous que le Link Module est bien connecté au VarioSurg 3.
	Assurez-vous que la communication Bluetooth s'effectue normalement.
	Assurez-vous que la LED s'allume normalement.

7 Liste des pièces de rechange

Modèle	REF
Boîtier du Link	Z1402010
Câble du Link	Z1402051

8 Caractéristiques

8-1 Caractéristiques

Modèle	LMP2
Dimensions	100 (L) x 55 (P) x 10 (H) mm (Boîte de lien)
Poids	67,5 g (avec câble du link)

Bande de fréquence	Bande ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
Puissance de transmission	Classe 2 : 2,5 mW [dBm]
Modulation	GFSK
Canaux	40 canaux, espacement 2 MHz

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	0 - 40 °C (32 - 104 °F)	30 - 75 % HR	700 - 1 060 hPa
Environnement de stockage et de transport	-10 - 50 °C (14 - 122 °F)	10 - 85 % HR	500 - 1 060 hPa

Aucune condensation dans le Link Module.

Une utilisation en dehors de ces limites peut entraîner un dysfonctionnement.

Le mot et les logos Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par NAKANISHI INC. est soumise à licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

8-2 Principe de fonctionnement

L'alimentation est assurée par la fixation au VarioSurg 3. En le jumelant avec le boîtier de contrôle du Surgic Pro2 par Bluetooth, le fonctionnement du VarioSurg 3 est possible à l'aide de la pédale de contrôle du Surgic Pro2.

8-3 Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si le produit n'a pas été utilisé correctement ou utilisé à d'autres fins que celles stipulées ou s'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces non NSK ont été installées.

Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle. Contactez un distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

8-4 Élimination du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile.

Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets médicaux sous contrôle spécifique de se charger de l'élimination du produit.

8–5 Symboles



Jetez cet appareil et ses accessoires dans le respect des méthodes approuvées pour les dispositifs électroniques en conformément à la directive 2012/19/EU.



Consultez le mode d'emploi



Marquage sur l'extérieur des pièces de l'équipement qui comprend les transmetteurs RF ou qui s'applique à l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou traitement.



La conception et la production de ce dispositif médical sont conformes à la directive 93/42/EEC de l'UE.



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Conserver au sec



Manipuler avec précaution



Position verticale correcte des cartons d'expéditions pour le transport et/ou le stockage.



Numéro de série



Numéro de catalogue



Limitation de la température



Limitation de l'humidité



Limitation de la pression atmosphérique



Attention, consultez les instructions d'utilisation.

9 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

Référez-vous au mode d'emploi du Surgic Pro2 (OM-E0858E).

1. Usuario y uso previsto	37
2. Precauciones de uso y utilización	38
3. Contenido del paquete	40
4. Preparación para el uso	40
4-1 Instalación de Link Module	40
4-2 Emparejamiento	41
5. Procedimiento de funcionamiento	42
5-1 Enlace de VarioSurg 3.	42
5-2 Funcionamiento del control de pie	43
5-3 Intercambio del enlace	44
6. Mantenimiento posterior al uso	44
6-1 Preparación para el mantenimiento	44
6-2 Limpieza y desinfección	44
6-3 Comprobaciones periódicas de mantenimiento.	45
7. Lista de piezas de recambio	45
8. Características técnicas	46
8-1 Características técnicas	46
8-2 Principio de funcionamiento	46
8-3 Garantía.	46
8-4 Eliminación del producto.	46
8-5 Símbolos	47
9. Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)	48

1 Usuario y uso previsto

Usuario: profesional cualificado (cirujano con los conocimientos y habilidades necesarios para la utilización de este producto).

Uso previsto: este producto es un dispositivo de enlace que permite controlar Surgic Pro2 con el pie para utilizar VarioSurg 3. Este producto se monta en VarioSurg 3 y se comunica por Bluetooth® con Surgic Pro2 para permitir utilizar dos sistemas (el sistema de micromotor quirúrgico Surgic Pro2 y el sistema de cirugía ósea por ultrasonidos VarioSurg 3) y alternar entre ellos con un control de pie.

2 Precauciones de uso y utilización

- Lea atentamente estas precauciones de seguridad antes de utilizar el producto y úselo correctamente.
- El objetivo de estos indicadores es que utilice el producto con seguridad, así como impedir que usted y a otras personas sufran peligros y daños. Están clasificados según su grado de peligro, daños y gravedad. Todos los indicadores señalan cuestiones de seguridad, por lo que deben seguirse.

Clase	Grado de peligro
▲ ADVERTENCIA	Riesgo que podría producir lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
▲ PRECAUCIÓN	Riesgo que podría producir lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
IMPORTANTE	Información general destacada sobre las especificaciones del producto para evitar una avería del producto o la reducción de su desempeño.

▲ ADVERTENCIA

- PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS, no desconecte el cable de enlace con las manos húmedas.
- PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS, evite que caiga agua o antiséptico en Link Module. Si esto ocurre, retírelo con un paño inmediatamente.
- PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS, emplee el cable de enlace suministrado con Link Module.

▲ ADVERTENCIA

- Es posible que el sistema presente algún fallo en el funcionamiento si se utiliza en presencia de una onda electromagnética que provoque interferencias. No instale el sistema cerca de ningún dispositivo que emita ondas electromagnéticas. Apague el interruptor principal de encendido de VarioSurg 3 si se está utilizando cerca un dispositivo de oscilación de alta frecuencia, como un electrobisturí.
- No lo utilice cerca de pacientes con marcapasos, ya que podría afectar a su funcionamiento.
- No lo utilice en salas con riesgo de explosión ni cerca de sustancias inflamables. No lo utilice, tampoco, en pacientes sometidos a anestesia inflamable (Óxido nitroso) ni cerca de ellos.

⚠ PRECAUCIÓN

- Link Module requiere unas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM. (Consulte “9 Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)”)
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a este producto. No utilice equipos de RF cerca del producto.
- El uso de componentes que no sean los indicados por el fabricante puede mermar el funcionamiento de Link Module con respecto a la CEM.
- Link Module no debe utilizarse al lado de otros equipos o apilado encima o debajo de ellos. Si es necesario utilizar Link Module al lado de otros equipos o apilado con ellos, compruebe que el dispositivo funcione sin problemas.
- Al utilizar este sistema, piense siempre en la seguridad del paciente.
- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo. Si lo hace, pueden producirse lesiones, una descarga eléctrica o un incendio.
- Antes de cada uso, inspeccione el funcionamiento del dispositivo para asegurarse de que no haya ninguna anomalía.
- No olvide inspeccionarlo antes de utilizarlo, especialmente cuando haya estado mucho tiempo sin usarse. Si detecta un calor inusual u otras anomalías antes de utilizarlo o durante el uso, deje de usarlo inmediatamente y solicite una reparación.
- No lo tire, golpee ni someta a impactos excesivos. Si lo hace, puede producirse una avería.
- Asegúrese de que todos los componentes estén bien conectados antes de encender VarioSurg 3.
- Si hay suciedad en Link Module, desconecte el cable de enlace y retírela con un paño húmedo. Apague VarioSurg 3 antes de la limpieza.

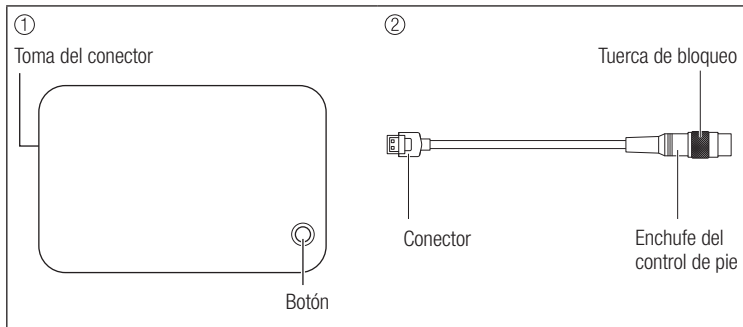
⚠ PRECAUCIÓN

- Link Module no se puede esterilizar con ningún método.
- No realice ningún tipo de limpieza con agua muy ácida. No sumerja el aparato en ninguna solución.
- Utilice este producto únicamente para enlazar Surgic Pro2 y VarioSurg 3.
- Lea detenidamente este manual de usuario y los manuales de usuario de VarioSurg 3 y Surgic Pro2 antes de conectar los sistemas para usarlos. Un cuidado y mantenimiento adecuados son importantes para la durabilidad a largo plazo de ambos productos. Conserve este manual al alcance de los usuarios para que puedan consultarlo en caso necesario.

IMPORTANTE

- Apague el interruptor principal de encendido de las unidades de control Surgic Pro2 y VarioSurg 3 después de cada uso.
- No se necesita una formación especial para utilizar este dispositivo.

3 Contenido del paquete

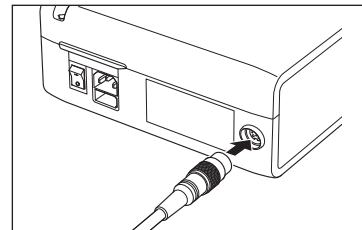
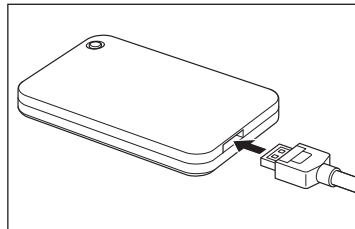


N.º	Nombre de la pieza	Cantidad
①	Caja de enlace	1
②	Cable de enlace	1

4 Preparación para el uso

4-1 Instalación de Link Module

- 1 Introduzca el conector del cable de enlace en la toma del conector de la caja de enlace.
- 2 Introduzca el enchufe del control de pie del cable de enlace en la toma del conector del cable del control de pie de VarioSurg 3 y apriete firmemente la tuerca de bloqueo.



⚠ PRECAUCIÓN

- Instale o retire Link Module solamente cuando VarioSurg 3 esté apagado.
- Evite desconectar el cable de enlace si no es necesario. El mal contacto del conector puede provocar fallos de funcionamiento.

4-2 Emparejamiento

Para usar Link Module, primero debe emparejarlo con Surgic Pro2.

Funcionamiento de Surgic Pro2

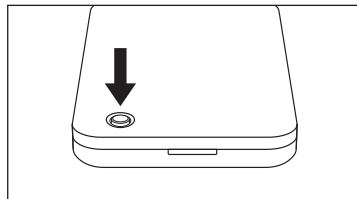


- 1 Encienda el interruptor principal de Surgic Pro2.
- 2 Mantenga pulsada la tecla de ajustes durante 2 segundos o más para que aparezca "BLE SET".

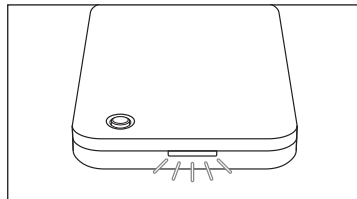
- 3 Pulse la tecla Intro.
- 4 Pulse la tecla TORQUE y seleccione "LK".
- 5 Pulse la tecla Intro.

Funcionamiento de Link Module

- 6 Encienda VarioSurg 3. El LED de Link Module parpadea en blanco.
- 7 Mantenga pulsado el botón de Link Module.



- 8 Cuando el LED se vuelva azul, suelte el botón.



- 9 El emparejamiento se ha establecido cuando Surgic Pro2 emite un pitido y muestra "OK". Tras esta operación, Surgic Pro2 se conecta automáticamente a Link Module. Durante la conexión, el LED de Link Module parpadea en verde y la señal de Bluetooth, situada a la izquierda del icono "VARIOSURG", parpadea en la pantalla de Surgic Pro2.



- 10 Pulse dos veces la tecla Cancelar de Surgic Pro2 para salir del modo de ajustes.

⚠ PRECAUCIÓN

- Si detecta alguna anomalía en Surgic Pro2 y en VarioSurg 3, consulte los respectivos manuales de usuario.
- Si el botón no se suelta cuando el LED se vuelve azul, el LED parpadea en blanco y se detiene el emparejamiento. Para realizar el emparejamiento, suelte el botón y después de que el LED se ilumine en blanco, continúe desde el paso 7.

IMPORTANTE

- La operación de emparejamiento solo se debe llevar a cabo la primera vez. Las siguientes veces, Link Module se conecta automáticamente cuando Surgic Pro2 y VarioSurg 3 se encienden. Para desemparejar Surgic Pro2 y Link Module, hay que utilizar Surgic Pro2. Si desea más información, consulte el manual de usuario de Surgic Pro2.

5 Procedimiento de funcionamiento

Encienda la unidad Surgic Pro2 emparejada y la unidad VarioSurg 3 conectada a Link Module.

5-1 Enlace de VarioSurg 3

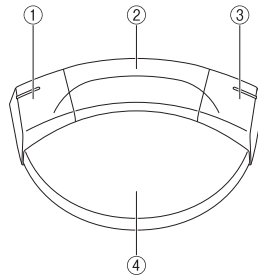
- 1 Compruebe que el LED de Link Module parpadee en verde y que la señal de Bluetooth aparezca a la izquierda del icono "VARIOSURG" en la pantalla de Surgic Pro2.
- 2 Mantenga pulsada la tecla LINK de Surgic Pro2 durante más de 2 segundos. En la pantalla de Surgic Pro2 aparece "LINK" y VarioSurg 3 puede manejarse con el control de pie.



⚠ PRECAUCIÓN

- Si se reciben interferencias externas durante la conexión, esta podría interrumpirse.
- VarioSurg 3 únicamente se puede utilizar cuando en la pantalla de Surgic Pro2 aparece "LINK". Antes del tratamiento, fíjese en la pantalla de la unidad de control.
- No apague ninguna de las unidades de control ni desconecte el cable de alimentación durante el funcionamiento de Link Module. No retire el cable de enlace.

5-2 Funcionamiento del control de pie



① Botón izquierdo

Seleccione uno de los 5 niveles de flujo de la solución refrigerante. Si el botón se pulsa cuando el flujo está en el nivel 5, se pasa al nivel 1. (No se puede seleccionar el nivel 0 para el flujo de refrigerante).

Al mantener pulsado el botón durante más de 2 segundos: se cambia al dispositivo enlazado. Se pasa a utilizar Surgic Pro2 o el dispositivo enlazado a Surgic Pro2.

② Botón central

Seleccione un número de programa.

Al mantener pulsado el botón durante más de 2 segundos: se vuelve al programa anterior.

③ Botón derecho

Seleccione un nivel de salida en ráfagas.

④ Pedal de control de velocidad

Cuando se pisa, la punta vibra a la potencia configurada.

⚠ PRECAUCIÓN

- Los ajustes de los botones del control de pie de Surgic Pro2 solo se pueden modificar mientras se está utilizando esta unidad.

IMPORTANTE

- Cuando aparece "LINK" en la pantalla de Surgic Pro2, las principales funciones están desactivadas, a excepción de las teclas LINK y Cancelar.

5-3 Intercambio del enlace

Mantenga pulsada la tecla LINK de Surgic Pro2 durante más de 2 segundos para alternar la conexión de enlace.

Mantenga pulsada la tecla Cancelar de Surgic Pro2 durante más de 2 segundos para volver a utilizar Surgic Pro2.

6 Mantenimiento posterior al uso

6-1 Preparación para el mantenimiento

- 1 Use protección para los ojos, máscara y guantes para la prevención de infecciones.
- 2 Apague el interruptor de encendido de la unidad de control VarioSurg 3.

6-2 Limpieza y desinfección

- 1 Limpie la superficie de los productos con un paño humedecido con etanol para efectuar la desinfección.
- 2 Guarde los productos en un lugar donde se puedan mantener limpios y secos hasta el siguiente uso.

⚠ PRECAUCIÓN

- No lo limpie, sumerja ni lave con agua electrolizada oxidante (agua ácida fuerte, agua superácida), solución líquida alcalina fuerte o ácido fuerte, disolvente que contenga cloro, benceno o diluyente.
- Siga todas las demás directivas, normas y directrices locales sobre limpieza, desinfección y esterilización.
- Con respecto al mantenimiento de Surgic Pro2 y VarioSurg 3, consulte el manual de usuario de cada producto.
- Utilice etanol para desinfección que cumpla la normativa de cada país.

6-3 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones periódicas de mantenimiento cada tres meses de acuerdo con la siguiente hoja de verificación. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado.

Aspectos que comprobar	Detalles
Link Module	Compruebe que Link Module esté bien conectado a VarioSurg 3.
	Compruebe que la comunicación Bluetooth funcione con normalidad.
	Compruebe que el LED se ilumine correctamente.

7 Lista de piezas de recambio

Modelo	REF
Caja de enlace	Z1402010
Cable de enlace	Z1402051

8 Características técnicas

8-1 Características técnicas

Modelo	LMP2
Dimensiones	100 × 55 × 10 mm (an. × pr. × al.) (Caja de enlace)
Peso	67,5 g (con cable de enlace)

Banda de frecuencia	Banda ISM de 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Potencia de transmisión	Clase 2: 2,5 mW [dBm]
Modulación	GFSK
Canales	40 canales, 2 MHz de separación

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Entorno de uso	0-40 °C (32-104 °F)	30-75 % HR	700-1060 hPa
Entorno de transporte y almacenamiento	-10-50 °C (14-122 °F)	10-85% HR	500-1060 hPa

Sin condensación de humedad en Link Module.

El uso fuera de estos límites puede provocar averías.

La marca denominativa Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por parte de NAKANISHI INC. se efectúa bajo licencia. Las demás marcas comerciales y nombres comerciales son de sus respectivos propietarios.

8-2 Principio de funcionamiento

La alimentación se suministra al conectarse a VarioSurg 3. Al emparejarlo por Bluetooth con la unidad de control Surgic Pro2, VarioSurg 3 puede manejarse con el control de pie de Surgic Pro2.

8-3 Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores de fabricación y defectos en los materiales. NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulado por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de NSK.

Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores al cese de la venta del modelo. Póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado si necesita realizar cualquier reparación.

8-4 Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud del personal que lleva a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como los riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, el cirujano o dentista debe asegurarse de que el equipo esté esterilizado.

Solicite a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos médicos especialmente controlados que desechen este producto.

8-5 Símbolos



Deseche este dispositivo y sus accesorios mediante los métodos aprobados para los dispositivos electrónicos y en cumplimiento de la Directiva 2012/19/UE.



Ver el manual de usuario



Marcas en la parte externa de los equipos o de las piezas de equipos que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento.



La directiva 93/42/CEE de la UE se aplicó al diseño y la producción de este producto sanitario.



Fabricante



El representante autorizado en la Comunidad Europea



Conservar en un lugar seco



Manejar con cuidado



Esta es la posición vertical correcta de los paquetes de distribución durante el transporte y/o almacenamiento.

SN

N.º de serie

REF

Número de catálogo



Límite de temperatura



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica



Precaución, consultar las instrucciones de uso.

9 Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

Consulte el manual de usuario de Surgic Pro2 (OM-E0858E).

1. Utente e destinazione d'uso	49
2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento	50
3. Contenuto della confezione	52
4. Preparazione per l'uso	52
4-1 Installazione del Link Module	52
4-2 Associazione	53
5. Procedura operativa	54
5-1 Operazione di collegamento di VarioSurg 3	54
5-2 Funzionamento del comando a pedale	55
5-3 Commutazione di collegamento	56
6. Manutenzione dopo l'uso	56
6-1 Preparazione per la manutenzione	56
6-2 Pulizia e disinfezione	56
6-3 Controlli di manutenzione periodici	57
7. Elenco dei pezzi di ricambio	57
8. Specifiche tecniche	58
8-1 Specifiche tecniche	58
8-2 Principio di funzionamento	58
8-3 Garanzia	58
8-4 Smaltimento del prodotto	58
8-5 Simboli	59
9. Informazioni CEM (informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)	60

1 Utente e destinazione d'uso

Utente: professionista qualificato (chirurgo con le conoscenze e le capacità richieste per l'utilizzo del prodotto).

Destinazione d'uso: questo prodotto è un dispositivo di collegamento che abilita un comando a pedale di Surgic Pro2 per azionare VarioSurg 3. Questo prodotto è montato su VarioSurg 3 e comunica via Bluetooth® con Surgic Pro2 per consentire la commutazione e il funzionamento di due sistemi (Sistema micromotore chirurgico Surgic Pro2 e Sistema per chirurgia ossea ad ultrasuoni VarioSurg 3) tramite un comando a pedale.

2 Precauzioni di utilizzo e funzionamento

- Leggere attentamente le seguenti precauzioni di sicurezza prima di usare e azionare correttamente il prodotto.
- Questi indicatori consentono di usare il prodotto in modo sicuro, nonché di prevenire pericoli e lesioni all'utente e ad altre persone. Questi indicatori sono classificati in base al grado di pericolo, danno e gravità. Tutti gli indicatori riguardano la sicurezza. Assicurarsi di seguirli.

Classe	Grado di rischio
▲ AVVERTENZA	Rischio che potrebbe causare gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.
▲ ATTENZIONE	Rischio che potrebbe causare lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

▲ AVVERTENZA

- PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, non scollegare il cavo di collegamento con le mani bagnate.
- PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, assicurarsi di evitare il contatto dell'acqua o dell'antisettico con il Link Module. Se entrano in contatto con il Link Module, asciugarlo immediatamente.
- PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, utilizzare il cavo di collegamento fornito con il Link Module.

▲ AVVERTENZA

- Il sistema potrebbe non funzionare correttamente se viene usato in presenza di onde di interferenza elettromagnetica. Non installare il sistema in prossimità di dispositivi che emettono onde elettromagnetiche. Spegnerne l'interruttore di alimentazione principale di VarioSurg 3 se un dispositivo ad oscillazioni ad alta frequenza, come un elettrobisturi, è situato in prossimità e viene utilizzato.
- Non azionare in prossimità di pazienti con pacemaker cardiaci, poiché esiste il pericolo di possibili interferenze con il pacemaker.
- Non usare in ambienti con rischio di esplosione o vicino a sostanze infiammabili. Inoltre, non utilizzare su o vicino a pazienti sottoposti ad anestesia con sostanze infiammabili (Protossido di azoto).

⚠ ATTENZIONE

- Il Link Module richiede speciali precauzioni riguardo alla CEM (compatibilità elettromagnetica) e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM. (Consultare il paragrafo "9 Informazioni CEM (informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)")
- Le apparecchiature di comunicazione a RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono avere un impatto su questo prodotto. Non utilizzare apparecchi a radiofrequenza in prossimità del prodotto.
- L'utilizzo di componenti diversi da quelli specificati dal produttore può ridurre le prestazioni del Link Module relative alla CEM.
- Il Link Module non deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro apparecchio. Se il Link Module deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro apparecchio, assicurarsi che il dispositivo non presenti malfunzionamenti.
- Durante l'utilizzo del sistema, tenere sempre in considerazione la sicurezza del paziente.
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. La mancata osservanza di questa istruzione può causare lesioni, scosse elettriche o incendi.
- Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento del dispositivo per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Soprattutto dopo un lungo periodo di mancato utilizzo, assicurarsi di ispezionare il sistema prima dell'uso. Se si rileva un riscaldamento anomalo o fenomeni simili prima o durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo e richiedere la riparazione.
- Non far cadere e non colpire il sistema né sottoporlo a urti violenti. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti.
- Prima di accendere VarioSurg 3, assicurarsi che ogni componente sia saldamente collegato.
- Se sono presenti tracce di sporco sul Link Module, rimuovere il cavo di collegamento e pulire accuratamente con un panno umido. Spegner VarioSurg 3 prima di eseguire la pulizia.

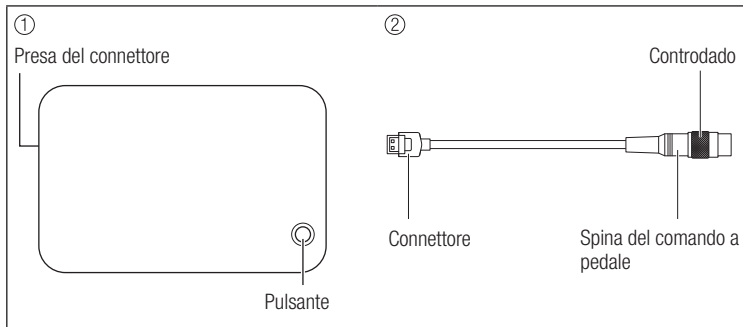
⚠ ATTENZIONE

- Il Link Module non può essere sterilizzato con nessun metodo.
- Non pulire con acqua altamente acida. Non immergere in soluzioni.
- Non utilizzare questo prodotto per scopi diversi dal collegamento di Surgic Pro2 e VarioSurg 3.
- Prima di eseguire il collegamento per l'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale d'uso e i manuali d'uso di VarioSurg 3 e Surgic Pro2. Una cura e una manutenzione adeguate sono importanti per la durata a lungo termine di entrambi i prodotti. Conservare il presente manuale d'uso a portata di mano degli utenti per consultazioni future.

AVVISO

- Spegner l'interruttore di alimentazione principale delle unità di controllo di Surgic Pro2 e VarioSurg 3 dopo ogni utilizzo.
- L'uso del presente dispositivo non richiede una formazione speciale.

3 Contenuto della confezione

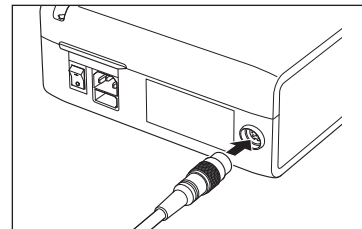
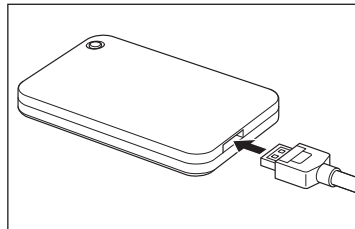


N.	Nome componente	Quantità
①	Cassetta di collegamento	1
②	Cavo di collegamento	1

4 Preparazione per l'uso

4-1 Installazione del Link Module

- ① Inserire il connettore del cavo di collegamento nella presa del connettore della cassetta di collegamento.
- ② Inserire la spina del comando a pedale del cavo di collegamento nella presa per il connettore del cavo del comando a pedale di VarioSurg 3, quindi serrare saldamente il controdado.



⚠ ATTENZIONE

- Installare o rimuovere il Link Module solo quando l'alimentazione di VarioSurg 3 è spenta.
- Evitare la rimozione non necessaria del cavo di collegamento. Uno scarso contatto del connettore può causare malfunzionamenti.

4-2 Associazione

Per utilizzare il Link Module, è necessario innanzitutto associare il Link Module e Surgic Pro2.

Procedura operativa per Surgic Pro2

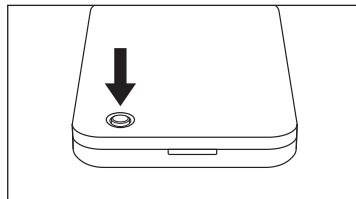


- 1 Accendere l'interruttore di alimentazione di Surgic Pro2.
- 2 Tenere premuto il tasto Impostazioni per almeno 2 secondi per visualizzare "BLE SET".

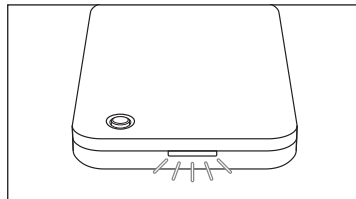
- 3 Premere il tasto Invio.
- 4 Premere il tasto TORQUE e selezionare "LK".
- 5 Premere il tasto Invio.

Procedura operativa per il Link Module

- 6 Accendere VarioSurg 3. Il LED del Link Module lampeggia in bianco.
- 7 Tenere premuto il pulsante presente sul Link Module.



- 8 Quando il LED diventa blu, rilasciare il pulsante.



- 9 L'associazione è riuscita quando Surgic Pro2 emette un segnale acustico e visualizza "OK". Al termine dell'associazione, Surgic Pro2 è automaticamente collegato al Link Module. Durante il collegamento, il LED del Link Module lampeggia in verde e il simbolo del Bluetooth lampeggia a sinistra dell'icona "VARIOSURG" sul display di Surgic Pro2.



- 10 Premere due volte il tasto Annulla di Surgic Pro2 per terminare la modalità di impostazione.

⚠ ATTENZIONE

- Se vengono rilevate anomalie con i sistemi Surgic Pro2 e VarioSurg 3, consultare i rispettivi manuali d'uso.
- Se il pulsante non viene rilasciato dopo che il LED è diventato blu, il LED lampeggia in bianco e l'associazione si arresta. Per associare, rilasciare il pulsante e, dopo che il LED si è illuminato in bianco, procedere dal passaggio 7.

AVVISO

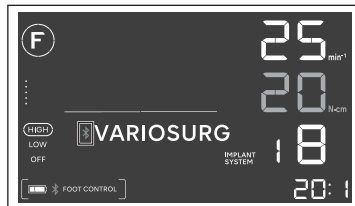
- L'operazione di associazione è richiesta solo al primo utilizzo. Dopodiché, il Link Module è automaticamente collegato quando Surgic Pro2 e VarioSurg 3 sono accesi. Per dissociare Surgic Pro2 e il Link Module, è necessario utilizzare Surgic Pro2. Consultare il manuale d'uso di Surgic Pro2 per maggiori dettagli.

5 Procedura operativa

Accendere i Surgic Pro2 e VarioSurg 3 associati e collegati al Link Module.

5-1 Operazione di collegamento di VarioSurg 3

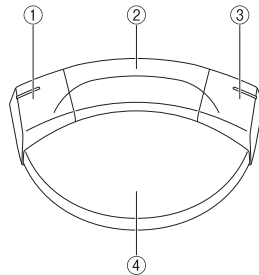
- 1 Assicurarsi che il LED del Link Module lampeggi in verde e che sia presente il simbolo del Bluetooth a sinistra dell'icona VARIOSURG sul display di Surgic Pro2.
- 2 Tenere premuto il tasto LINK di Surgic Pro2 per oltre 2 secondi. Surgic Pro2 visualizza "LINK" e VarioSurg 3 può essere azionato con il comando a pedale.



⚠ ATTENZIONE

- Se durante il collegamento si ricevono interferenze esterne, il collegamento può essere annullato.
- VarioSurg 3 non può essere azionato se Surgic Pro2 non visualizza "LINK". Controllare il display dell'unità di controllo prima del trattamento.
- Non spegnere una delle unità di controllo o scollegare il cavo di alimentazione durante il funzionamento del Link Module. Non rimuovere il cavo di collegamento.

5-2 Funzionamento del comando a pedale



① Pulsante sinistro

Selezionare il livello di flusso della soluzione refrigerante fra 5 livelli. Se il pulsante viene premuto quando il flusso è al livello 5, questo torna al livello 1. (Non è possibile selezionare il livello 0 per il flusso refrigerante.)

Tenere premuto il pulsante per oltre 2 secondi: commutazione al dispositivo collegato. Commuta il funzionamento a Surgic Pro2 o al dispositivo collegato a Surgic Pro2.

② Pulsante centrale

Selezionare un numero di programma.

Tenere premuto il pulsante per oltre 2 secondi: tornare al programma precedente.

③ Pulsante destro
Selezionare un livello di uscita burst.

④ Pedale di controllo della velocità
Far vibrare la punta alla potenza impostata mentre il pedale viene premuto.

⚠ ATTENZIONE

- La modifica delle impostazioni dei pulsanti del comando a pedale di Surgic Pro2 è abilitata solo durante l'utilizzo di Surgic Pro2.

AVVISO

- Quando Surgic Pro2 visualizza "LINK", viene disabilitato il funzionamento di tutti i tasti eccetto il tasto LINK e il tasto Annulla.

5-3 Commutazione di collegamento

Tenere premuto il tasto LINK di Surgic Pro2 per oltre 2 secondi per commutare la connessione di collegamento.

Tenere premuto il tasto Annulla di Surgic Pro2 per oltre 2 secondi per tornare al funzionamento di Surgic Pro2.

6 Manutenzione dopo l'uso

6-1 Preparazione per la manutenzione

- ① Indossare occhiali protettivi, una maschera e guanti per prevenire infezioni.
- ② Spegner l'interruttore di alimentazione dell'unità di controllo di VarioSurg 3.

6-2 Pulizia e disinfezione

- ① Pulire la superficie dei prodotti con un panno imbevuto di etanolo per la disinfezione.
- ② Conservare i prodotti in un luogo in cui possano essere mantenuti puliti e asciutti fino al successivo utilizzo.

⚠ ATTENZIONE

- Non pulire, immergere o strofinare con acqua ossidante elettrolitica (acqua fortemente acida, acqua super acida), soluzione liquida fortemente acida e fortemente alcalina, solvente contenente cloro, benzene o diluenti.
- Attenersi a qualunque direttiva, norma e linee guida locali aggiuntive per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.
- Per la manutenzione di Surgic Pro2 e VarioSurg 3, consultare il manuale d'uso di ciascun prodotto.
- Utilizzare etanolo per la disinfezione conforme alle normative di ciascun Paese.

6-3 Controlli di manutenzione periodici

Eeguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. In caso di anomalie, contattare il distributore NSK autorizzato.

Elementi da verificare	Dettagli
Link Module	Assicurarsi che il Link Module sia collegato saldamente a VarioSurg 3.
	Assicurarsi che la comunicazione Bluetooth venga eseguita normalmente.
	Assicurarsi che il LED si illumini normalmente.

7 Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	REF
Cassetta di collegamento	Z1402010
Cavo di collegamento	Z1402051

8 Specifiche tecniche

8-1 Specifiche tecniche

Modello	LMP2
Dimensioni	L 100 x P 55 mm x A 10 mm (Cassetta di collegamento)
Peso	67,5 g (con cavo di collegamento)

Banda di frequenza	Banda ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Potenza di trasmissione	Classe 2: 2,5 mW [dBm]
Modulazione	GFSK
Canali	40 canali Spaziatura 2 MHz

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo	0-40 °C (32-104 °F)	30-75% UR	700-1.060 hPa
Ambiente di trasporto e stoccaggio	-10-50 °C (14-122 °F)	10-85% UR	500-1.060 hPa

Nessuna condensazione di umidità nel Link Module.

L'uso al di fuori di questi limiti può causare malfunzionamenti.

Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e il loro utilizzo da parte di NAKANISHI INC. è concesso in licenza. Altri marchi e denominazioni commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

8-2 Principio di funzionamento

L'alimentazione è fornita tramite il collegamento a VarioSurg 3. Associandolo all'unità di controllo di Surgic Pro2 tramite Bluetooth, VarioSurg 3 può essere azionato utilizzando il comando a pedale di Surgic Pro2.

8-3 Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti contro errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e individuare la causa di eventuali problemi. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, sia stato manomesso da personale non qualificato o siano stati installati componenti non originali NSK. I ricambi sono disponibili per sette anni dopo l'uscita di produzione del modello. Se sono necessarie riparazioni, contattare un distributore NSK autorizzato.

8-4 Smaltimento del prodotto

Per evitare rischi alla salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia confermata da un chirurgo o da un dentista.

Per lo smaltimento del prodotto, rivolgersi ad aziende specializzate che dispongano di licenza per smaltire rifiuti sanitari oggetto di controllo speciale.

8-5 Simboli



Smaltire il dispositivo e i relativi accessori tramite i metodi approvati per i dispositivi elettronici e in conformità alla Direttiva 2012/19/UE.



Consultare il manuale d'uso



Simbolo sulla parte esterna dell'apparecchiatura o dei componenti dell'apparecchiatura che includono trasmettitori a radiofrequenza o che applicano energia elettromagnetica a radiofrequenza per la diagnosi o il trattamento.



È stata applicata la direttiva UE 93/42/CEE nella progettazione e nella produzione di questo dispositivo medico.



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Conservare al riparo dall'umidità



Manipolare con cautela



Questa è la corretta posizione verticale delle confezioni di distribuzione per il trasporto e/o la conservazione.



N. di serie



Numero di catalogo



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

9 Informazioni CEM (informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

Consultare il manuale d'uso di Surgic Pro2 (OM-E0858E).

1. Utilizador e utilização prevista	61
2. Precauções para manuseamento e utilização	62
3. Conteúdo da embalagem	64
4. Preparação para utilização	64
4-1 Instalação do Link Module	64
4-2 Emparelhamento	65
5. Procedimentos de operação	66
5-1 Operação de ligação VarioSurg 3	66
5-2 Funcionamento do pedal de controlo	67
5-3 Comutação da ligação	68
6. Manutenção após utilização	68
6-1 Preparação para manutenção	68
6-2 Limpeza e desinfeção	68
6-3 Verificações da manutenção periódica	69
7. Lista de peças sobresselentes	69
8. Especificações	70
8-1 Especificações	70
8-2 Princípio de funcionamento	70
8-3 Garantia	70
8-4 Eliminação do produto	70
8-5 Símbolos	71
9. Informação CEM (Compatibilidade Eletromagnética)	72

1 Utilizador e utilização prevista

Utilizador: Profissional qualificado (cirurgião com conhecimento e aptidões necessários para utilizar este produto).

Utilização Prevista: este produto é um dispositivo de ligação que permite ao pedal de controlo do Surgic Pro2 controlar o VarioSurg 3. Este produto é montado no VarioSurg 3 e comunica por Bluetooth® com o Surgic Pro2 para permitir a comutação e a utilização de dois sistemas (Sistema de micromotor cirúrgico do Surgic Pro2 e Sistema de cirurgia nos ossos por ultrassons VarioSurg 3) com um pedal de controlo.

2 Precauções para manuseamento e utilização

- Leia atentamente estas precauções de segurança antes da utilização e utilize o produto corretamente.
- Estas indicações destinam-se a permitir a utilização do produto em segurança, bem como a evitar colocar-se em perigo e prejudicar-se a si e a terceiros. Estas são classificadas por nível de perigo, danos e gravidade. Todas as indicações dizem respeito à segurança, pelo que devem ser respeitadas.

Classe	Grau de risco
⚠ AVISO	Um perigo que pode causar lesões ou danos graves no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas.
⚠ CUIDADO	Um perigo que pode causar lesões ligeiras ou moderadas no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas.
IMPORTANTE	Informações das especificações gerais do produto destacadas para evitar avarias do produto e redução do desempenho.

⚠ AVISO

- PARA EVITAR CHOQUES ELÉTRICOS, não desligue o cabo de ligação com as mãos molhadas.
- PARA EVITAR CHOQUES ELÉTRICOS, certifique-se de que evita a entrada de água ou solução antisséptica no Link Module. Se entrar no Link Module, limpe-a imediatamente.
- PARA EVITAR CHOQUES ELÉTRICOS, utilize o cabo de ligação fornecido com o Link Module.

⚠ AVISO

- O sistema pode avariar quando utilizado em presença de ondas de interferência eletromagnética. Não instale o sistema junto de um dispositivo que emita ondas eletromagnéticas. Desligue o interruptor de alimentação principal do VarioSurg 3 se um dispositivo de oscilação de alta frequência, como por exemplo um bisturi elétrico.
- Não utilize próximo de pacientes com pacemakers cardíacos uma vez que isto pode afetar o pacemaker.
- Não utilize em salas onde exista o risco de explosão ou perto de substâncias inflamáveis. Não utilize em ou perto de pacientes submetidos a anestesia inflamável (Óxido nitroso).

⚠ CUIDADO

- O Link Module exige precauções especiais relativamente à EMC (compatibilidade eletromagnética) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC. (Consulte "9 Informação CEM (Compatibilidade Eletromagnética)")
- O equipamento de comunicação por RF (radiofrequência) portátil e móvel pode afetar este produto. Não utilize equipamento RF nas proximidades do produto.
- A utilização de componentes que não aqueles especificados pelo fabricante poderá reduzir o desempenho do Link Module relativamente a EMC.
- O Link Module não deve ser utilizado junto de, ou empilhado sobre, outro equipamento. Se o Link Module tiver de ser utilizado adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento, certifique-se de que o dispositivo funciona sem qualquer avaria.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o sistema.
- Não tente desmontar o produto nem modificar o mecanismo. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos, choques elétricos ou incêndios.
- Antes de cada utilização, inspecione o funcionamento do dispositivo para assegurar que não existem anomalias.
- Certifique-se de que inspeciona o sistema especialmente quando o voltar a utilizar após um longo período de inatividade. Caso detete calor anormal ou semelhante antes ou durante a utilização, deixe de utilizar o sistema imediatamente e solicite uma reparação.
- Não deixe cair, não bata, nem sujeite o sistema a impactos excessivos. Se o fizer poderá provocar avarias.
- Certifique-se de que cada componente está bem ligado antes de ligar a alimentação do VarioSurg 3.
- Se houver sujidade no Link Module, remova o cabo de ligação e limpe minuciosamente com um pano húmido. Desligue o VarioSurg 3 antes da limpeza.

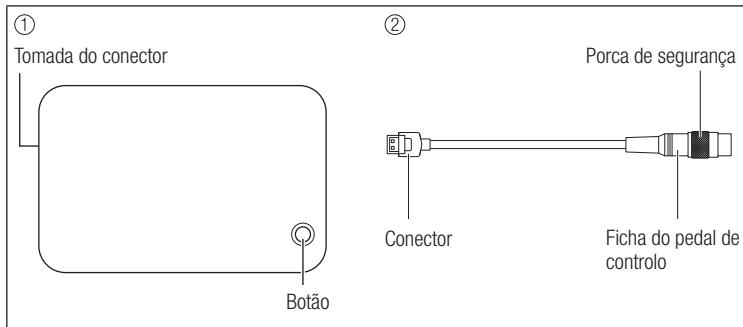
⚠ CUIDADO

- O Link Module não pode ser esterilizado por qualquer método.
- Não limpe nem lave com água muito ácida. Não mergulhe em quaisquer soluções.
- Não utilize este produto para fins que não ligar o Surgic Pro2 e VarioSurg 3.
- Leia este manual de instruções e os manuais de instruções do VarioSurg 3 e Surgic Pro2 atentamente antes de ligar para utilização. Um cuidado e manutenção adequados são importantes para a durabilidade a longo prazo de ambos os produtos. Mantenha este manual de instruções ao alcance dos utilizadores para referência futura.

IMPORTANTE

- Desligue o interruptor de alimentação principal do Surgic Pro2 e as unidades de controlo VarioSurg 3 após cada utilização.
- Não é necessário receber formação específica para utilizar este dispositivo.

3 Conteúdo da embalagem

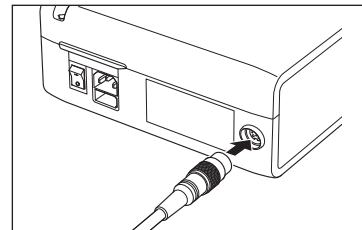
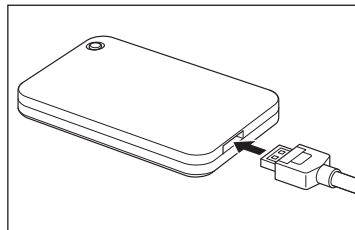


N.º	Nome da peça	Quantidade
①	Caixa de ligação	1
②	Cabo de ligação	1

4 Preparação para utilização

4-1 Instalação do Link Module

- ① Insira o conector do cabo de ligação na tomada do conector da caixa de ligação.
- ② Insira a ficha do pedal de controlo do cabo de ligação na tomada do conector do cabo de controlo do VarioSurg 3 e aperte firmemente a porca de segurança.



⚠ CUIDADO

- Instale ou remova o Link Module apenas quando a alimentação do VarioSurg 3 está desligada.
- Evite a remoção desnecessária do cabo de ligação. Um mau contacto do conector pode causar uma avaria.

4-2 Emparelhamento

Para utilizar o Link Module, tem primeiro de emparelhar o Link Module e o Surgic Pro2.

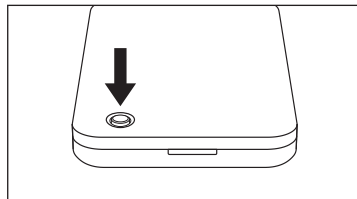
Utilização do Surgic Pro2



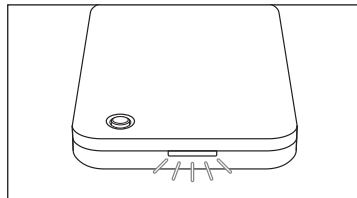
- 1 Ligue o interruptor da alimentação principal do Surgic Pro2.
- 2 Prima continuamente a tecla Definição durante 2 segundos ou mais para apresentar "BLE SET".
- 3 Prima a tecla Enter.
- 4 Prima a tecla TORQUE e selecione "LK".
- 5 Prima a tecla Enter.

Utilização do Link Module

- 6 Ligue o VarioSurg 3. O LED do Link Module pisca a branco.
- 7 Prima continuamente o botão no Link Module.



- 8 Quando o LED fica azul, solte o botão.



- 9 Considera-se que o emparelhamento foi bem sucedido se o Surgic Pro2 emitir um sinal sonoro e apresentar a indicação "OK". Após o emparelhamento, o Surgic Pro2 é automaticamente ligado ao Link Module. Durante a ligação, o LED do Link Module pisca a verde e a marca Bluetooth pisca à esquerda do ícone "VARIOSURG" no visor do Surgic Pro2.



- 10 Prima duas vezes a tecla Cancelar do Surgic Pro2 para concluir o modo de definição.

▲ CUIDADO

- Se forem detetadas anomalias com o Surgic Pro2 e o VarioSurg 3, consulte os respetivos manuais de instruções.
- Se o botão não for solto após o LED ficar azul, o LED pisca a branco e o emparelhamento para. Para emparelhar, solte o botão e após o LED acender a branco, prossiga a partir do passo 7.

IMPORTANTE

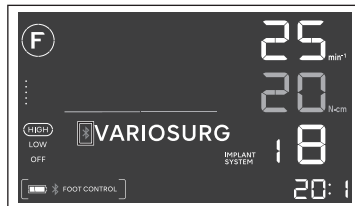
- A operação de emparelhamento só é necessária para a primeira vez. Depois, o Link Module é automaticamente ligado quando o Surgic Pro2 e o VarioSurg 3 são ligados. Para desemparelhar o Surgic Pro2 e o Link Module, o Surgic Pro2 necessita de ser utilizado. Para obter mais informações, consulte o manual de instruções do Surgic Pro2.

5 Procedimentos de operação

Ligue o Surgic Pro2 emparelhado e o VarioSurg 3 ligado ao Link Module.

5-1 Operação de ligação VarioSurg 3

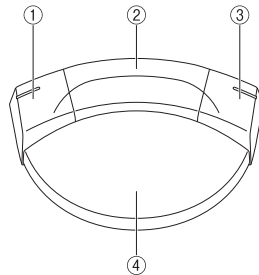
- 1 Certifique-se de que o LED do Link Module pisca a verde e de que a marca Bluetooth está à esquerda do ícone VARIOSURG no visor do Surgic Pro2.
- 2 Prima continuamente a tecla LINK do Surgic Pro2 durante mais de 2 segundos. O Surgic Pro2 apresenta "LINK" e o VarioSurg 3 pode ser utilizado com o pedal de controlo.



⚠ CUIDADO

- Se a interferência externa for recebida durante a ligação, a ligação pode ser cancelada.
- O VarioSurg 3 não pode ser utilizado exceto quando o Surgic Pro2 apresenta "LINK". Verifique o visor da unidade de controlo antes do tratamento.
- Não desligue uma das unidades de controlo nem desligue o cabo de alimentação durante a utilização do Link Module. Não remova o cabo de ligação.

5-2 Funcionamento do pedal de controlo



① Botão esquerdo

Selecione o nível de caudal de solução de arrefecimento de 5 níveis. Se o botão for premido quando o caudal está no nível 5, regressa ao nível 1. (O nível 0 não pode ser selecionado para o Caudal de solução de arrefecimento.)

Prima continuamente o botão durante mais de 2 segundos: comutação para o dispositivo ligado. Comuta o funcionamento para o Surgic Pro2 ou o dispositivo ligado ao Surgic Pro2.

② Botão central

Selecione um número de programa.

Prima continuamente o botão durante mais de 2 segundos: Regresse ao programa anterior.

③ Botão direito

Selecione um Nível de saída de rajada.

④ Pedal de controlo da velocidade

Faça a ponta vibrar à potência definida enquanto o pedal é pressionado.

▲ CUIDADO

- A alteração das definições dos botões do pedal de controlo do Surgic Pro2 só é permitida ao utilizar o Surgic Pro2.

IMPORTANTE

- Quando o Surgic Pro2 apresenta "LINK", as operações das teclas que não as da tecla LINK e da tecla Cancelar estão desativadas.

5-3 Comutação da ligação

Prima continuamente a tecla LINK do Surgic Pro2 durante mais de 2 segundos para comutar a ligação.

Prima continuamente a tecla Cancelar do Surgic Pro2 durante mais de 2 segundos para regressar ao funcionamento do Surgic Pro2.

6 Manutenção após utilização

6-1 Preparação para manutenção

- 1 Use proteção ocular, uma máscara e luvas para prevenção de infeções.
- 2 Desligue o interruptor de alimentação da unidade de controlo do VarioSurg 3.

6-2 Limpeza e desinfeção

- 1 Limpe a superfície dos produtos com um pano humedecido com etanol para desinfeção.
- 2 Armazene os produtos num local onde possam ser mantidos limpos e secos até à utilização seguinte.

▲ CUIDADO

- Não limpe, submerja nem enxugue o aparelho com água oxidante eletrolisada (água muito ou extremamente ácida), solução líquida de acidez elevada ou alcalinidade elevada nem solvente com cloro, benzeno ou diluente.
- Siga diretivas, normas e diretrizes locais adicionais sobre limpeza, desinfeção e esterilização.
- Para a manutenção do Surgic Pro2 e do VarioSurg 3, consulte o manual de instruções para cada produto.
- Utilize etanol para desinfeção em conformidade com os regulamentos de cada país.

6-3 Verificações da manutenção periódica

A cada 3 meses, efetue inspeções periódicas de manutenção, consultando a folha de verificações abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Descrição
Link Module	Certifique-se de que o Link Module está bem ligado ao VarioSurg 3.
	Certifique-se de que a comunicação Bluetooth é executada normalmente.
	Certifique-se de que o LED acende-se normalmente.

7 Lista de peças sobresselentes

Modelo	REF
Caixa de ligação	Z1402010
Cabo de ligação	Z1402051

8 Especificações

8-1 Especificações

Modelo	LMP2
Dimensões	L100 mm x P55 mm x A10 mm (Caixa de ligação)
Peso	67,5 g (com cabo de ligação)

Banda de frequência	Banda ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Potência da transmissão	Classe 2: 2,5 mW [dBm]
Modulação	GFSK
Canais	40 canais espaçamento 2 MHz

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de utilização	0-40 °C (32-104 °F)	30-75% HR	700-1060 hPa
Ambiente de armazenamento e transporte	-10-50 °C (14-122 °F)	10-85% HR	500-1060 hPa

Sem condensação de humidade no Link Module.
A utilização fora destes limites poderá causar avarias.

A marca da palavra Bluetooth® e os logótipos são marcas comerciais registadas detidas pela Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas por parte da NAKANISHI INC. é efetuada sob licença. As outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

8-2 Princípio de funcionamento

A alimentação é fornecida instalando no VarioSurg 3. Ao emparelhar com a unidade de controlo do Surgic Pro2 através de Bluetooth, o VarioSurg 3 pode ser utilizado através do pedal de controlo do Surgic Pro2.

8-3 Garantia

Os produtos NSK dispõem de garantia contra erros de fabrico e defeitos nos materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer anomalias. A garantia será anulada se o instrumento não tiver sido utilizado corretamente ou para o fim previsto, se tiver sido modificado por pessoal não qualificado ou se tiverem sido instaladas peças não originais NSK. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo. Contacte um distribuidor autorizado NSK se forem necessárias reparações.

8-4 Eliminação do produto

De forma a evitar riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico e os riscos de contaminação ambiental, a esterilização do equipamento tem de ser confirmada por um cirurgião ou dentista. Peça às empresas especialistas licenciadas na eliminação de resíduos médicos especialmente controlados para eliminar o produto por si.

8-5 Símbolos



Elimine este dispositivo e os respetivos acessórios através dos métodos aprovados para os dispositivos eletrónicos e em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE.



Consulte o manual de instruções



Símbolo no exterior do equipamento ou das peças do equipamento que incluem transmissores RF ou que utilizam energia eletromagnética RF para diagnóstico ou tratamento.



A diretiva da UE 93/42/CEE foi aplicada na conceção e na produção deste dispositivo médico.



Fabricante



Representante autorizado na União Europeia



Manter seco



Manusear com cuidado



Esta é a posição vertical correta dos pacotes de distribuição para transporte e/ou armazenamento.

SN

N.º de série

REF

Número de catálogo



Limite de temperatura



Limite de humidade



Limite de pressão atmosférica



Cuidado, Consulte as instruções de funcionamento.

9 Informação CEM (Compatibilidade Eletromagnética)

Consulte o manual de instruções do Surgic Pro2 (OM-E0858E).

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH 

Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

Specifications are subject to change without notice.



Visit our website

Issued Date: 2020.11.04 Printed Date: 2021.02.01 002H