

mectron

medical technology

BRUG- OG VEDLIGEHOLDELSERVEJLEDNING

DA

MT- Bone



CE
0051

Copyright

© Mectron S. p. A. 2025. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af dette dokument må gengives i nogen form uden skriftlig tilladelse fra rettighedsindehaveren.
Billederne er kun til illustrative formål.

DA

INDEKS

1	Introduktion	1
2	Anvendelsesformål	1
3	Beskrivelse af enheden	2
3.1	Forventet Patientgruppe	3
3.1.1	Kriterier for udvælgelse af patienter/kontraindikationer	3
3.1.2	Indikationer for Brug	3
3.2	Brugere	4
3.3	Brugsmiljø	4
3.4	Ansvarsfraskrivelse	4
3.5	Sikkerhedskrav	5
3.6	Symboler	7
3.7	Identifikationsdata	9
3.7.1	Enhedens typeskilt	9
3.7.2	Identifikationsoplysninger for tilbehør	9
3.7.3	Identifikationsdata Indsatser	10
4	Levering	11
4.1	Liste over Komponenter MT-Bone	11
4.2	Første installation	14
4.3	Sikkerhedskrav Under Installationen	14
4.4	Tilslutning af enheden	15
4.5	Tænding af Enheden	16
4.6	Valg af sprog og aktivering af enheden	17
4.7	Aktivering af enheden via APP	18
4.8	Aktivering af enheden med kode	20
4.9	Oprettelse af brugerprofil	21
5	Tilslutning af komponenter og konfiguration	23
5.1	Tilslutning af fodpedal	23
5.2	Forbindelse mellem stativet til posen og holderen til håndstykker	24
5.3	Tilslutning af Håndstykker til Enheden	25
5.4	Montering af Overrislingssættet	26
5.5	Frakobling af håndstykker	27
5.6	Placering af beskyttelsesfilm (valgfrit)	28
5.7	Beskrivelse af Betjeninger	28
5.8	Valg og administration af bruger (valgfrit)	35
5.9	Funktionsskærm PIEZOSURGERY-kanal	35
5.10	Funktionsskærm PIEZODRILL-kanal	36
5.11	Skærbilledet INDSTILLINGER	36
5.12	Skærbilledet INFO	37
6	Brugsanvisning	38
6.1	Brugsanvisning PIEZOSURGERY-kanal	38
6.2	Brugsanvisning PIEZODRILL-kanal	41
6.3	Slukning af Enheden	43
6.4	Sikkerhedskrav før og Under Brug	44
6.5	Vigtig Information om Indsatserne	46
6.6	Wi-Fi – IoT-teknologi	47
6.6.1	Konfiguration af Wi-Fi-forbindelse	48
6.6.2	Opdateringer og afhjælpning problemer	48
6.6.3	Identificering og afhjælpning af cybersikkerhedsproblemer	49
6.6.4	Hjælp	49
6.6.5	Krav til infrastruktur	49

6.6.6	Tekniske oplysninger om port/forbindelsesgrænseflade	50
6.6.7	Enhedernes sikkerhedsfunktioner til cybersikkerhed	50
6.6.8	Software-materialeliste (SBOM)	50
7	Vedligehold	51
8	Bortskaffelsesprocedurer og Forholdsregler	51
9	Teknisk Data	51
9.1	Elektromagnetisk Kompatibilitet IEC / EN 60601-1-2	53
9.2	Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetiske Emissioner	53
9.3	Tilgængelige Dele af Kabinettet	53
9.4	Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetisk Immunitet	54
9.4.1	Strømforbindelse A.C. Indgang	54
9.4.2	Kontaktpunkter med Patienten	56
9.4.3	Dele Tilgængelige for Input / Output Signaler	57
9.5	Testspecifikationer for Immunitet af Tilgængelige Dele af Kabinettet til det Trådløse RF -Kommunikationsudstyr	58
9.6	Immunitet over for nærliggende magnetfelter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz	59
10	Afhjælpning af problemer	60
10.1	Diagnosesystem og symboler på skærmen	60
10.2	Hurtig løsning på problemer	64
10.3	Hurtig løsning på problemer vedrørende softwareopdatering	66
10.4	hurtig løsning på problemer vedrørende cyberangreb	66
10.5	Udskiftning af sikringer	67
10.6	Send til et Autoriseret Mectron-Servicecenter	68
11	Garanti	69

DENNE SIDE ER BEVIDST EFTERLADT TOM

1 INTRODUKTION

Denne manual henviser til følgende medicinske udstyr:

- MT-Bone (i teksten benævnt "enhed")
- PIEZOSURGERY MT-håndstykke (i teksten benævnt "tilbehør")
- PIEZODRILL MT-håndstykke (i teksten benævnt "tilbehør")
- Genanvendelige indsatser til knoglekirurgi
- Momentnøgle
- Overrislingssæt
- Beskyttelsesfilm

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du påbegynder installation, brug, vedligeholdelse eller andre indgreb på enheden og dens tilbehør. Denne vejledning skal altid være tilgængelig for operatøren.

Vigtigt: For at undgå skader på personer eller ejendom skal du læse alle "sikkerhedsinstruktioner" i vejledningen med særlig opmærksomhed. I forhold til sværhedsgraden er sikkerhedskravene klassificeret med følgende indikationer:

⚠ **FARE:** altid relateret til personskade

⚠ **ADVARSEL:** relateret til mulig materiel skade

Formålet med denne vejledning er at gøre operatøren bekendt med sikkerhedsforskrifter, installationsprocedurer, instruktioner til korrekt brug og vedligeholdelse af enheden og dens komponenter.

Det er forbudt at bruge denne vejledning til andre formål end dem, der er direkte relateret til installation, brug og vedligeholdelse af enheden.

Oplysninger og illustrationer i denne manual er opdateret til den udgivelsesdato, der vises på sidste side.

Mectron forpligter sig til løbende at opdatere sine produkter med eventuelle ændringer af enheden og dens komponenter.

Hvis der er uoverensstemmelser mellem denne vejledning og de enheder, du har, kan du:

- kontrollere, om der er opdateringer tilgængelige på webstedet <https://manuals.mectron.com/>;
- bede din forhandler om afklaring;
- kontakte Mectron kundeservice.

⚠ **FARE:** Læs omhyggeligt og følg anbefalingerne i denne manual for at forhindre, at patientens og/eller brugerens sikkerhed kompromitteres. Manglende overholdelse kan medføre alvorlig skade på patienten og / eller operatøren.

2 ANVENDELSESFORMÅL

⚠ **FARE:** Anvend kun enheden og dens tilbehør til de formål, som de er beregnet til. Manglende overholdelse af denne forskrift kan medføre alvorlige personskader på patienten og operatøren samt skader/defekter på enheden og dens tilbehør.

MT-Bone, udstyret med håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og indsatser, er et piezoelektrisk ultralydsapparat til oral knoglekirurgi til følgende anvendelsesformål:

- osteotomi- og osteoplastikteknikker;
- implantologi;

- periodontal kirurgi;
- ortodontisk kirurgi;
- endodontisk kirurgi;
- maxillofacial kirurgi.

MT-Bone, udstyret med håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og indsatser, kan fungere som piezoelektrisk ablator til følgende dentale anvendelse:

- skalering: alle procedurer til fjernelse af bakterielle plakaflejringer og supragingival, subgingival, interdentalsten og fjernelse af pletter;

- parodontologi: parodontologisk behandling til skalering og root-planing/ debridement, herunder rensning og skylning af parodontale lommer;
- endodonti: alle behandlinger til kanalforberedelse, overrisling, påfyldning, guttapercha-kondens og retrograd forberedelse;
- restaurering og proteseaktivitet: klargøring af hulrum, fjernelse af proteser, kondensering af amalgam, afslutning af protese -abutment, klargøring af indlæg / onlays.

Håndstykkerne PIEZODRILL MT og

PIEZOSURGERY MT er medicinsk tilbehør til MT-Bone.

Håndstykkerne PIEZODRILL MT og PIEZOSURGERY MT er beregnet til oral knoglekirurgi og piezoelektrisk skalering, når de er tilsluttet MT-Bone og compatible indsatser.

Se altid instruktionerne og indstillingsskemaet, der følger med indsatsen.

⚠ FARE: Enheden og dens tilbehør kan anvendes i ambulant-, privat- eller hospitalsmiljø.

3 BESKRIVELSE AF ENHEDEN

MT-Bone er udstyret med to piezoelektriske kanaler,

med forskellig effekt og uafhængig elektronik, PIEZOSURGERY og PIEZODRILL. PIEZOSURGERY- og PIEZODRILL-teknologierne, der er forbundet med de to kanaler, udnytter piezoelektrisk ultralydsteknologi til at generere mekaniske mikrovibrationer, der muliggør et mere sikkert og effektivt snit eller perforering af knoglevæv, samtidig med at de osteotomiserede overflader bevares intakte.

PIEZOSURGERY-teknologien har gennem tiden medført intraoperative og postoperative kliniske fordele, som i dag er valideret med dokumentation i litteraturen. De kliniske fordele er anført nedenfor, opdelt i to kategorier: intraoperative kliniske fordele og postoperative kliniske fordele.

Intraoperative kliniske fordele:

- Selektivt snit: Denne egenskab garanterer maksimal sikkerhed for kirurger og patienter og reducerer risikoen for beskadigelse af følsomme væv (nerver og blodkar).
- Mikrometrisk snit: Denne egenskab garanterer maksimal kirurgisk præcision, intraoperativ følsomhed og minimalt knogletab i hele snittets dybde.
- Kavitationseffekt: Denne egenskab garanterer maksimal intraoperativ synlighed og et blodningsfrit operationsfelt.

Postoperative kliniske fordele:

- Helbredelse: garanti for bedre og hurtigere helbredelse.
- Ødem: garanti for reduceret blødning og postoperative smerter.

"PS"-kanalen muliggør brug af PIEZOSURGERY MT-håndstykket, som kan tilsluttes compatible Mectron-indsatser til flergangsbrug (i overensstemmelse med brugsanvisningen for hver indsats).

"PD"-kanalen muliggør brug af PIEZODRILL MT-håndstykket, som kan tilsluttes compatible Mectron-indsatser til flergangsbrug (i overensstemmelse med brugsanvisningen for hver indsats).

BEMÆRK: Touch-skærmen gør alle funktioner umiddelbart tilgængelige, som kan aktiveres ved blot at trykke med fingeren på skærmen svarende til de valgte taster. Brugeren kan vælge den ønskede indsats (PIEZOSURGERY-kanal) eller operationsfase (PIEZODRILL-kanal) via den grafiske brugerfladevælg og indstille overrislingsværdierne inden for et af Mectron forudindstillet interval.

⚠ FARE: Risiko for eksplosioner.

Enheden og dens tilbehør må ikke anvendes i omgivelser, hvor der er atmosfærer mættet med brændbare gasser (anæstetiske blandinger, ilt osv.).

⚠ FARE: Kvalificeret og specialiseret

personale. Enheden og dens tilbehør må kun anvendes af specialiseret personale, såsom kirurger med tilstrækkelig medicinsk uddannelse. Der kræves ingen oplæring i brugen af enheden og dens tilbehør. Brug

af enheden og dens tilbehør medfører ingen bivirkninger, hvis de anvendes korrekt. Forkert brug manifesteres ved overførsel af varme til stofferne.

3.1 Forventet Patientgruppe

MT-Bone, udstyret med håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og indsats, er designet til brug på følgende patientpopulation:

- Nyfødte;
- Børn;
- Unge;
- Voksne;
- Ældre.

MT-Bone, udstyret med håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og indsats, kan anvendes på alle patienter uanset alder, vægt, højde, køn og nationalitet.

3.1.1 Kriterier for udvælgelse af patienter/kontraindikationer

Det frarådes at anvende MT-Bone, der er udstyret med håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og indsats, i følgende tilfælde:

1. Patienter med aktivt implanterbart medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere, høreapparater og / eller andre elektromagnetiske proteser) uden forudgående tilladelse fra deres læge;
2. Gravide eller ammende kvinder på grund af de begrænsninger, der er forbundet med mulig brug af medicinske løsninger såsom anæstetika;
3. Patienter med allergi;
4. Patienter med patologier eller kliniske tilstande, for hvilke det ikke anbefales at udføre kirurgi, eller for hvem det kan repræsentere en kontraindikation ifølge den behandlende læge. Disse tilstande kan omfatte, men er ikke begrænset til: hjertesygdomme, diabetes, skrumpeliver, HIV -infektion, graviditet eller amning, strålebehandling, kemoterapi, immunsuppressiv behandling, allergier og psykiatriske lidelser;
5. Patienter med uegnede behandlingssteder.

Alle Mectron-modeller af enheder til knoglekirurgi og tilbehør hertil er udelukkende beregnet til professionel brug. Derfor er brugeren den eneste person, der kan beslutte, om og hvordan de skal behandle deres patienter.

3.1.2 Indikationer for Brug

MT-Bone, udstyret med håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og indsats, er egnet til alle patienter (se ovenstående afsnit), som af den behandlende læge henvises til knoglekirurgisk behandling inden for enhedens anvendelsesområde (se Kapitel 2 til side 1).

3.2 Brugere

MT-Bone, udstyret med håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og indsatser, må kun anvendes af specialiseret og behørigt uddannet personale, såsom kirurger/tandlæger, voksne af enhver vægt, alder, højde, køn og nationalitet, som er normalt udviklede.

DA

3.3 Brugsmiljø

MT-Bone, med tilhørende tilbehør, er bærbart. Den er beregnet til brug i ambulant, privat eller hospitalsmiljø uden brandfarlige blandinger, væsker eller pulvere og i god afstand fra andre apparater og/eller elektromedicinsk udstyr.

 **ADVARSEL:** Fjern stativet til posen og holderen til håndstykkerne, inden enheden flyttes.

3.4 Ansvarsfraskrivelse

Producenten Mectron fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller underforstået, og kan ikke holdes ansvarlig for personskader og/eller direkte eller indirekte materiel skade, der opstår som et resultat af forkerte procedurer i forbindelse med brugen af enheden og dens tilbehør.

Producenten Mectron kan ikke holdes ansvarlig, udtrykkeligt eller underforstået, for nogen form for personskade og/eller materiel skade, udført af brugeren af produktet og/eller dets komponenter og opstået i følgende tilfælde:

1. Anvendelse på en måde eller under andre procedurer end dem, der er specificeret i den påtænkte anvendelse af produktet;
2. Miljøbetingelserne for bevarelse og opbevaring af enheden opfylder ikke kravene angivet i *Kapitel 9 til side 51*;
3. MT-Bone, dens håndstykker (PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT) og kompatible indsatser, anvendes ikke i overensstemmelse med alle instruktioner og forskrifter beskrevet i de relevante manualer;
4. Det elektriske system i de lokaler,

hvor enheden anvendes, ikke er i overensstemmelse med gældende regler og forskrifter;

5. Montering, udvidelse, justering, opdatering og reparation af enhederne udføres af personale, der ikke er autoriseret af Mectron.;
6. Forkert brug, skader og / eller forkerte indgreb;
7. Ethvert forsøg på at manipulere eller ændre apparaterne under nogen omstændigheder;
8. Brug af ikke-originale Mectron-indsatser, der forårsager endelig skade på trådstykket på håndstykket med forringelse af korrekt funktion og risiko for skade på patienten;
9. Brug af ikke-originale Mectron-indsatser og brugt i henhold til de indstillinger, der er designet og testet på de originale Mectron-indsatser. Korrekt brug af indstillingerne garanteres kun med originale Mectron-indsatser;
10. Mangel på reservemateriale (håndstykker, indsatser, nøgler) til brug i tilfælde af sammenbrud eller problemer.

3.5 Sikkerhedskrav

⚠ FARE: Risiko for eksplosioner. MT-Bone med tilbehør må ikke anvendes i omgivelser, hvor luften er mættet med brændbare gasser (anæstetiske blandinger, ilt osv.).

⚠ ADVARSEL: I tilfælde af at slutbrugeren, der arbejder på eget lægekantor eller ambulatorium, periodisk skal kontrollere udstyret i sin klinik for at overholde obligatoriske krav, skal testprocedurerne, der skal anvendes på elektromedicinsk udstyr og systemer til sikkerhedsvurderingen, udføres ved hjælp af EN 62353 -standarden 'Elektromedicinsk udstyr - Periodisk kontrol og test, der skal udføres efter reparationer af elektromedicinsk udstyr'. Intervallet for periodisk kontrol under de betingelser for brug, der er beskrevet og beskrevet i denne "Brug og vedligeholdelse" manual, er et år.

⚠ FARE: Kontrol af enhedens og tilbehørets tilstand før behandling. Kontroller altid, at der ikke er vand under enheden MT-Bone. Før hver behandling skal man altid kontrollere, at enheden og tilbehøret fungerer korrekt, og at alle komponenter er i orden. I tilfælde af funktionsfejl, må behandlingen ikke udføres. Kontakt et autoriseret Mectron-servicecenter, hvis fejlene vedrører enheden.

⚠ ADVARSEL: Det elektriske system i de rum, hvor enheden er installeret og brugt, skal overholde gældende regler og de relevante elektriske sikkerhedskrav.

⚠ ADVARSEL: For at undgå risikoen for elektrisk stød, må denne enhed kun tilsluttes strømforsyningsnetværk med beskyttende jordforbindelse.

⚠ FARE: Rengøring og sterilisering af nye eller reparerede instrumenter.

Alle komponenter i nye eller reparerede enheder er ikke sterile. Ved første brug og efter hver behandling skal de rengøres og steriliseres ved nøje at følge instruktionerne i Rengørings- og steriliseringsvejledningen.

⚠ FARE: Infektionskontrol. For maksimal sikkerhed for patienten og operatøren, inden du bruger alle genanvendelige dele og komponenter, skal du sikre dig, at de tidligere er blevet rengjort og steriliseret i henhold til instruktionerne i Rengørings- og steriliseringsvejledningen.

⚠ ADVARSEL: Efter sterilisering af håndstykket, indsætterne, momentnøglen eller andet steriliserbart komponenter i en autoklav, skal man vente, indtil de er kølet helt ned, inden de tages i brug igen.

⚠ FARE: Undersøg hver komponent for skader inden hvert brug. Hvis der findes skader, må den ikke bruges.

⚠ FARE: Brud og slid på indsætterne. Højfrekvente svingninger og slid kan i sjældne tilfælde føre til brud på indsatsen. Deformerede eller på anden måde beskadigede indsætter er modtagelige for brud under brug. Brudte eller slidte indsætter må aldrig bruges. I tilfælde af brud skal det kontrolleres, at der ikke er fragmenter i den behandlede del, og samtidig støvsuge effektivt for at fjerne dem. Det er nødvendigt at instruere patienten i at trække vejret gennem næsen under behandlingen eller at bruge en tanddæmning for at undgå indtagelse af brudte indsatsfragmenter. Når nitrering slides, mister forkantens effektivitet; enhver ny slibning beskadiger indsatsen, så det er forbudt. Kontroller, at indsatsen ikke er slidt. Brug af

en slidt indsats reducerer skæreydelsen og kan forårsage nekrose af den behandlede knogleoverflade. Under operationen skal det ofte kontrolleres, at indsatsen er intakt, især i den apikale del. Undgå langvarig kontakt med retraktorer eller metalinstrumenter under brug under operationen. Udøv ikke for stort pres på indsatserne under brug.

⚠ FARE: Brug udelukkende originale indsatser, komponenter og reservedele fra Mectron.

⚠ FARE: Kontraindikationer. Brug ikke MT-Bone og tilbehør på patienter med hjertestimulatorer (pacemaker) eller andre implanterbare elektroniske apparater. Dette krav gælder også for operatøren.

⚠ ADVARSEL: Kontraindikationer. Udfør ikke behandlinger på metal- eller keramikproteser. Ultralydsvibrationerne kan føre til decementering af artefakterne.

⚠ FARE: Interferens fra andet udstyr. En elektrisk skalpel eller andre elektrokirurgiske enheder, der er placeret i nærheden af enheden MT-Bone og dens tilbehør, kan forstyrre enhedens korrekte funktion.

⚠ FARE: Interferens med andet udstyr. Selvom den overholder standarden IEC 60601-1-2, MT-Bone kan den forstyrre andre enheder i nærheden. MT-Bone og dens tilbehør må ikke bruges i nærheden af eller stables sammen med andet udstyr. Installer MT-Bone væk fra eksistensudstyr. Hvis dette imidlertid er nødvendigt, skal enhedens korrekte funktion kontrolleres og overvåges i denne opsætning.

⚠ ADVARSEL: Der må ikke foretages ændringer af denne enhed eller dens tilbehør.

⚠ FARE: Skade på personer. Vær opmærksom på, at kablerne ikke forhindrer personalets frie bevægelighed.

⚠ ADVARSEL: Den føderale lovgivning (USA) begrænser markedsføring af denne enhed til receptpligtig brug eller brug af autoriseret fagpersonale.

⚠ FARE: Brug ikke enheden, hvis håndstykket er defekt, beskadiget eller ødelagt. Udskift straks håndstykket.

⚠ FARE: I tilfælde af en bivirkning og / eller alvorlig ulykke, der kan tilskrives enheden MT-Bone og/eller dens tilbehør under korrekt brug og i overensstemmelse med den påtænkte anvendelse, anbefales det at rapportere til den kompetente myndighed og producenten, der er angivet på produktmærkaten.

⚠ FARE: MT-Bone med dens tilbehør og kompatible indsatser er en enhed, der er beregnet til knoglekirurgi. Imidlertid bør langvarig kontakt og/eller overdreven kraft af indsatserne på blødt væv undgås, da dette kan forårsage skader der er termiske og/eller ikke-skærende skader. Vær især forsigtig, når du bruger skarpe indsatser. Langvarig mekanisk virkning af skæreindsatser kan også forårsage blødt vævssnit. I nærheden af bløde væv / nerver anbefales det at afslutte snittet med en diamantindsats, der ikke skærer, for at minimere den potentielle risiko for at beskadige disse væv.

3.6 Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Klasse IIa-enhed i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Bemyndiget organ: IMQ S.p.A.		Nemko-mærke Overholdelse af UL - CSA standarder
	Importør		Storbritanniens regler for radioudstyr 2017
	Forhandler		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Producent		Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Fremstillingsdato		Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator		Stregkode til sundhedssektoren
	Batchnummer		Serienummer
	Modelnummer		Katalognummer
	Advarsel		Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Steriliseret med Ethylenoxid (EO)		Ikke steril
	Kan steriliseres ved maks. temperatur 135 °C		Steriliser ikke
	Enkeltbrug		Udløbsdato
	Tilslutning af fodpedal		Type B-påføringsdele
	AC	QTY.1	Mængde i pakken: 1

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
I	Afbryder på "on" (tændt)	0	Afbryder på "off" (slukket)
	Ligevægt		Jord
	Temperaturgrænser		Pas på elektricitet
	Fugtgrænser		Grænser for atmosfærisk tryk
"PS"	Grafisk symbol, der identificerer PS-kanalen, der bruges til at tilslutte PIEZOSURGERY MT-håndstykket.	"PD"	Grafisk symbol, der identificerer PD-kanalen, der bruges til at tilslutte PIEZODRILL MT-håndstykket.
IP20	IP -beskyttelsesgrad (indgangsbeskyttelse) af det mekaniske kabinet.	IP X8	IP -beskyttelsesgrad (indgangsbeskyttelse) af det mekaniske kabinet. Beskyttelse mod adgang fra væsker
	Overrisling		Brug ikke overrisling
	Ur, tidsafbryder, timer.		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget og læs brugsanvisningen
	Skrøbelig		Opbevares tørt
	Opbevares væk fra sollys		Denne side skal vende opad
Rx Only	Kun til markedet i USA ADVARSEL: Den føderale lovgivning (USA) begrænser markedsføring af denne enhed til receptpligtig brug eller brug af autoriseret fagpersonale.		Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr

3.7 Identifikationsdata

For at vores kundeservice kan reagere hurtigt og effektivt, bedes du oplyse følgende:

- en nøjagtig beskrivelse af model og serienummer for MT-Bone og tilbehør;
- en nøjagtig beskrivelse af model og parti for indsatser.

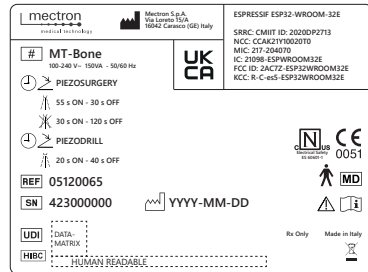
Rapporter altid disse data hver gang du kontakter et autoriseret Mectron-servicecenter.

DA

3.7.1 Enhedens typeskilt

Hver MT-Bone er forsynet med et typeskilt, hvor de vigtigste tekniske egenskaber og sporbarhedsoplysninger, herunder UDI-koden, er angivet. Typeskiltet er placeret under enheden. Komplette tekniske specifikationer findes i *Kapitel 9 til side 51*.

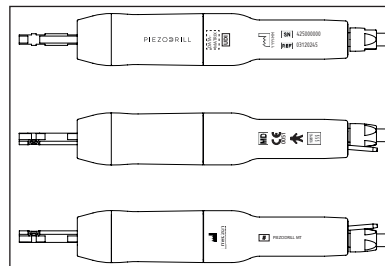
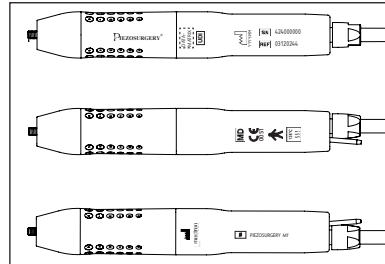
BEMÆRK: Den komplette liste over symboler og deres beskrivelse er vist i *Kapitel 3.6 til side 7*.



3.7.2 Identifikationsoplysninger for tilbehør

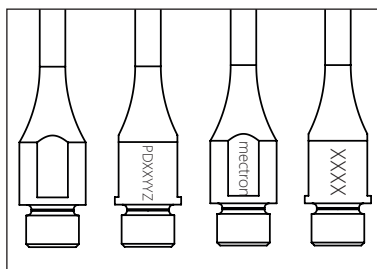
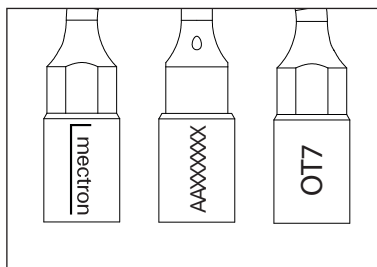
På hver håndstykke, PIEZOSURGERY MT og PIEZODRILL MT, er sporbarhedsoplysningerne, herunder UDI-koden, indgraveret med laser.

BEMÆRK: Den komplette liste over symboler og deres beskrivelse er vist i *Kapitel 3.6 til side 7*.



3.7.3 Identifikationsdata Indsatser

På hver indsats, der kan bruges på PIEZOSURGERY MT-håndstykker og PIEZODRILL MT-håndstykker, er sporbarhedsoplysningerne indgraveret med laser. Sporbarhedsoplysningerne, inklusive UDI-koden, findes på emballagen.



4 LEVERING

4.1 Liste over Komponenter MT-Bone

MT-Bone omfatter et basisudstyr og et sæt ekstra komponenter, der kan bestilles separat, afhængigt af konfigurationen og kundens ønsker (se tabellerne på side 13).

 **ADVARSEL:** Nogle indsatser kræver specifikke komponenter og værktøj for at blive brugt korrekt (f.eks. kits og / eller dedikerede momentnøgler). Læs og følg altid monterings- og rengøringsinstruktionerne, der følger med indsatsen.

BEMÆRK: Se Mectrons webside for en liste over tilgængelige og compatible artikler.

 **ADVARSEL:** Håndstykket og ledningen kan ikke adskilles.

Emballagen til enheden må ikke udsættes for kraftige stød, da den indeholder elektroniske komponenter. Derfor skal både transport og opbevaring udføres med særlig forsigtighed.

Overlap ikke flere kartoner for ikke at knuse den underliggende emballage.

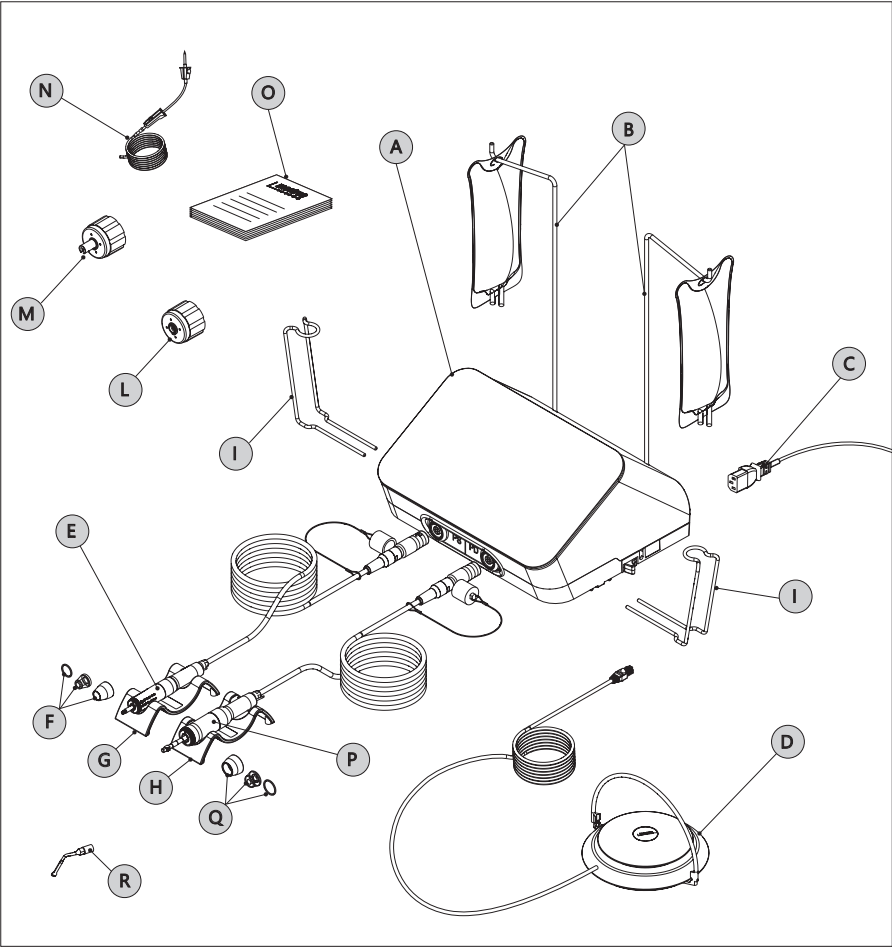
Alt materiale sendt af Mectron er kontrolleret ved afsendelse.

Enheden og dens komponenter leveres i godt beskyttet i egnet emballage.

Kontroller ved modtagelsen, om der er sket skader under transporten, og indgiv i så fald en reklamation til transportøren. Opbevar emballagen til eventuel forsendelse til et autoriseret Mectron-servicecenter.

 **FARE:** Inden arbejdet påbegyndes, skal du altid sørge for at have ekstra materiale (håndstykke, skær, nøgler) til brug i tilfælde af sammenbrud på grund af sammenbrud eller problemer.

DA



Standardudstyr		
Ref.	Artikel	Noter
A	Enhedens struktur	
B	Posens støttestænger	
C	Strømforsyningskabel	Stik kompatibelt med leveringslandet
D	Fodpedal med beslag	
E	Håndstykke PIEZOSURGERY MT	
F	PIEZOSURGERY MT metalkegle (uden lys), 3 lysføringer, 3 pakninger	
G	Bevægelig holder til håndstykke PIEZOSURGERY MT	
H	Bevægelig holder til håndstykke PIEZODRILL MT	
I	Fast støtte til håndstykker	
L	Momentnøgle K8	
M	Momentnøgle K11	
N	Overrislingssæt ^{a)}	
-	Beskyttelsesfilm på touch monitor ^{a)}	
O	Brugs- og vedligeholdelsesvejledning Rengørings- og steriliseringsvejledning	

Komponenter, der kan bestilles separat		
Ref.	Artikel	Noter
P	Håndstykke PIEZODRILL MT	
Q	PIEZODRILL MT metalkegle (uden lys), 3 lysføringer, 3 pakninger	
R	Indsatser / indsatssæt	
-	Kompatible Mectron momentnøgler	
-	Indsatsholder	
-	Lille kirurgisk bakke	
-	Adapter til termodesinfektion af indsatser	
-	Adapter til termodesinfektion af håndstykke	

a) Distribueret af Mectron

4.2 Første installation

Enheden skal installeres på et sted, der er egnet og praktisk til brug.

⚠ FARE: Stedet, hvor enheden er installeret, skal opfylde kravene i *Kapitel 3.5 til side 5*.

MT-Bone kan købes klar til brug eller skal muligvis aktiveres via *MyMectron*-appen eller ved at indtaste en aktiveringskode. Hvis din enhed kræver en aktiveringsnøgle, kan procedureerne, der skal følges, variere fra land til land. Kontakt altid din forhandler for detaljer.

4.3 Sikkerhedskrav Under Installationen

⚠ FARE: Interferens med andet udstyr. Selvom MT-Bone og dens tilbehør er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1-2 kan de interferere med andre enheder i nærheden. MT-Bone bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Installer MT-Bone væk fra eksistensudstyr. Hvis dette imidlertid er nødvendigt, skal enhedens korrekte funktion kontrolleres og overvåges i denne opsætning.

⚠ FARE: Interferens fra andet udstyr. En elektrisk skalpel eller andre elektrokirurgiske enheder, der er placeret i nærheden af enheden MT-Bone og/eller dens tilbehør, kan forstyrre enhedens korrekte funktion.

⚠ ADVARSEL: Det elektriske system i det rum, hvor enheden er installeret og brugt, skal overholde gældende regler og de relevante elektriske sikkerhedskrav.

⚠ ADVARSEL: For at undgå risikoen for elektrisk stød, må denne enhed kun tilsluttes strømforsyningsnetværk med beskyttende jordforbindelse.

⚠ FARE: Installer ikke enheden på steder, hvor der er risiko for eksplosioner. Brug ikke dette produkt i nærværelse af bedøvelsesmidler eller brandfarlige gasser.

⚠ ADVARSEL: Placer enheden, så stikket altid er let tilgængeligt, da det betragtes som en afbryder.

⚠ FARE: Installer enheden på et sted, hvor den er beskyttet mod stød og utilsigtede vand- eller væskesprøjt.

⚠ FARE: Installer ikke enheden over eller i nærheden af varmekilder. Sørg

for tilstrækkelig luftcirkulation omkring enheden under installationen. Sørg for tilstrækkelig plads, især i nærheden af ventilatoren på bagsiden af enheden.

⚠ ADVARSEL: Udsæt ikke enheden og dens tilbehør for direkte sollys eller UV-lys kilder.

⚠ ADVARSEL: Enheden og dens tilbehør kan transporteres, men skal håndteres med forsigtighed, når den flyttes. Placer pedalen på jorden på en sådan måde, at den kun kan aktiveres bevidst af operatøren.

⚠ ADVARSEL: Før håndstykkets ledning tilsluttes enheden, skal det kontrolleres, at de elektriske kontakter er helt tørre. Tør dem om nødvendigt med trykluft.

⚠ FARE: Før brug af overrislingssættet skal du kontrollere, at den sterile emballage er intakt, og efterse produktet for at udelukke eventuelle skader. Brug ikke overrislingssættet, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Overrislingssættet mister sterilitet, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Hvis emballagen er beskadiget, skal du gå til bortskaffelse af sættet. Man må hverken gen-sterilisere eller genbrug sættet.

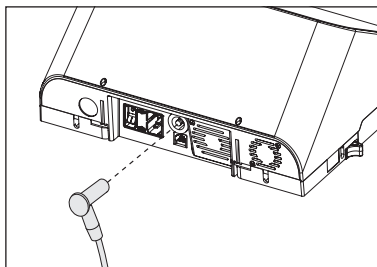
⚠ ADVARSEL: Lad ikke maskinhuset eller pedalen blive våd. Hvis der kommer væske ind i maskinhuset eller pedalen, kan der opstå skader.

⚠ ADVARSEL: Der må ikke foretages ændringer på enhederne.

4.4 Tilslutning af enheden

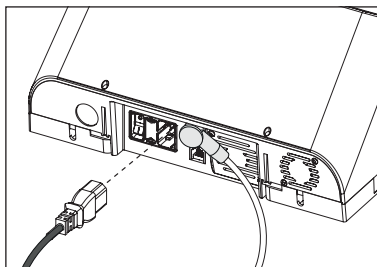
Ækvipotentialestik: Enheden er udstyret med et ekstra ækvipotentialeudligningsstik på bagsiden af enheden. Stikket overholder DIN 42801. Indsæt ækvipotentialekabelstikket (medfølger ikke) på stikket bag på enheden. Formålet med den yderligere ækvipotentialeforbindelse er at reducere den potentielle forskel, der kan opstå under drift mellem enhedens hus og ledende dele af andre genstande i det medicinske miljø;

1



2

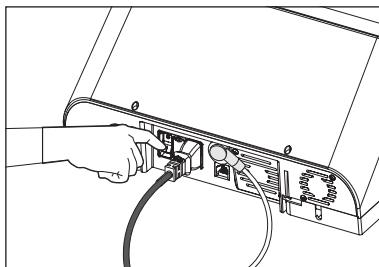
Sæt strømkablet i stikket på bagsiden af enheden. Sæt den i stikkontakten;



4.5 Tænding af Enheden

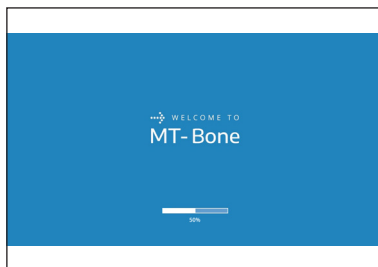
Tænd for enheden ved hjælp af hovedafbryderen på bagsiden af enheden, og pas på ikke at holde pedalen nede i denne fase.

3



4

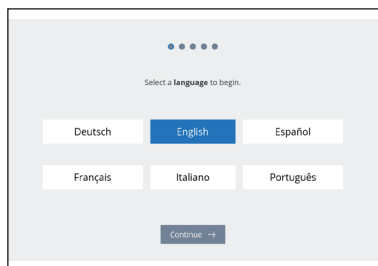
Når brugeren tænder enheden, vises følgende skærbillede i cirka et minut. Bjælken viser status for opstarten.



4.6 Valg af sprog og aktivering af enheden

Standardsproget, der bruges til den grafiske brugerflade, er "engelsk".

5



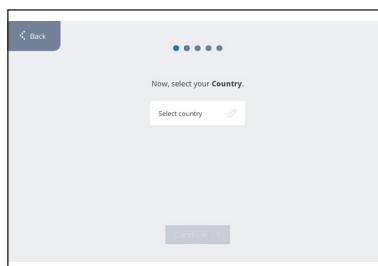
Ved den første installation skal du vælge sprog blandt de tilgængelige sprog ved at trykke på den relevante knap. Når du har valgt det ønskede sprog, kan du fortsætte ved at trykke på knappen "Næste".

6



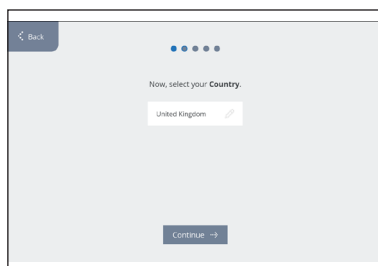
Derefter skal du vælge land. En rullemenu indeholder en liste over de lande, der kan vælges, og rækkefølgen af landene afhænger af det sprog, der er valgt tidligere.

7



Når du har valgt land, kan du vælge "Næste" og fortsætte med aktiveringen af enheden.

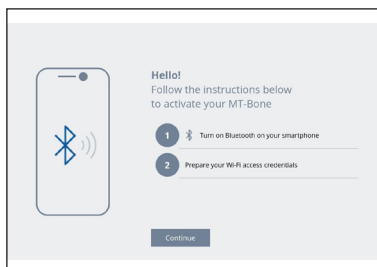
8



4.7 Aktivering af enheden via APP

Få sekunder efter valg af land vises følgende skærbillede, hvor brugeren bliver bedt om at gøre sig klar til aktivering af enheden.

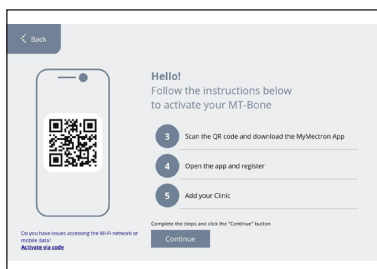
9



Når du fortsætter, vises det næste skærbillede med instruktioner til download af Mectron-appen (*MyMectron*), hvor brugeren registrerer sig og opretter sin klinik.

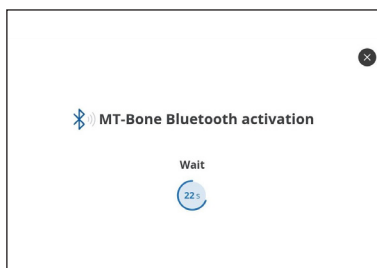
Alternativt kan enheden aktiveres via en numerisk kode (se *Kapitel 4.8 til side 20*). Aktivering via kode er tilgængelig ved at klikke på knappen "Aktiver med kode".

10



Når du har trykket på knappen "Næste", vises følgende skærbillede på skærmen MT-Bone. Dette er et venteskærbillede, der informerer brugeren om, at enhedens Bluetooth er ved at blive aktiveret.

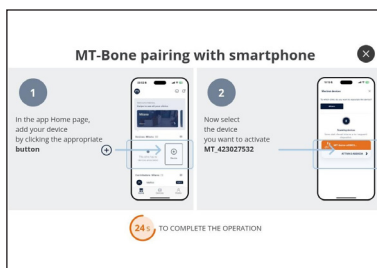
11



Når Bluetooth er aktiveret, vises en ny skærm med instruktioner til at forbinde enheden MT-Bone til appen på brugerens smartphone. Denne procedure skal være afsluttet inden for den tid, der er angivet på skærmen.

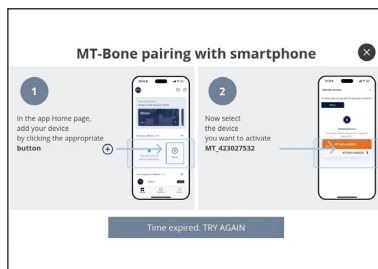
For at foretage parringen skal brugeren tilføje en ny enhed via den relevante knap (+) i appen og derefter vælge den enhed MT-Bone, der skal aktiveres. Identifikationsnummeret på MT-Bone vises på skærmen.

12



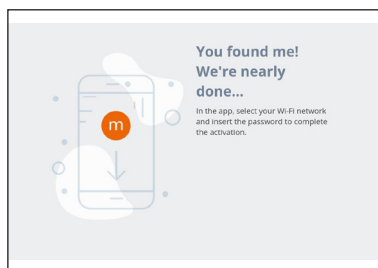
Hvis proceduren ikke er afsluttet inden for den angivne tid, eller hvis den ikke lykkes, vises knappen "Tid udløbet. PRØV IGEN" som giver mulighed for at genstarte timeren og prøve parringsproceduren igen.

13



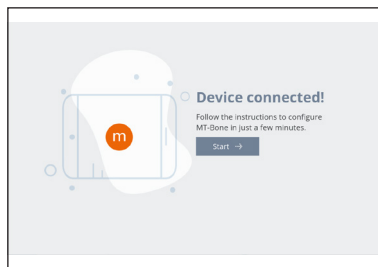
Følgende skærbillede bekræfter, at parringen er gennemført. Appen beder nu brugeren om at fuldføre aktiveringen af enheden MT-Bone: Vælg Wi-Fi-netværket og indtast adgangskoden. Der er ingen tidsbegrænsning for at fuldføre denne handling.

14



Når brugeren har fuldført alle de krævede handlinger på sin smartphone, viser MT-Bone følgende skærbillede, der bekræfter, at enheden er korrekt aktiveret, og at brugeren kan fortsætte med at oprette en brugerprofil eller bruge enheden.

15



BEMÆRK: MyMectron-appen kan kun downloades fra Apple App Store og Google Play Store.

BEMÆRK: For at konfigurere Wi-Fi på et senere tidspunkt eller opdatere loginoplysningerne skal du følge fremgangsmåden beskrevet i Kapitel 6.6.1 til side 48.

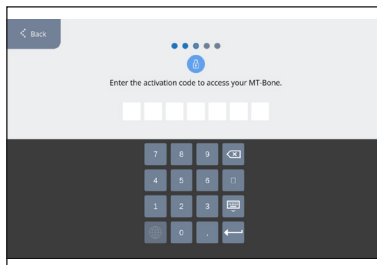
4.8 Aktivering af enheden med kode

16

Enheden kan alternativt aktiveres med en syvcifret kode, hvor dette er muligt.

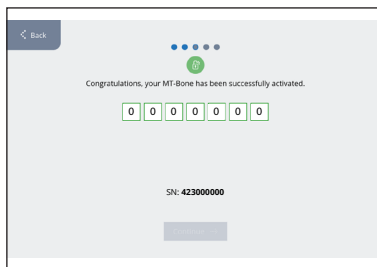
Anvisninger og/eller aktiveringskoden findes i den kuffert, som enheden blev leveret i.

I dette tilfælde skal koden indtastes på tastaturet.

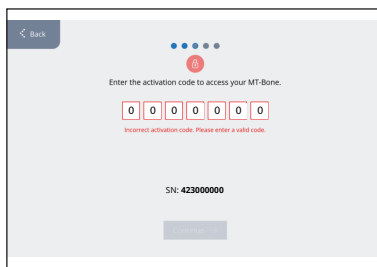


Hvis den indtastede kode er korrekt, giver systemet dig lov til at fortsætte.

Tryk på knappen "Næste" for at fortsætte med configurationen.



Hvis koden er forkert, vises en fejlmeddelelse med et rødt ikon. Systemet informerer brugeren om, at enheden ikke er blevet aktiveret, og brugeren skal indtaste koden igen for at fortsætte.



4.9 Oprettelse af brugerprofil

Brugeren kan oprette en brugerprofil for at oprette listen "Mine indsats" og optimere brugen af PIEZOSURGERY-kanalen.

Dette trin er ikke obligatorisk og kan udføres senere ved at gå til afsnittet INDSTILLINGER, hvor der også kan oprettes flere brugerprofiler.

Se Kapitel 5.8 til side 35.

BEMÆRK: Det er ikke obligatorisk at oprette en brugerprofil, men det er den eneste måde at administrere flere brugere og gemme deres personlige indstillinger.

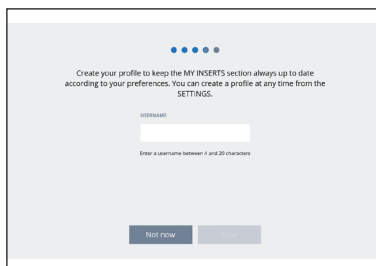
Dette trin i konfigurationen er dedikeret til valg af PIEZOSURGERY-indsatser, som brugeren kan se i listen "Mine indsats". Indsatserne i kataloget er opdelt i kategorier, og der er også et søgefelt.

For at vælge en indsats kan du:

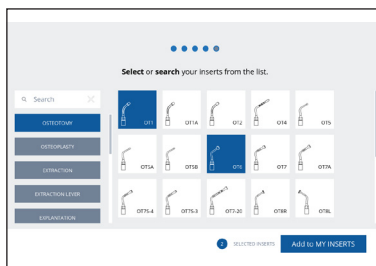
- rulle gennem listen over alle tilgængelige indsats;
- filtrere listen over tilgængelige indsats efter type;
- bruge søgefunktionen.

Ved at vælge feltet "Søg" kan du indtaste en streng af tegn for at søge efter en bestemt indsats. Søgeresultaterne vises til højre.

17



18



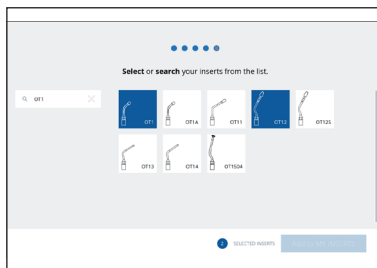
19



Du kan nu vælge de ønskede indsætter. Antallet af valgte indsætter vises i bjælken nederst på skærmen. Når alle indsætter er valgt, kan du fortsætte ved at vælge knappen "Tilføj indsætter".

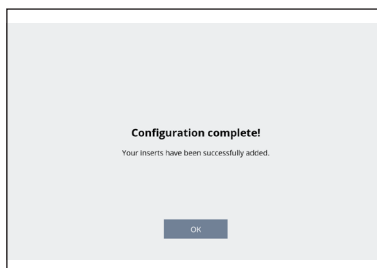
BEMÆRK: Indsætterne vises i alfabetisk rækkefølge på PIEZOSURGERY-funktionsskærmen.

20



Konfigurationen er nu afsluttet, og brugeren kan fortsætte med at bruge enheden.

21



Hvis der er tilsluttet et håndstykke, sendes brugeren tilbage til INFO-skærmen, og ved at vælge knappen FUNKTIONER sendes brugeren til funktionsskærmen for det tilsluttede håndstykke.

Hvis begge håndstykker er tilsluttet, sendes brugeren tilbage til INFO-skærmen, og ved at vælge knappen FUNKTIONER sendes brugeren som standard til PIEZODRILL-funktionsskærmen. Det er derefter muligt at vælge den ønskede kanal ved at vælge den relevante knap.

22

BEMÆRK: Der skal tilføjes mindst en indsats til listen "Mine indsætter" for at fortsætte som generel bruger. Brugeren kan derefter tilføje andre indsætter ved hjælp af knappen "+" eller "🔍". på PIEZOSURGERY-funktionsskærmen.

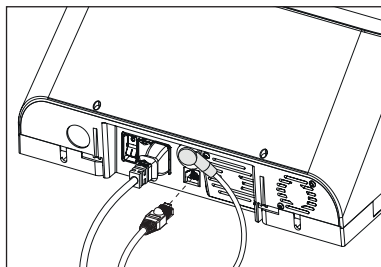
BEMÆRK: Hvis der ikke oprettes en brugerprofil, vises kun teksten "Velkommen" i skærbilledet øverst til venstre.

BEMÆRK: Hvis manipulatorerne ikke er tilsluttet, og du vælger "OK", vender du tilbage til skærbilledet INFO.

5 TILSLUTNING AF KOMPONENTER OG KONFIGURATION

5.1 Tilslutning af fodpedal

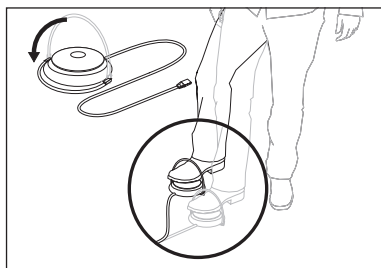
Tilslut pedalen på bagsiden af enheden i stikket mærket med symbolet  ved hjælp af stikket på pedalens kabel, indtil der høres et "klik";



BEMÆRK: pedalen er udstyret med en beslag, der gør det muligt at flytte den til det mest egnede sted for operationen, uden at du skal røre den med dine hænder for at flytte den.

Beslaget kan også placeres horisontalt, hvis det ikke bruges.

 **ADVARSEL:** Vær særlig opmærksom på pedalens placering, som skal placeres i en position, der kun kan aktiveres forsætligt af operatøren.

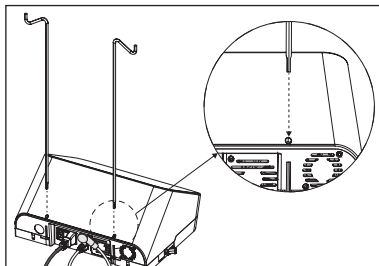


5.2 Forbindelse mellem stativet til posen og holderen til håndstykker

Sæt stativet til posen (eller begge, hvis der bruges to håndstykker) så langt ned i hullet på bagsiden af enheden som muligt. Stængernes indsætningspunkt er formet, så de holdes på plads og ikke kan dreje.

⚠ ADVARSEL: Indsæt stativet til posen så de vender mod ydersiden af enheden som vist på figuren.

1

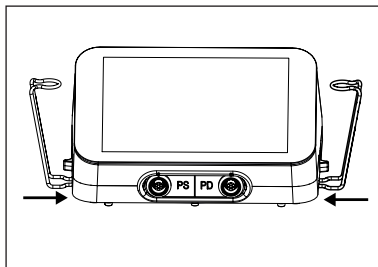


Sæt den faste holder til håndstykker i de medfølgende kabinetter.

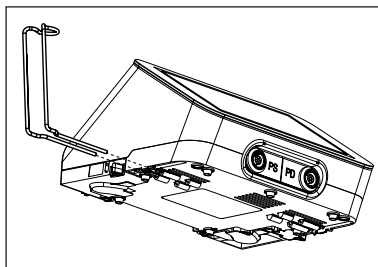
BEMÆRK: Holderen til håndstykket kan placeres i to forskellige positioner: højre side, venstre side;

⚠ FARE: Holderen må kun bruges til opbevaring af håndstykket PIEZOSURGERY MT eller PIEZODRILL MT.

2



BEMÆRK: For at gøre det lettere, at sætte den i, skal enheden løftes let, så hullerne kan ses.



5.3 Tilslutning af Håndstykker til Enheden

PS-kanalen muliggør brug af PIEZOSURGERY MT-håndstykket, hvortil PIEZOSURGERY-indsatser til flergangsbrug kan tilsluttes.

PD-kanalen muliggør brug af PIEZODRILL MT-håndstykket, hvortil PD-indsatser til flergangsbrug kan tilsluttes.

Fjern stikdækslet, hvis det er til stede, og indsæt stikket i den dertil beregnede kontakt på maskinens frontpanel, så det markerede punkt på stikket flugter med det markerede punkt på maskinens ringmøtrik. Skub ledningen til håndstykket let, indtil det stopper;

⚠ ADVARSEL: For at undgå at beskadige håndstykkets ledning skal du altid tilslutte og/eller frakoble den kun ved at holde den i stikket. Træk aldrig i ledningen.

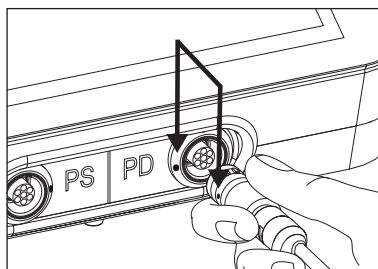
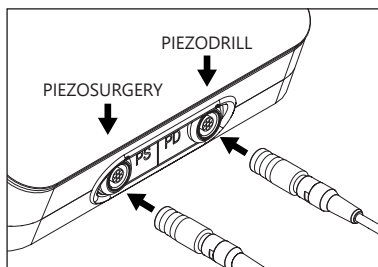
BEMÆRK: Stikkene på PIEZOSURGERY MT- og PIEZODRILL MT-håndstykkene er designet til udelukkende at kunne tilsluttes den relevante kanal takket være en særlig geometrisk forskel mellem dem, som er synlig.

Derudover angiver en rød prik på begge stik og på de tilhørende stik på maskinen stikkets korrekte placering, når det tilsluttes enheden.

Derudover er kanalerne identificeret med:

- bogstaverne "PS" for håndstykket PIEZOSURGERY MT og grå farvekode;
- bogstaverne "PD" for håndstykket PIEZODRILL MT og sort farvekode.

1



DA

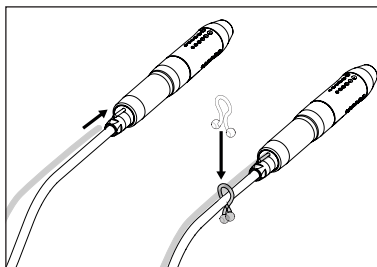
5.4 Montering af Overrislingssættet

Åbn emballagetil det tidligere steriliserede håndstykke og vandingssættet, fjern røret og fastgørelsesklemmerne.

Forbind enden af overrislingsslangen til den passende kobling på håndstykket.

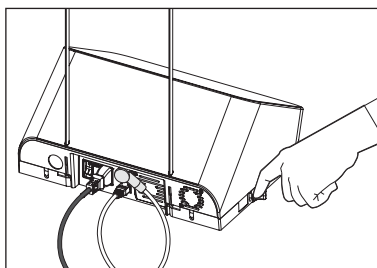
Fastgør overrislingsslangen til håndstykkets ledning ved hjælp af de medfølgende klips, og sørg for at fastgøre mindst en klips i nærheden af stikket på maskinsiden, så slangen fra overrislingssættet løber parallelt med hele ledningen.

1



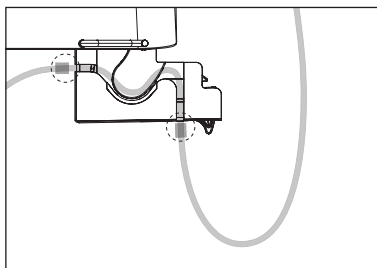
Åbn den peristaltiske pumpes skuffe helt ved at trykke på knappen på siden mod forsiden af enheden.

2



Indsæt den del af overrislingsslangen med den største diameter og længde 15 cm i den peristaltiske pumpe. Den del af slangen, der skal indsættes i skuffen, ligger mellem de to samlinger, der også forhindrer slangen i at glide.

3



Luk den peristaltiske pumpes skuffe helt;

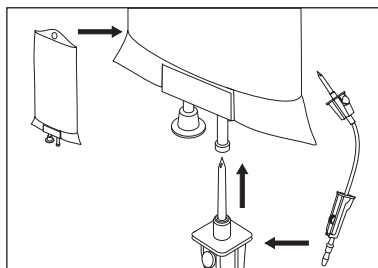
4

Placer posen på den dertilhørende stang.
Fjern beskyttelseshætten fra perforatoren
Indsæt perforatoren i overrislingsposen
(pose medfølger ikke).

⚠ FARE: Overrislingssættene leveres i sterile emballager. Undersøg pakken for at kontrollere dens integritet. Hvis den er beskadiget, må du ikke bruge den og send det til korrekt bortskaffelse.

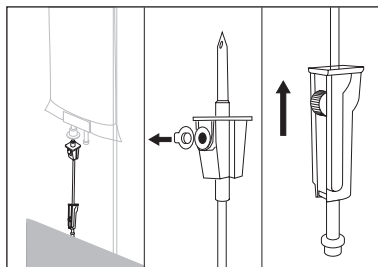
⚠ FARE: Stativet til beholderen med fysiologisk væske må kun bruges til poser på maksimalt 1000 ml (maks. 1,1 kg).

5



Åbn luftindtaget på infusionssættet inden brug. Åbn overrislingsrørsklemmen, hvis den er lukket.

6



5.5 Frakobling af håndstykker

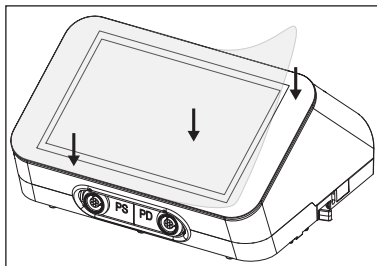
For at frakoble håndstykkernes stik skal du blot tage fast i stikket og trække det ud.

⚠ ADVARSEL: For at undgå at beskadige håndstykkets ledning skal du altid tilslutte og/eller frakoble den kun ved at holde den i stikket. Træk aldrig i ledningen.

5.6 Placering af beskyttelsesfilm (valgfrit)

Rengør touchskærmen med en blød, fnugfri klud og placér den sterile beskyttelsesfilm på den rene touchskærm.

FARE: Beskyttelsesfilmene leveres i sterile emballager. Undersøg pakken for at kontrollere dens integritet. Hvis den er beskadiget, må du ikke bruge den og send det til korrekt bortskaffelse.



5.7 Beskrivelse af Betjeninger

Skærmen til MT-Bone er udstyret med en integreret Touch-skærm. Kommandoerne kan vælges ved blot at trykke fingeren mod skærmen, der hvor det svarer til de valgte knapper.

BEMÆRK:

MØRKEGRÅ: knap aktiveret og fører til den tilsvarende side, når den vælges.

LYSEGRÅ: knap kan ikke vælges (dobbelt lydssignal).

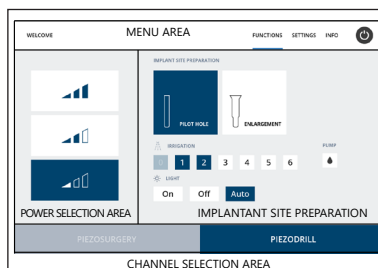
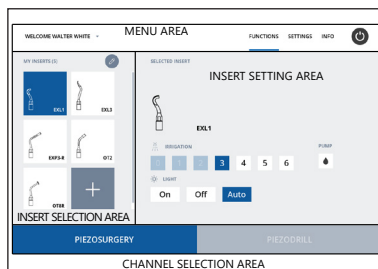
HVID: knap kan vælges (lydssignal).

ADVARSEL: Brug ikke spidse eller skarpe genstande på LCD-skærmen. Touch skærmen eller selve skærmen kan blive beskadiget. Det enkle tryk med fingeren, selv med en latexhandske, giver mulighed for at vælge de ønskede indstillinger.

Efter den første opstart (se *Kapitel 5 til side 23*), vises hovedskærmen, når enheden tændes.

Hovedskærmen er opdelt i 4 hovedområder:

- Menuområdet;
- Område til valg af indsats (PIEZOSURGERY-kanal) og valg af effekt (PIEZODRILL-kanal);
- Område til indstilling af indsats (PIEZOSURGERY-kanal) og forberedelse af implantatstedet (PIEZODRILL-kanal);
- Område til valg af kanal.



Nedenfor beskrives de knapper og kommandoer, der er tilgængelige i **menuområdet**:

• BRUGERNAVN-KNAP

Viser navnet på den valgte bruger. Det er en rullemenu, hvor du kan vælge den ønskede bruger, hvis denne er oprettet tidligere.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• FUNKTIONSKNAPPER

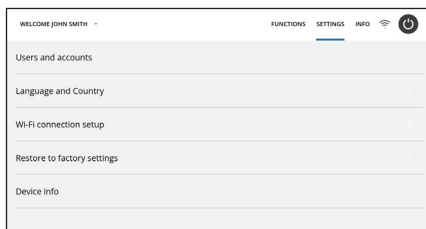
Brugeren dirigeres til funktionsskærmen (PIEZOSURGERY eller PIEZODRILL afhængigt af det håndstykke, der bruges)

FUNCTIONS

- **INDSTILLINGSKNAP**

Åbner skærmen med menuen med enhedens indstillinger.

SETTINGS

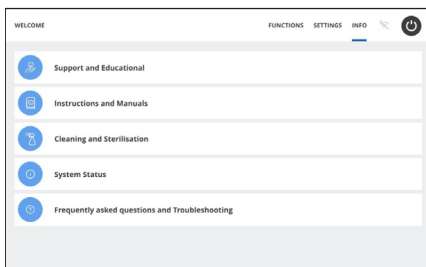


- **INFO-KNAP**

Åbner skærmen med menuen med supportoplysninger vedrørende dokumentation, ofte stillede spørgsmål, henvisninger til kundesupport osv.

En orange prik på INFO-ikonet indikerer, at der er en ny fejl. Fejlen vises i afsnittet Systemstatus på grænsefladen

INFO



- **WI-FI-KNAP**

Aktiverer/deaktiverer Wi-Fi-forbindelsen. Wi-Fi kan have tre forskellige tilstande:

- Deaktiveret
- Aktiveret uden forbindelse
- Aktiveret og tilsluttet



- **SHUTDOWN KNAP**

Lukker arbejds-sessionen.



- **ANNULLERINGSKNAP**

Fjern meddelelsen, og annuller kommandoen.

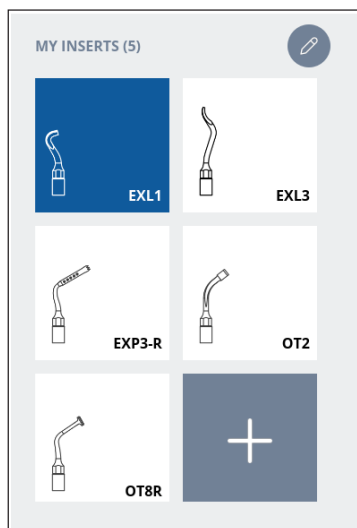


TILSLUTNING AF KOMPONENTER OG KONFIGURATION

Nedenfor beskrives de knapper og kommandoer, der er tilgængelige i **området til valg af indsats/effekt**:

- **"MINE INDSATSER"-KNAPPER**

Giver mulighed for at vælge den indsats, der skal bruges i proceduren.



DA

- **REDIGER-KNAP**

Giver mulighed for at redigere listen med indsatser.



- **KNAP EFFEKTNIVEAU PIEZODRILL-KANAL**

Giver mulighed for at vælge et effektniveau for PIEZODRILL MT-håndstykket.



Nedenfor beskrives de knapper og betjeningselementer, der er tilgængelige i **området til indstilling af indsats/forberedelse af implantatstedet**:

• PUMP KNAK

Enheden er udstyret med en PUMP-knap. PUMP-funktionen skal bruges i begyndelsen af behandlingen for at sikre, at væsken når frem til indsatsen, så kirurgien kan påbegyndes med den nødvendige overrisling. I modsat fald vises en fejlmeddelelse.

Denne funktion skal også udføres ved slutningen af brugen af enheden og inden rengøring, desinfektion og sterilisering af alle dele (se Rengørings- og sterilisationsvejledningen).



• OVERRISLINGSNIVEAU-KNAK

Ved hjælp af de numeriske knapper kan man variere overrislingsmængden inden for et af fabrikanten fastsat interval.

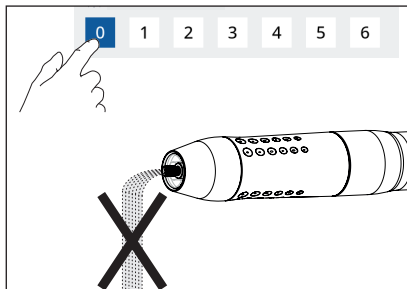
Det indstillede overrislingsniveau gemmes i hukommelsen.



Der er 7 flowniveauer:

- 0 = pumpedrift er lukket: der kommer ikke overrisling ud af indsatsen.
- 1 til 6 = pumpens flow går fra 4 til 8 ml/min til ca. 75 ml/min, afhængigt af indsatsen.

Valget af overrislingsflowniveauer afhænger af den valgte indsats.



BEMÆRK: Behandling uden overrisling er kun mulig for indsats, der muliggør det.

Hvis der kræves et overrislingsflow på mindre end 8 ml/min, skal niveau 1 (ca. 4 ml/min) vælges for indsatserne OP1, OP2, OP3, OP3A og SLC. For alle andre indsats svarer overrislingsniveau 1 til ca. 8 ml/min.

- **LYSKNAP**

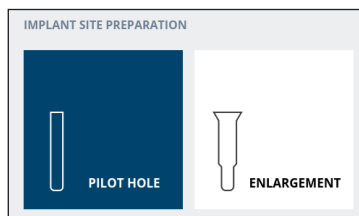
Afhængigt af den type operation, der skal udføres, kan der vælges 3 muligheder fra listen "LYS":

- Ved at vælge AUTO tændes LED-lyset på håndstykket, når pedalen trykkes ned, og slukkes automatisk 3 sekunder efter, at pedalen slippes.
- Ved at vælge ON forbliver LED-lyset på håndstykket altid tændt, uanset pedalen. Lyset slukkes 100 sekunder efter sidste tryk på pedalen og skifter fra ON til AUTO.
- Ved at vælge OFF forbliver LED-lyset på håndstykket altid slukket.



- **KNAPPER TIL INDGREBSFASER**

De skal vælges afhængigt af forberedelsen af kontrolboringen eller udvidelsen.



Nedenfor beskrives de knapper og kommandoer, der er tilgængelige i **området til valg af kanal**:

- **FUNKTIONSSKÆRMKNAPPER**

Gør det muligt at vælge funktionsskærmen PIEZOSURGERY eller PIEZODRILL (se afsnit 6.9 og 6.10).

De kan vælges, hvis håndstykket er tilsluttet.

BEMÆRK: Valgknapperne kan vises i forskellige farver for at angive status for den tilknyttede funktion. Farver og tilstande er beskrevet nedenfor:

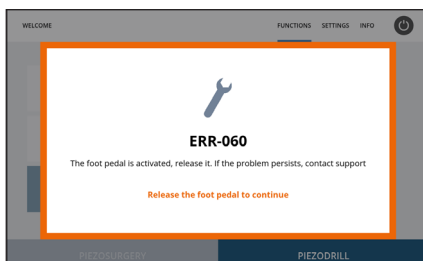
LYSEBLÅ: Identifikationsfarve for PIEZOSURGERY-kanalen, når den er valgt.

MØRKEBLÅ: Identifikationsfarve for PIEZODRILL-kanalen, når den er valgt.



- **SYMBOLER**

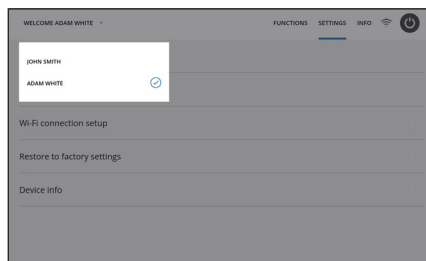
MT-Bone er udstyret med et diagnosekredsløb, der gør det muligt at registrere funktionsfejl og vise fejltypen på skærmen ved hjælp af et symbol og en pop-up med orange ramme. For at hjælpe brugeren med at identificere den ikke-fungerende del, er der fire symboler beskrevet i Kapitel 10.1 til side 60.



5.8 Valg og administration af bruger (valgfrit)

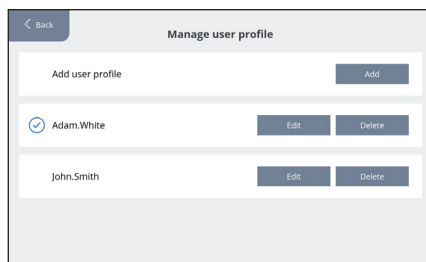
Hvis brugeren tidligere har oprettet en konto, vises brugernavnet øverst til venstre i menuen.

Du kan nemt skifte mellem konti ved at vælge brugernavnet i rullemenuen.



Du kan også administrere brugerprofilen ved at gå til det relevante afsnit i området Indstillinger.

Den aktive profil er markeret med et flueben. Brugeren kan ændre kontooplysningerne (brugernavn), slette kontoen eller tilføje en anden konto og skifte mellem profiler ved at vælge den ønskede profil.



5.9 Funktionsskærm PIEZOSURGERY-kanal

Når enheden tændes, og der tilsluttes mindst et håndstykke, vises skærbilledet til valg af indstillinger for det pågældende håndstykke. Alternativt kan PIEZOSURGERY-skærbilledet vælges ved hjælp af knappen nederst på displayet.

Du kan derefter fortsætte med de anvendelser, der er tilgængelige med PIEZOSURGERY-kanalen med PIEZOSURGERY MT-håndstykket. Denne skærm giver mulighed for at vælge indsatsen fra listen "Mine indsats" (venstre side af displayet), vise den forstørret i højre side, vælge det ønskede overislingsniveau

(inden for et forudindstillet interval), vælge indstillingerne for tænd/sluk af håndstykkets LED og aktivere PUMP-funktionen.

Brugeren kan konfigurere enheden ved blot at trykke på touchskærmen og vælge den indsats, der er monteret på PIEZOSURGERY MT-håndstykket, alt efter den kliniske anvendelse.

Afhængigt af den valgte indsats regulerer det elektroniske feedback-system automatisk den korrekte arbejdsfrekvens og den optimale effekt.

5.10 Funktionsskærm PIEZODRILL-kanal

Når enheden tændes, og der tilsluttes mindst et håndstykke, vises skærbilledet til valg af indstillinger for det pågældende håndstykke. Alternativt kan PIEZODRILL-skærbilledet vælges ved hjælp af knappen nederst på displayet.

Du kan derefter fortsætte med de anvendelser, der er tilgængelige med PIEZODRILL-kanalen med PIEZODRILL MT-håndstykket. Denne skærm giver mulighed for at vælge arbejdsstrin (kontrolboring eller udvidelse) i udførelsen af åbningen, effektniveauet (venstre side af displayet), vælge det ønskede overrislingsniveau (inden for et forudindstillet

interval), vælge tænd/sluk af håndstykkets LED og aktivere PUMP-funktionen.

Brugeren kan konfigurere enheden ved blot at trykke på touchskærmen og vælge det arbejdsstrin, der kræver brug af indsatsen monteret på PIEZODRILL MT-håndstykket.

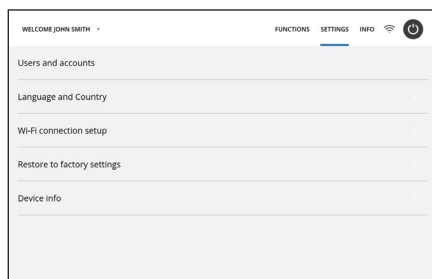
BEMÆRK: Se brugsanvisningen til PIEZODRILL-indsatserne for brugsfaser og arbejdsstrin.

Afhængigt af den indstillede fase regulerer det elektroniske feedback-system automatisk den korrekte arbejdsfrekvens og det optimale effektområde, der skal leveres til indsatsen.

5.11 Skærbilledet INDSTILLINGER

Dette skærbillede indeholder følgende punkter:

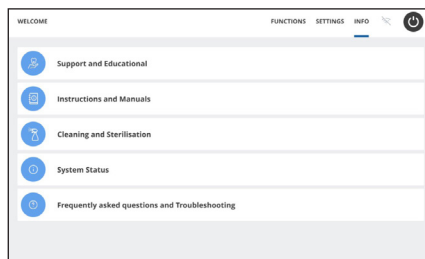
- **Brugere og konti:** I dette afsnit kan du tilføje, ændre og slette brugere.
- **Sprog og land:** I dette afsnit kan du ændre det sprog og land, der blev valgt, da enheden blev aktiveret.
- **Konfiguration af Wi-Fi-forbindelse:** I dette afsnit kan du ændre enhedens Wi-Fi-konfiguration. Hvis enheden aldrig har været tilsluttet et Wi-Fi-netværk, kan du oprette den første forbindelse. Ellers kan du erstatte det eksisterende netværk eller ændre dets legitimationsoplysninger.
- **Gendan fabriksindstillinger:** I denne sektion kan du slette brugerdata og indstillinger.
- **Enhedsoplysninger:** Dette afsnit viser oplysninger om enheden.



5.12 Skærbilledet INFO

MT-Bone indeholder skærbilledet med oplysninger, der omfatter følgende punkter:

- **Support og undervisningsmateriale:** viser en QR-kode, der giver adgang til det relevante afsnit på Mectrons websted.
- **Instruktioner og brugervejledninger:** viser en QR-kode, der giver adgang til det relevante afsnit på Mectrons websted.
- **Rengøring og sterilisering:** viser en QR-kode, der giver adgang til det relevante afsnit på Mectrons websted.
- **Systemstatus:** viser en liste over systemfejl.
- **Ofte stillede spørgsmål og fejlfinding:** viser en QR-kode, der giver adgang til det relevante afsnit på Mectrons websted.



DA

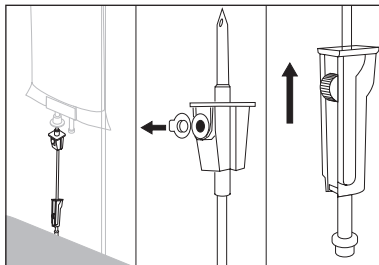
6 BRUGSANVISNING

6.1 Brugsanvisning PIEZOSURGERY-kanal

Når alle de nødvendige komponenter er tilsluttet som vist i Kapitel 5 til side 23, skal du gøre følgende:

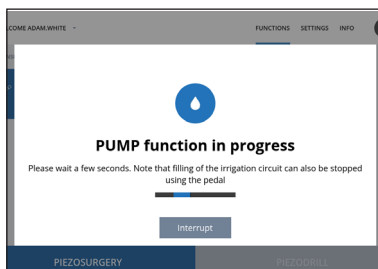
Åbn luftindtaget på infusionssettet inden brug. Åbn vandingsrørsklemmen, hvis den er lukket;

1



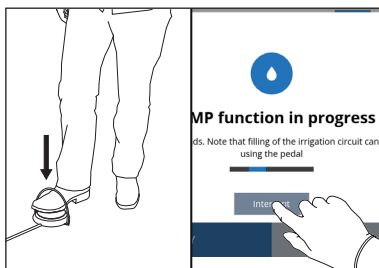
For at fylde overrislingskredsløbet skal du bruge PUMP-funktionen, som vælges på touchskærmen: alle andre valg deaktiveres, og der vises en meddelelse til brugeren, der angiver status;

2



Cyklussen kan afbrydes, så snart der kommer væske ud af PIEZOSURGERY MT-håndstykket, ved at trykke på knappen "Afbryd" eller ved at trykke på pedalen. PUMP-funktionen deaktiveres, skærmen bliver igen aktiv og vender tilbage til den sidst anvendte indstilling;

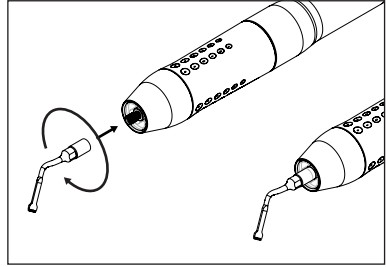
3



Skrue den valgte indsats på PIEZOSURGERY MT-håndstykket, indtil det går i bund;

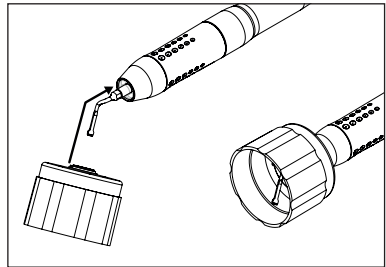
⚠ FARE: PIEZOSURGERY-indsatser må kun monteres på PIEZOSURGERY MT-håndstykket.

4



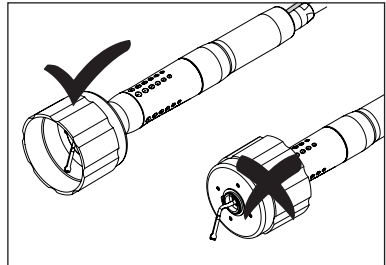
Spænd indsatsen ved hjælp af Mectron K8-momentnøglen;
For at bruge Mectron momentnøgle korrekt skal du gøre som følger:

5



Indsæt indsatsen inde i nøglen som vist;

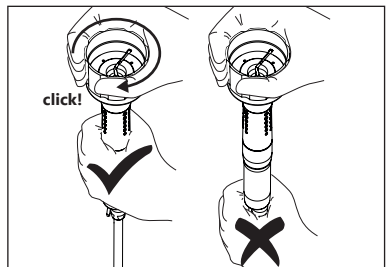
6



Hold håndstykkets centrale krop fast;

⚠ ADVARSEL: Hold ikke håndstykket på terminaldelen og/eller på ledningen, men kun på det centrale legeme. Man behøver ikke at dreje håndstykket, men man skal holde det fast og kun dreje nøglen.
Drej nøglen med uret, indtil koblingen klikker (den udvendige del af nøglen roterer i forhold til kroppen på håndstykket, der udsender mekaniske "CLICK" -signaler).

7



Indsatsen er nu strammet optimalt;

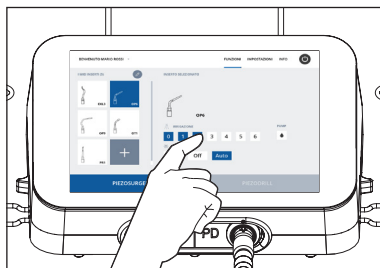
8

Vælg på touchskærmen den indsats, der er monteret på håndstykket. Som standard vises overrislingsniveauet og de valgbare niveauer. Hvis du ønsker at vælge en anden indsats, skal du trykke på den tilsvarende knap;



Den valgte indsats vises i højre side af displayet;

Enheden indstiller den optimale arbejdsindstilling for hver indsats. Brug tasterne til at ændre overrislingsmængden inden for et af fabrikanten fastlagt interval og vælge LED-status på håndstykket;



9

Kontroller indsatsens slidtilstand og dets integritet før og under hver brug;

10

Før brug af indsatsen skal du sikre dig, at operationsstedet er forberedt, og at blødt væv er fjernet;

11

Aktivér håndstykket, mens indsatsen ikke er i kontakt med det område, der skal behandles;

12

Indsatsen skal altid holdes i bevægelse og må ikke blive standset inde i knoglen;

13

Påfør en let og konstant kraft på indsatsen for at opnå den bedste effektivitet.

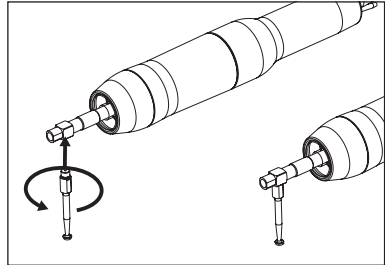
6.2 Brugsanvisning PIEZODRILL-kanal

Efter tilslutning af alle nødvendige komponenter som vist i *Kapitel 5 til side 23* fortsættes som angivet i punkt 1, 2 og 3 i afsnit 7.1, fortsæt derefter som følger:

⚠ FARE: PD-indsatserne må kun monteres på PIEZODRILL MT-håndstykket.

Skrue den valgte indsats på PIEZODRILL MT-håndstykket, indtil det går i bund;

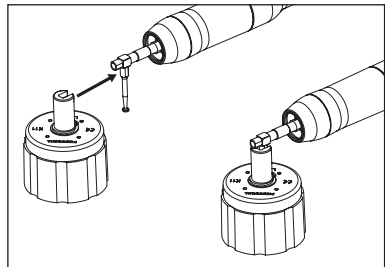
1



Spænd indsatsen ved hjælp af Mectron K11-momentnøglen, der er beregnet til PIEZODRILL MT-håndstykket;

For at bruge Mectron momentnøgle korrekt skal du gøre som følger:

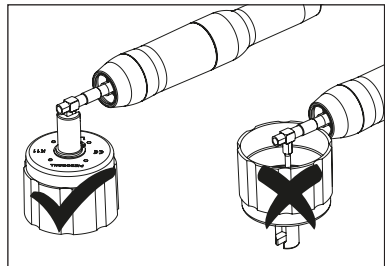
2



Indsæt indsatsen inde i nøglen som vist;

⚠ ADVARSEL: Under fastspændingen skal man være opmærksom på ikke at udøve spænding i forhold til indsatsens akse for at undgå at beskadige gevindforbindelsen mellem håndstykket og indsatsen.

3

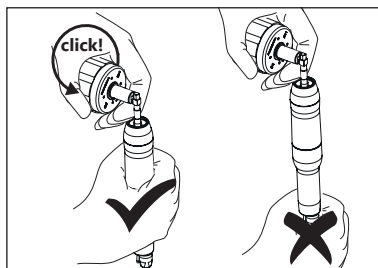


Hold håndstykkets centrale krop fast;

⚠ ADVARSEL: Håndstykket må ikke gribes om terminaldelen og / eller på ledningen, men kun på det centrale legeme. Man behøver ikke at dreje håndstykket, men man skal holde det fast og kun dreje nøglen. Drej nøglen med uret, indtil koblingen klikker (den udvendige del af nøglen roterer vinkelret i forhold til kroppen på håndstykket, der udsender mekaniske "CLICK" -signaler).

Indsatsen er nu strammet optimalt;

4



Vælg arbejdsfasen (KONTROLBORING eller UDVIDELSE) på touchskærmen afhængigt af den indsats, der er monteret på håndstykket. Hvis du ønsker at ændre effekten, kan du vælge et af de tre niveauer på venstre side af skærmen.

Ved hjælp af taltasterne kan du ændre overrislingsmængden mellem de valgbare niveauer og vælge LED-status for håndstykket.

5



6

Kontroller indsatsens slidtilstand og dets integritet før og under hver brug;

Før brug af indsatsen skal du sikre dig, at operationsstedet er forberedt, og at blødt væv er fjernet;

Aktivér håndstykket, mens indsatsen ikke er i kontakt med det område, der skal behandles;

Indsatsen skal altid holdes i bevægelse og må ikke blive standset inde i knoglen;

Påfør en let og konstant kraft på indsatsen for at opnå den bedste effektivitet.

7

8

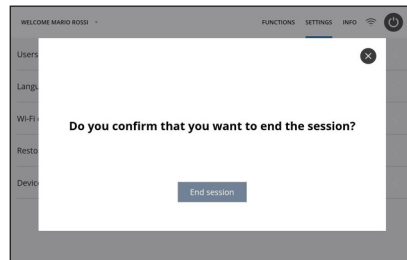
9

10

6.3 Slukning af Enheden

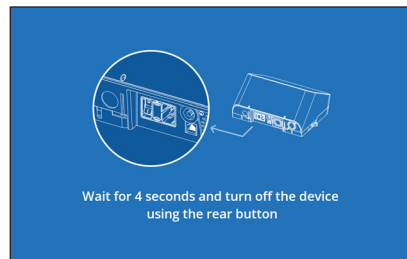
Brug slukkeknappen  til at lukker arbejds-sessionen.

Der bliver bedt om en bekræftelse af lukningen. Vælg knappen "Afslut session" for at fortsætte med at slukke, vælg  for at vende tilbage til arbejdsskærm-billedet.



Slukning af enheden

Når dette skærm-billede vises, skal du vente 4 sekunder og slukke enheden ved hjælp af afbryderen på bagsiden.



6.4 Sikkerhedskrav før og Under Brug

⚠ FARE: Inden arbejdet påbegyndes, skal du altid sørge for at have ekstra materiale (håndstykke, skær, nøgler) til brug i tilfælde af sammenbrud på grund af sammenbrud eller problemer.

⚠ FARE: Brug udelukkende originale indsatser, komponenter og reservedele fra Mectron.

⚠ FARE: Brug af ikke-originale Mectron-indsatser: dette indebærer endegyldig beskadigelse af håndstykket med fare for en ikke korrekt funktion og risiko for at forårsage skade på patienten.

⚠ FARE: Kontrol af enhedens og dens tilbehørs tilstand før behandling. Kontroller altid, at der ikke er vand under enheden. Før hver behandling skal man altid kontrollere, at enheden fungerer korrekt, og at dens komponenter er i orden. I tilfælde af funktionsfejl, må behandlingen ikke udføres. Kontakt et autoriseret Mectron-servicecenter, hvis fejlene vedrører enheden eller dens tilbehør.

⚠ ADVARSEL: For at undgå at beskadige pedalkablet skal du altid tilslutte og/eller frakoble det ved kun at holde det i stikket. Træk aldrig i ledningen.

⚠ ADVARSEL: Tvist eller drej ikke pedalkabelstikket, mens du isætter eller fjerner det. Et tvist kan beskadige stikket.

⚠ ADVARSEL: Tving aldrig indsættelsen af ledningshåndstykkestikket ind i maskinhusets stik, da dette kan beskadige ledningens håndstykkestik og/eller enheden. Hvis de to stik ikke forbindes nemt, passer de sandsynligvis ikke sammen. Sørg for, at prikken på afledningshåndstykkeets stik er vendt opad og passer til håndstykkeets stik med den ønskede kanal (grå til PIEZOSURGERY MT og sort til PIEZODRILL MT).

⚠ ADVARSEL: Kontroller, at håndstykket er tilsluttet korrekt, inden systemet tages i brug, og at det er tilsluttet det rigtige stik.

⚠ FARE: Infektionskontrol. Første brug:

Alle genanvendelige dele og komponenter (nye eller returneret fra et autoriseret Mectron-servicecenter) leveres under IKKE-STERILE forhold og skal behandles inden hver brug i henhold til instruktionerne i Rengørings- og steriliseringsvejledningen. **Videre anvendelser:** Efter hver behandling skal alle genbrugelige dele og komponenter rengøres og steriliseres i henhold til instruktionerne i Rengørings- og steriliseringsvejledningen.

⚠ FARE: Sterilt engangsbrug. Før man bruger en steril engangsgenstand, skal emballagens integritet, der garanterer dens sterilitet, kontrolleres. Objektet mister sin sterilitet, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Sterile engangsartikler skal bruges i en enkelt operation og dedikeret til en enkelt patient. Engangsartikler må ikke genbruges eller oparbejdes. Opdel og bortskaf hver engangsgenstand i overensstemmelse med gældende regler for hospitalsaffald.

⚠ FARE: Overrisslingssættet er kun beregnet til engangsbrug. Adskil og bortskaf dette sæt i overensstemmelse med gældende hospitalsaffaldsregler.

⚠ FARE: Inden du bruger enheden skal du kontrollere, at vandingsrørsklemmen er åben. Ved afslutningen af operationen skal klemmen lukkes, inden vandingsættet frakobles saltvandsposen.

⚠ FARE: Kontroller niveauet af saltvand indeholdt i saltvandsposen. Udskift saltvandsposen med en ny, inden den er tom.

⚠ ADVARSEL: Efter sterilisering af håndstykket, indsatserne, momentnøglen eller andet steriliserbart komponenter i en autoklav, skal man vente, indtil de er kølet helt ned, inden de tages i brug igen.

⚠ ADVARSEL: De elektriske kontakter inde i ledningsstikket skal være tørre. Før håndstykket tilsluttes enheden skal det sikres, at stikkets elektriske kontakter er helt tørre, især efter autoklavsterilisationscyklussen. Tør om nødvendigt kontakterne ved at blæse med trykluft.

⚠ ADVARSEL: PUMP funktion.

PUMP -funktionen skal bruges efter hver behandling, inden rengørings- og steriliseringsprocedurerne påbegyndes.

⚠ FARE: For at sikre korrekt funktion af håndstykket skal det altid aktiveres med overrislingskredsløbet korrekt installeret og fyldt. Brug altid PUMP-funktionen til at fylde overrislingskredsløbet.

⚠ FARE: Behandlinger, der kræver overrisling. Kontroller altid, at vandingen fungerer, før og under brug. Sørg for, at væsken kommer ud af indsatsen. Brug ikke enheden, hvis overrisling ikke fungerer, eller hvis pumpen er defekt.

⚠ ADVARSEL: For en korrekt anvendelse af enheden er det nødvendigt at trykke på pedalen og starte den med indsatsen, der ikke er i kontakt med den del, der skal behandles, så det elektroniske kredsløb kan genkende indsatsens bedste resonanspunkt uden interferens, hvilket giver optimal ydelse.

⚠ FARE: Før hver behandling skal det sikres, at den passende indsats til behandlingen er indsat på håndstykket. Brug kun Mectron momentnøglen til at fastgøre indsatsen til håndstykket. Brug ikke andre værktøjer såsom pincetter eller tænger osv.

⚠ ADVARSEL: Intermitterende drift.

Langvarig brug kan medføre, at håndstykket bliver overophedet. Henvi til *Kapitel 9 til side 51* den gennemsnitlige brugstid (intermitterende drift).

⚠ FARE: Under interventionen på patienten må der ikke foretages nogen vedligeholdelse af systemet.

⚠ FARE: MT-Bone, med dens tilbehør og kompatible indsats, er klassificeret til intermitterende brug (som angivet i *Kapitel 9 til side 51*). Kontinuerlig brug af MT-Bone med kompatibelt tilbehør og indsats i længere tid og under alle omstændigheder længere end de angivne grænser kan forårsage overophedning, især af håndstykket. I tilfælde af overophedning, undgå at håndstykket kommer i kontakt med operatøren og patienten.

⚠ FARE: Vær særlig opmærksom på de skarpe knive på skæreindsatserne. Når skærene strammes og fjernes, kan knivene forårsage personskaade.

⚠ FARE: Skift ikke indsatsen, mens håndstykket er i drift for at undgå at forårsage personskaade.

⚠ FARE: Brud og slid på indsatserne.

Højfrekvente svingninger og slid kan i sjældne tilfælde føre til brud på indsatsen. Man må på ingen måde hverken bøje, skift form på eller gøre en indsats skarpere. Bøjning af en indsats eller misbruge af den kan føre til, at indsatsen går i stykker. Deformede eller på anden måde beskadigede indsats er modtagelige for brud under brug. Sådanne indsats må aldrig bruges. For stort pres på indsatserne under brug kan føre til brud. I tilfælde af brud skal det kontrolleres, at der ikke er fragmenter i den behandlede del, og samtidig støvsuge effektivt for at fjerne dem. Det er nødvendigt at instruere patienten i at trække vejret gennem næsen under behandlingen eller at bruge en tanddæmning for at undgå indtagelse af brudte indsatsfragmenter. Når nitrering slides, mister forkantens effektivitet; enhver ny slibning beskadiger indsatsen, så det er forbudt. Kontroller, at indsatsen ikke er slidt. Brug af en slidt indsats reducerer skæreydelsen og kan forårsage nekrose af den behandlede knogleoverflade. Under operationen skal det ofte kontrolleres, at indsatsen er intakt, især i den apikale del. Undgå langvarig kontakt med retraktorer eller metalinstrumenter under brug under operationen.

⚠ ADVARSEL: Kontroindikation. Udfør ikke behandlinger på metal- eller keramikproteser. Ultralydsvibrationerne kan føre til decementering af artefakterne.

⚠ FARE: Kontraindikationer. Brug ikke MT-Bone og dens tilbehør på patienter med hjertestimulatorer (pacemaker) eller andre implanterbare elektroniske apparater. Dette krav gælder også for operatøren.

⚠ FARE: Patienten må ikke komme i kontakt med maskinens hus eller pedalen.

6.5 Vigtig Information om Indsatserne

⚠ FARE:

- Indsatsen skal altid holdes i bevægelse. Hvis indsatsen blokeres eller holdes i kontakt i længere tid, kan der opstå termisk skade på den behandlede del (f.eks. I alveolære lommer, interdental septae eller alveolære vægge under ekstraktionsprocedurer). Det anbefales at bruge kontinuerlig bevægelse for at minimere kontakt mellem spidsen og vævet. Det tilrådes at bruge høje niveauer af vanding, når effektniveauet stiger.
- Påfør en let og konstant kraft på indsatsen for at opnå den bedste effektivitet. Brug ikke for stort tryk, lad ultralydsvibrationerne virke.
- Når titannitridlaget er synligt slidt, skal indsatsen udskiftes. Brugen af en overdrevent slidt indsats reducerer dens skæreeffektivitet.
- Diamantindsatser: Diamantindsatserne skal udskiftes, når titannitridlaget er synligt slidt og under alle omstændigheder efter maksimalt 10 behandlinger.
- Aktiver ikke håndstykket, mens indsatsen er i kontakt med den del, der skal behandles, så det elektroniske kredsløb kan genkende indsatsens bedste resonanspunkt og lade det fungere optimalt.
- Kontroller indsatsens slidtilstand og dets integritet før og under hver brug. Hvis der er et fald i ydelsen, skal du udskifte den.

- Brug kun originale Mectron -indsatser. Brug af ikke-originale indsatser annullerer ikke kun garantien, men beskadiger også gevindet på Mectron-håndstykket, hvilket kan medføre, at de originale indsatser ikke længere kan skrues korrekt fast ved efterfølgende brug. Desuden er enhedens indstillinger kun testet og garanteret til korrekt funktion ved brug af originale Mectron-indsatser.
- Man må under ingen omstændigheder ændre formen på indsatsen ved at bøje eller arkivere den. Dette kan få det til at gå i stykker.
- Brug ikke en indsats, der har været deformeret på nogen måde.
- Forsøg ikke at slibe en brugt indsats.
- Kontroller altid, at indsatsens og håndstykkets gevinddele er helt rene - Se Rengørings- og steriliseringsvejledningen.
- Et stort tryk på indsatsen kan få det til at gå i stykker og muligvis skade patienten.
- For korrekt brug af indsatserne, se arket "Korrekte indstillinger for indsatserne" eller indlægssedlen til den købte Mectron-indsats.
- Inden du bruger MT-Bone, skal du sørge for at have forberedt det kirurgiske sted, hvor du tidligere har fjernet bløde væv, for at undgå at beskadige dem. Det kan ske, at utilsigtet kontakt mellem visse dele af indsatsen og det bløde væv under knogleskæringen kan frembringe mindre traumer. Brug passende beskyttelsesværktøjer for at minimere risikoen.

6.6 Wi-Fi – IoT-teknologi

BEMÆRK: MT-Bone kan udføre sin funktion uden IoT (Internet of Things)-platformen og Wi-Fi/BLE-forbindelse.

Hvis enheden ikke kan oprette forbindelse til Mectron-serveren, deaktiveres IoT-funktionen automatisk, men enhedens evne til at opfylde anvendelsesanvisninger forbliver uændret og udgør INGEN RISIKO for patienten og brugeren.

Enheden MT-Bone er designet til at udnytte IoT-teknologien (Internet of Things) via Mectron IoT-platformen, der er tilgængelig i de lande, hvor tjenesten er aktiveret. Mectron IoT-platformen gør det muligt at oprette et netværk af Mectron-enheder, der er forbundet til internettet og udstyret med software, der muliggør udveksling af data med Mectrons fjernserver. Dette system tilbyder flere fordele, herunder forbedret brugervenlighed, optimeret vedligeholdelse og forlænget varighed for enhederne.

Ved hjælp af platformen Mectron IoT, MT-Bone har du adgang til følgende tjenester:

- overførsel af enhedens diagnostiske data til Mectron cloud;
- første aktivering af enheden (se Kapitel 4.7 til side 18) eller opdatering af Wi-Fi-adgangskoder (se Kapitel 6.6.1 til side 48);
- opdateringer af brugergrænsefladen (se Kapitel 6.6.2 til side 48);
- opdatering af indsatskataloget (se Kapitel 6.6.2 til side 48);
- opdateringer af enhedens funktioner (se Kapitel 6.6.2 til side 48);

Implementeringen af IoT-teknologi på MT-Bone omfatter følgende funktioner:

1. Kommunikation via Bluetooth: Når enheden tændes, overføres Wi-Fi-oplysningerne fra smartphone-appen til IoT-kortet i MT-Bone via en Bluetooth-forbindelse;
2. Wi-Fi-forbindelse: med et internetadgangspunkt til kommunikation med Mectron-serveren;

3. *MyMectron*-app: til administration af forbindelse og tilladelse til udveksling af data (beskyttet og privat) med Mectron cloud.

Alle data, der sendes til den private Mectron-server, gøres tilgængelige for brugerne via *MyMectron*-appen. Al adgang til data er beskyttet af en autentificerings- og autorisationsmekanisme for at garantere sikkerheden og fortroligheden af oplysningerne.

Data indsamlet ved hjælp af IoT-teknologi vil blive administreret, opbevaret og brugt af Mectron med størst mulig gennemsigtighed til formål, der er relateret til forbedring af MT-Bone ydeevnen og til alle formål, der er relateret til analyse af anvendelsesmåder.

Mectron forbeholder sig ret til når som helst at deaktivere eller suspendere implementeringen af IoT-teknologien til MT-Bone, selvom denne allerede er aktiv.

BEMÆRK: Aktivering af IoT-funktionen er afhængig af, at mobilapplikationen (APP) *MyMectron* er tilgængelig i det land, hvor enheden er solgt, og at Mectron-serveren kan nås.

Appen kan downloades fra Apple AppStore og Google Play Store via dette link: <https://app.mectron.com> eller ved at indramme QR-koden:



Hvis der ikke er forbindelse til Mectron-serveren, vil funktioner, der styres via IoT-teknologien, ikke være tilgængelige.

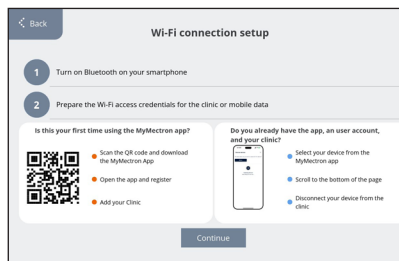
6.6.1 Konfiguration af Wi-Fi-forbindelse

Brugeren har mulighed for at opdatere enhedens Wi-Fi-konfiguration ved at vælge "Konfiguration af Wi-Fi-forbindelse" i afsnittet Indstillinger.

Skærbilledet viser to forskellige procedurer:

- den ene til at foretage den første tilknytning, hvis enheden aldrig har været forbundet til et Wi-Fi-netværk
- den anden til at erstatte det eksisterende netværk eller ændre dets loginoplysninger.

Klik på "Næste" for at blive omdirigeret til skærbilledet beskrevet i punkt 11 i *Kapitel 4.7 til side 18*. Følg trinene i dette kapitel for at fuldføre opdateringen af Wi-Fi-konfigurationen.



6.6.2 Opdateringer og afhjælpning problemer

BEMÆRK: Eventuelle opdateringer, der har indflydelse på sikkerheden, og opdateringer af operativsystemet frigives ikke via Mectrons IoT-plattform. Disse opdateringer kan ikke installeres uden tilsyn af Mectrons personale. I tilfælde af en sikkerhedsopdatering vil Mectron kontakte kunden for at håndtere opdateringen og sikre, at den implementeres sikkert.

Enhederne kan opdateres via Mectrons IoT-plattform for at få nye tilføjelser, ændringer i den grafiske brugergrænseflade eller enhedens funktioner, hvilket forbedrer brugeroplevelsen.

BEMÆRK: Hvis appen eller Wi-Fi-forbindelsen ikke er tilgængelig, kan brugeren opdatere enheden ved at kontakte Mectrons kundeservice og sende enheden til et autoriseret servicecenter.

Ved hjælp af *MyMectron*-appen kan brugeren kontrollere og om nødvendigt opdatere den software, der er installeret på enheden.

BEMÆRK: Vejledninger og brugeroplysninger findes i *MyMectron*-

appen. Se *MyMectron*-appen for detaljerede oplysninger om understøttede funktioner.

Hvis der er en opdateret softwareversion tilgængelig, modtager brugeren en meddelelse via *MyMectron*-appen.

Brugeren kan vælge at acceptere softwareopdateringen. Kun registrerede brugere kan bekræfte opdateringen.

Enheden genstarter, så snart opdateringen accepteres af brugeren eller *MyMectron*-appen. Når installationsproceduren er afsluttet, er enheden klar til brug, og der sendes en push-besked til mobilappen.

BEMÆRK: Det er vigtigt, at brugeren ikke slukker for enheden under denne fase for at undgå at udløse en gendannelsesprocedure

BEMÆRK: Hvis brugeren ikke accepterer opdateringen via *MyMectron*-appen, genstarter enheden ikke og, der udføres ingen opdateringer eller ændringer under driften.

SIKKERHED:

Den seneste version af den installerede software er altid tilgængelig til automatisk reparation. Hvis diagnosticeringsprocessen registrerer en fejl på disken, når enheden

genstartes, kan den gøres klar til brug.

Enheden har softwarebeskyttelsesmekanismer, der gør det muligt at fuldføre opdateringen, hvis processen afbrydes ved et uheld. Der er en selvreparationsmekanisme, der gør det

muligt at genaktivere den senest installerede version, hvis enhedens flashhukommelse bliver beskadiget.

AFHJÆLPNING AF PROBLEMER:

Se Kapitel 10.3 til side 66.

6.6.3 Identificering og afhjælpning af cybersikkerhedsproblemer

BEMÆRK: Funktionsfejl i IoT-teknologien (Wi-Fi og/eller BLE) påvirker ikke på nogen måde enhedens forventede funktionalitet. Enhedens væsentlige funktioner, der er beskrevet i denne vejledning, er ikke afhængige af IoT-teknologien.

I betragtning af de sikkerhedsforanstaltninger, der er implementeret i designet, og enhedens beskaffenhed, er et cybersikkerhedsangreb

højest usandsynligt. Visse hændelser, der kan indikere et cybersikkerhedsangreb, er dog angivet i tabellen Afhjælpning af problemer. Denne tabel indeholder de trin, der skal følges i tilfælde af en uventet eller mistænkelig cybersikkerhedshændelse. Dette er vigtigt for at minimere virkningen og forhindre yderligere skader.

AFHJÆLPNING AF PROBLEMER:

Se Kapitel 10.4 til side 66.

6.6.4 Hjælp

Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte Mectrons kundeservice.

Vedligeholdelse må kun udføres af kvalificeret personale. Brugeren er ikke autoriseret til at udføre reparationer.

Mectron har fastlagt interne procedurer til håndtering af sikkerhedsrelaterede klager, løsning af problemer, der er identificeret

gennem den halvårlige analyse efter salg, og til at foretage de nødvendige ændringer i tilfælde af fejl på enheden og tilbehør. Mectron garanterer i henhold til sine interne procedurer, support indtil enheden og dens tilbehør forbliver i brug og ikke tilbagekaldes.

6.6.5 Krav til infrastruktur

For at konfigurere IoT-teknologien korrekt til enheden MT-Bone skal Wi-Fi-netværket (punkt 1, 2 og 3 nedenfor) og Bluetooth (punkt 4 nedenfor) opfylde følgende krav:

1. WPA-sikkerhedsprotokol aktiveret - afgørende for at sikre netværksbeskyttelse;
2. DHCP aktiveret - nødvendigt for automatisk tildeling af en lokal adresse i netværket;
3. Hvis der er en firewall, skal du sikre dig, at den tillader udgående forbindelser fra det lokale netværk på mindst port 123, 443 og 8883.
4. Bluetooth-version – den anvendte

smartphone skal være udstyret med Bluetooth version 4.2 eller nyere.

KONSEKVENSER VED MANGLENDE OVERHOLDELSE AF KRAVENE

Hvis krav 2 og 3 ikke er opfyldt, vil IoT-funktionerne blive deaktiveret, da det ikke er muligt at etablere kommunikation med Mectron-serveren.

Hvis Wi-Fi-netværket ikke opfylder sikkerhedskravet i punkt 1, accepteres netværket ikke og vises ikke blandt de netværk, der kan bruges under konfigurationen af forbindelsen i smartphone-appen.

Hvis krav 4 ikke er opfyldt, vil MyMectron-appen ikke kunne registrere enheden MT-Bone.

6.6.6 Tekniske oplysninger om port/forbindelsesgrænseflade

Port/ Grænse- flade	Protokol	Nummer Port	Funktion	Retning	Godkendte slutdestinationspunkter
Bluetooth	BLE	N.A.	Afsendelse af Wi-Fi-logino- plysninger	Indgående	WSP32 Eeprom-enhed
Port 443	HTTPS	443	Sikker web- trafik	Begge	Proprietær protokol
Port 123	UDP	123	Protokol for netværkstid	Indgående	Bruges til tidssynkronise- ring
Port 8883	TCP	8883	Cloud-ad- gangstjeneste	Indgående	Adgang til HUB

6.6.7 Enhedernes sikkerhedsfunktioner til cybersikkerhed

Enheden er designet til at sikre, at dens sikkerhed ikke kompromitteres af et cyberangreb eller en softwarefejl i forhold til dens anvendelsesindikationer.

Enheden håndterer, registrerer eller overfører ikke patientdata, hverken følsomme eller ikke-følsomme (det er ikke nødvendigt at desinficere produktet for at sikre sikker deaktivering).

For at forbedre sikkerheden og reducere risikoen for cyberangreb er følgende foranstaltninger blevet implementeret:

- Brugeradgang til enhedens operativsystem er fuldstændigt blokeret;

- Der er en proprietær firewall aktiveret mellem MT-Bone medicinske domæne og dets IoT;
- Opdateringer og installationer kan kun udføres ved hjælp af signeret og krypteret software leveret af Mectron;
- Brugen kan ikke oprette brugerdefinerede konfigurationer og har kun rettigheder til at bruge enheden (der er ingen adgangs niveauer).

Derudover har Mectron etableret kontrolforanstaltninger og dedikerede tekniske løsninger (f.eks. forsendelse af enheden i en låst tilstand) for at sikre enhedens integritet (f.eks. fravær af malware) inden forsendelse.

6.6.8 Software-materialeliste (SBOM)

Brugeren kan kontrollere enhedens SBOM ved at navigere i den grafiske brugergrænseflade. Vælg INDSTILLINGER og derefter ENHEDSINFO.

7 VEDLIGEHOOLD

Hvis enhederne ikke bruges i længere tid, skal følgende anbefalinger overholdes:

1. Frakobl enheden fra strømforsyningen;
2. Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid, skal den opbevares i den originale emballage på et sikkert sted;
3. Inden enheden tages i brug igen, skal håndstykket og nøglen rengøres og steriliseres i henhold til anvisningerne i Rengørings- og steriliseringsvejledningen;
4. Kontroller, at indsætterne ikke er slidte, deformerede eller ødelagte, med særlig opmærksomhed på spidsens integritet.

⚠ FARE: Kontroller regelmæssigt integriteten af strømforsyningskablet; udskift den med en original Mectron-reservedel, når den er beskadiget.

8 BORTSKAFFELSESPROCEDURER OG FORHOLDSREGLER

⚠ FARE: Hospitalaffald.

Behandl følgende ting som hospitalsskaffald:

- Indsætter, når de er slidte eller ødelagte;
- Sterilt vandingssæt ved afslutningen af hver intervention;
- Skruenøgle til indsætter, bortskaffes, når den er slidt eller ødelagt.

Engangsartikler og materialer, der udgør en biologisk risiko, skal bortskaffes i henhold til gældende lokale regler for hospitalsskaffald.

MT-Bone skal bortskaffes og behandles som affald, der er genstand for separat indsamling. Køberen har ret til at levere det udstyr, der skal bortskaffes, til forhandleren, der forsyner ham med nyt udstyr; instruktioner er tilgængelige på Mectron for korrekt bortskaffelse.

Manglende overholdelse af de foregående punkter kan resultere i en sanktion i henhold til direktivet om affald fra elektromedicinsk og elektronisk udstyr (WEEE).

9 TEKNISK DATA

Enhed i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745	Klasse IIa
Klassificering i henhold til IEC / EN 60601-1	I Anvendte dele: type B (indsats) IP 20 (enhed) IP X8 (pedal model FS-06)
Væsentlige ydeevner	I henhold til standarden IEC 80601-2-60 har enheden ikke væsentlige ydeevner
Enhed til intermitterende drift	PIEZOSURGERY: 55sek. ON - 30sek. OFF med overrisling 30sek. ON - 120sek. OFF uden overrisling PIEZODRILL: 20sek. ON - 40 sek. OFF med overrisling

Forsyningsspænding	100-240 V~ 50/60 HZ
Maks. Effekt Absorberet	150 VA
Sikringer	Type 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Batteri	Enheden er udstyret med et reservebatteri, der kun kan udskiftes hos et autoriseret Mectron-servicecenter. Model: BR/CR 1220
Arbejdsfrekvens	Automatisk scanning Fra 24 KHz til 36 KHz
Strømningshastighed for den peristaltiske pumpe	Justerbar via touch skærm: 7 strømningsniveauer: fra 0 til 6 (fra 0 til ca. 75 ml/min) BEMÆRK: Minimum og maksimum indstillinger vandingsniveauer er indstillet af Mectron i henhold til typen af indsats.
LED system på håndstykke:	Lysfunktion på AUTO: Håndstykkets LED tændes, så snart enheden begynder at arbejde, og slukkes 3 sekunder efter, at pedalen slippes. Lysfunktion på ON: Håndstykkets LED er altid tændt; efter 100 sekunder uden at have brugt pedalen, slukker den af sig selv, og lysfunktionen skifter til AUTO. Lysfunktion på OFF: Håndstykkets LED er altid slukket. Hvid LED-lysstyrke risiko fritaget i henhold til IEC/EN 62471
Beskyttelse af APC -kredsløbet	Intet håndstykke; Ledningsbrud; Indsatsen er ikke strammet ordentligt eller ødelagt; Styring med forkerte frekvenser; Unormalt strømforbrug på håndstykket; Overtemperatur; Gyldighedsområde for de vigtigste analoge signaler; Ekstern hardware-watchdog.
WiFi/BLE-frekvensbånd	2400 ÷ 2483,5 MHz, maksimal effektgrænse 20 dBm
Driftsbetingelser	fra 10 °C til 35 °C Relativ luftfugtighed fra 30% til 75% Lufttryk P: 700hPa/1060hPa
Transport- og lagerbetingelser	fra -10 °C til 60 °C Relativ luftfugtighed fra 10% til 90% Lufttryk P: 500hPa/1060hPa
Højde	mindre end eller lig med 3000 meter
Vægt og mål	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (L x B x H) ^{a)} 412 x 260 x 426 (med stativ til posere og holder til håndstykker)

a) L = længde; B = bredde; H = højde

9.1 Elektromagnetisk Kompatibilitet IEC / EN 60601-1-2

⚠ **FARE: Interferens og andet udstyr**

Selvom produktet er i overensstemmelse med standard IEC / EN 60601-1-2, kan MT-Bone og dens tilbehør forstyrre andre enheder i nærheden. MT-Bone bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Installer MT-Bone væk fra eksistensudstyr. Hvis det imidlertid er nødvendigt, skal du inden påbegyndelse af indgrebet kontrollere og overvåge, at enheden og det tilhørende tilbehør fungerer korrekt i den pågældende konfiguration, og at alt udstyr fungerer korrekt.

⚠ **FARE:** Bærbare og mobile radiokommunikationsapparater kan påvirke enheden og det tilhørende tilbehørs

korrekte funktion.

⚠ **FARE: Interferens fra andet udstyr**

En elektrisk skalpel eller andre elektrokirurgiske enheder, der er placeret i nærheden af MT-Bone og det tilhørende tilbehør, kan forstyrre den korrekte funktion.

⚠ **FARE:** MT-Bone, med det tilhørende tilbehør kræver særlige EMC-forholdsregler og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette kapitel.

⚠ **FARE:** Brug af andre kabler og komponenter, der ikke er leveret af Mectron, kan have en negativ indvirkning på EMC-ydelsen.

9.2 Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetiske Emissioner

MT-Bone, med det tilhørende tilbehør, er designet til at fungere i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Køberen eller brugeren af MT-Bone skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
RF -emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MT-Bone den bruger kun RF -energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF -emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektroniske enheder i nærheden.
RF -emissioner CISPR 11	Klasse B	MT-Bone enheden er velegnet til brug i alle bygninger, herunder husholdningsbygninger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner af udslip spænding / flimmer IEC 61000-3-3	Kompatibel	

9.3 Tilgængelige Dele af Kabinettet

MT-Bone, med det tilhørende tilbehør, er designet til at fungere i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.

Køberen eller brugeren af MT-Bone skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstest-værdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Udsendte EM RF-felter ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.
Områder i nærheden af wireless RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se Kapitel 9.5 til side 58	
Magnetfelt ved netfrekvens ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Strømfrekvensmagnetfelter skal have niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et kommercielt eller hospitalsmiljø.
Nærliggende magnetfelter	IEC 61000-4-39	Se Kapitel 9.6 til side 59	Bærbare og mobile RF-kommunikationsapparater skal anvendes i en afstand på mindst 0,15 m fra feltkilderne.

- a) Hvis det bruges, skal grænsefladen mellem simuleringen af PATIENTENS fysiologiske signal og MT-Bone placeres inden for en radius på 0,1 m af det vertikale plan for det ensartede feltområde i samme retning som MT-Bone.

b) MT-Bone der med vilje modtager RF elektromagnetisk energi med henblik på driften, skal testes ved modtagefrekvensen. Testen kan udføres med andre moduleringsfrekvenser identificeret ved RISK MANAGEMENT PROCESS. Denne test evaluerer BASISK SIKKERHED og VÆSENTLIGE YDELSER for en forsættlig
- modtager, når der er et omgivende signal i passbåndet. Det forstås, at modtageren muligvis ikke modtager normalt under testen.

c) Testen kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser, der er identificeret ved RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Gælder kun udstyr og systemer med magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb.

e) Tom.

f) Før du anvender modulering.

9.4 Vejledning og Producentens Erklæring - Elektromagnetisk Immunitet

9.4.1 Strømforbindelse A.C. Indgang

MT-Bone, med det tilhørende tilbehør, er designet til at fungere i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.
Køberen eller brugeren af MT-Bone skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestværdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Hurtige transienter/ bygetransienter ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV ved kontakt 100 KHz gentagelsesfrekvens	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Impulser differentialtilstand ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Impulser almindelig tilstand ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.
Spændingsfald ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklus ^{g)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° ^{q)} 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus ^{h)} Enkeltfase: ved 0 °	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsafbrydelser ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyklus ^{h)}	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

a) Tom.

b) Under testen skal alle MT-Bone kabler tilsluttes.

c) Kalibrering af de nuværende injektionsterminaler skal udføres i et 150 Ω -system.

d) Hvis der ikke er noget ISM- eller amatørradiobånd blandt frekvensprøverne efter behov, skal der bruges en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde.

e) Testen kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser, der er identificeret ved RISK MANAGEMENT PROCESS.

f) Udstyr og systemer med en jævnstrøm (DC) indgangsforsyning, der bruger vekselstrøm til DC -omformere, skal testes med en omformer, der er i overensstemmelse med PRODUCENTENS specifikationer. Immunitetstestniveauerne anvendes på omformerens AC -input.

g) Gælder kun udstyr og systemer, der er tilsluttet en enfaset vekselstrøm (AC) strømforsyning.

h) For eksempel betyder 10/12 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.

i) Udstyr og systemer med nominel indgangsstrøm større end 16 A / fase skal afbrydes fra strømforsyningen hver 250/300 cyklus i enhver vinkel og fra alle faser samtidig (hvis relevant). Udstyr og systemer med backupbatteri skal efter testen genoptage driften ved hjælp af strømforsyningsledningen. For udstyr og systemer med nominel indgangsstrøm, der ikke overstiger 16 A, skal alle faser afbrydes samtidigt.

j) Udstyr og systemer, der ikke har en overspændingsbeskytter i det primære strømkredsløb, kan kun testes ved ± 2 kV mellem ledning (er) og jord (almindelig tilstand) og ± 1 kV mellem ledning (er) og

ledning (er) (tilstand differential).

k) Ikke relevant for udstyr og systemer i KLASSE II.

l) Direkte kobling skal anvendes.

m) R.M.S. , anvendt før modulering.

n) - ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Ikke-professionelle radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

o) Gælder udstyr og systemer med NOMINAL indgangsstrøm mindre end eller lig med 16 A / fase

og udstyr og systemer med NOMINAL indgangsstrøm større end 16 A / fase.

p) Gælder udstyr og systemer med NOMINAL indgangsstrøm mindre end eller lig med 16 A / fase.

q) I nogle fasevinkler kan anvendelsen af denne test på udstyr med en transformer på inputstrømforsyningen forårsage åbning af en overstrømsbeskyttelsesenhed. Dette kan forekomme på grund af mætningen af transformatorernes magnetiske flux efter spændingsfaldet. I tilfælde af at dette sker, skal enheden garantere BASIC SIKKERHED under og efter testen.

r) For apparater og systemer, der har flere spændingsindstillinger eller selvregulerende spænding, skal testen udføres ved den indgangsspænding, der er angivet i tabel 1 - "Indgangsspændinger og -frekvenser under prøvning" i standard IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Kontaktpunkter med Patienten

MT-Bone, med det tilhørende tilbehør, er designet til at fungere i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.

Køberen eller brugeren af MT-Bone skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestværdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Ledende forstyrrelser induceret af RF-felter ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM til 1 KHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.

a) Følgende gælder:

- Alle patienttilslutningskabler skal testes, både individuelt og sammen.
- Patienttilslutningskabler bør testes ved hjælp af en klemmemåler, medmindre klemmemåleren ikke er egnet. Hvis en klemmemåler ikke er egnet, skal der anvendes en Em-klemme.
- Under alle omstændigheder bør der ikke bruges en forsatlig afkoblingsanordning mellem injektionsstedet og PATIENTFORBINDELSESPUNKTET.
- Testene kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser identificeret ved RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

- Rørene, der bevidst er fyldt med ledende væsker og beregnet til at komme i kontakt med PATIENTEN, skal betragtes som tilslutningskabler til patienten.
- Hvis der ikke er noget ISM- eller amatørradiobånd blandt frekvensprøverne efter behov, skal der bruges en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM og amatøradiobånd inden for det angivne frekvensområde.
- - ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Ikke-

professionelle radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

- b) R.M.S., anvendt før modulering.
- c) Stødene skal påføres uden forbindelse til en kunstig hånd og uden forbindelse til PATIENT-simuleringen. PATIENT -simuleringen kan om nødvendigt tilsluttes efter testen for at verificere BASIC SIKKERHED og VÆSENTLIGE YDELSER.

9.4.3 Dele Tilgængelige for Input / Output Signaler

MT-Bone, med det tilhørende tilbehør, er designet til at fungere i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.

Kunden eller brugeren af MT-Bone skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.



Fænomen	Væsentlig EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestværdier	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Forbigående/ hurtige elektriske tog ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV ved kontakt 100 KHz gentagelsesfrekvens	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Impulser almindelig måde ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Netspændingskvaliteten skal være i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledningsforstyrrelser forårsaget af RF-felter ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} i båndene ISM mellem 0,15 MHz og 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM til 1 KHz ^{c)}	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i nærheden af nogen del af produktet, inklusive kabler, undtagen når de overholder de anbefalede adskillelsesafstande beregnet ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.

- a) Denne test gælder kun for outputledninger, der er forbundet direkte til eksterne kabler.
- b) SIP / SOPS med maksimal kabellængde på mindre end 3 m er udelukket.
- c) Testene kan udføres ved andre moduleringsfrekvenser identificeret ved RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- d) Kalibrering af de nuværende injektionsterminaler skal udføres i et 150 Ω-system.
- e) Stikkene skal testes i overensstemmelse med afsnit 8.3.2 og tabel 4 i standarden IEC 61000-4-2: 2008. For isolerede stikhuse skal luftudladningstesten udføres på konnektorhuset og benene ved hjælp af ESD -generatorens afrundede spidsprobe, med den undtagelse, at de eneste stikstifter, der testes, er dem, der kan nås eller berøres under de betingelser, som TILSIGTET BRUG af standardproben vist i figur 6 i den generelle standard, påført i en bøjet eller lige position.
- f) Kapacitiv kobling skal anvendes.

- g) Hvis der ikke er noget ISM- eller amatørradiobånd blandt frekvensprøverne efter behov, skal der bruges en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde.
- h) R.M.S., anvendt før modulering.
- i) - ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Ikke-professionelle

radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

- j) Se IEC 61000-4-6:2013, bilag B, for ændret startfrekvens i forhold til kabellængde og apparatets størrelse.
- k) SIP/SOPS med en maksimal kabellængde på mindre end 1 m er undtaget.

9.5 Testspecifikationer for Immunitet af Tilgængelige Dele af Kabinettet til det Trådløse RF -Kommunikationsudstyr

MT-Bone, med tilhørende tilbehør, er designet til at fungere i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er under kontrol. Køberen eller operatøren af MT-Bone kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at sikre en minimumsafstand mellem mobile og bærbare RF -kommunikationsenheder (sendere) og MT-Bone, som anbefalet nedenfor, i forhold til radiokommunikationsenhedernes maksimale udgangseffekt.

Frekv. test (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Makseffekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestværdi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bånd LTE 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bånd LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frekv. test (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Makseffekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestværdi (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bånd LTE 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) For nogle tjenester er kun uplinkfrekvenser inkluderet.
- b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal med en driftscyklus på 50%.
- c) Som alternativ til FM-modulering kan bæreren moduleres i impulser ved hjælp af et 18 Hz firkantet bølgesignal med en driftscyklus på 50 %. Selvom dette ikke er den faktiske modulering, ville det være det værst tænkelige tilfælde.

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at nå niveauet for immunitetstesten, kan afstanden mellem sendeantennen og

MT-Bone reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

⚠ FARE: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af enheden MT-Bone, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan der forekomme forringelse af dette udstyrs ydeevne.

9.6 Immunitet over for nærliggende magnetfelter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz

Nedenstående tabel angiver testspecifikationerne for KABINETTETS IMMUNITET over for nærliggende magnetfelter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz.

Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Denne test gælder kun for enheder, der er beregnet til brug i HJEMMESUNDHEDSSEKTOREN.
- b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal med en duty cycle på 50 %.
- c) r.m.s., før moduleringen påføres.

10 AFHJÆLPNING AF PROBLEMER

10.1 Diagnosesystem og symboler på skærmen

MT-Bone er udstyret med et diagnosekredsløb, der gør det muligt at registrere funktionsfejl og vise fejltypen på skærmen i et pop op-vindue sammen med et symbol og et fejlnummer.

Fejlen kan ikke nulstilles, hvis pedalen ikke slippes.
Nedenstående tabel opsummerer alle fejl, der kan blive vist.

Symbol på skærmen	Fejlnummer	Fejlbesked
Intet symbol på skærmen. Fejl under opstart	ERR-016	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Vent på, at firmwaren på det piezoelektriske styringsmodul nulstilles. Derefter er enheden klar til brug).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Vent på, at firmwaren på enhedens styringsmodul nulstilles. Derefter er enheden klar til brug).
	ERR-032	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-090	The firmware on the device management module could not be restored. Turn the device off and on again, if the problem persists contact support. (Firmwaren på enhedens styringsmodul kunne ikke gendannes. Sluk og tænd enheden igen. Hvis problemet fortsætter; skal du kontakte kundeservice).
	ERR-091	The firmware on the piezo management module could not be restored. Turn the device off and on again, if the problem persists contact support. (Firmwaren på piezo-styringsmodulet kunne ikke gendannes. Sluk og tænd enheden igen. Hvis problemet fortsætter; skal du kontakte kundeservice).

Symbol på skærmen	Fejlnummer	Fejlbesked
	ERR-001	Udskift håndstykket.
	ERR-002	Udskift håndstykket.
	ERR-004	Udskift håndstykket.
	ERR-005	Skrue indsatsen af og skru den korrekt på igen med momentnøglen, eller udskift den.
	ERR-072	Intern ændring, kontakt kundeservice.
	ERR-073	Intern ændring, kontakt kundeservice.
	ERR-074	Hardwarefejl, kontakt kundeservice.
	ERR-075	Hardwarefejl, kontakt kundeservice.
	ERR-008	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-009	For stort tryk på indsatsen. Påfør mindre tryk. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-010	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-011	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-012	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-013	Pedalen er aktiveret, slip den. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-014	Internt problem, sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-016	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.

Symbol på skærmen	Fejlnummer	Fejlbesked
	ERR-017	Kontroller, at indsatsen ikke er tilstoppet, og placér slangen korrekt (se <i>Kapitel 5.4 til side 26</i>). Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-018	Nulstil fejlen og kør en PUMP-cyklus. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-032	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-033	Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-043	Vælg det ønskede sprog fra brugerprofilen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-044	Installér softwareopdateringen. Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-060	Pedalen er aktiveret, slip den. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-061	Enheden er overophedet. Vent i standbytilstand, indtil enheden har nået den korrekte temperatur.
	ERR-062	Enheden er overophedet. Vent i standbytilstand, indtil enheden har nået den korrekte temperatur.
	ERR-063	Advarsel. Før behandlingen påbegyndes, skal overrislingskredsløbet fyldes via PUMP-knappen.
	ERR-067	Genindstil brugerprofilen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-076	Nulstil fejlen og kør en PUMP-cyklus. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-077	Vent, indtil enheden vender tilbage til normal driftstemperatur. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-078	Placer slangen korrekt (se <i>Kapitel 5.4 til side 26</i>) og luk skuffen på den relevante kanal.
	ERR-089	Nulstil fejlen og kør en PUMP-cyklus. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.
	ERR-092	Fejl i databehandlingen. Sluk og tænd enheden igen for at fortsætte brugen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter.

Symbol på skærmen	Fejlnummer	Fejlbesked
Systemets tilstand	ERR-079	Den interne ventilator fungerer ikke korrekt. Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[PS-KANAL] - Den peristaltiske pumpes sensor fungerer ikke korrekt. Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret hvis problemet fortsætter.
	ERR-084	[PD-KANAL] - Den peristaltiske pumpes sensor fungerer ikke korrekt. Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret hvis problemet fortsætter.
	ERR-085	[PS-KANAL] - Den forreste lampe på "PIEZOSURGERY"-håndstykket fungerer ikke korrekt. Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret hvis problemet fortsætter. [PD-KANAL] - Den forreste lampe på "PIEZODRILL"-håndstykket fungerer ikke korrekt. Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret hvis problemet fortsætter.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	SD-kort defekt. Sluk og tænd enheden igen. Kontakt servicecenteret, hvis problemet fortsætter

10.2 Hurtig løsning på problemer

Problem	Mulig Årsag	Løsning
DA Enheden tænder ikke, når afbryderen er sat i position "I".	Strømkablets stik er ikke korrekt tilsluttet stikket på bagsiden af enheden.	Kontroller, at strømforsyningskablet er tilsluttet korrekt.
	Strømforsyningskablet er defekt.	Kontroller, at stikkontakten fungerer. Udskift det elektriske strømforsyningskabel.
	Sikringerne er ude af drift.	Udskift sikringerne (Se Kapitel 10.5 til side 67).
Enheden er tændt, men fungerer ikke. Skærmen viser ingen fejl.	Pedalstikket er ikke sat korrekt i stikket på enheden.	Sæt pedalstikket korrekt i stikket på bagsiden af enheden.
	Pedalen fungerer ikke korrekt.	Kontakt det autoriserede Mectron servicecenter.
Enheden er tændt, men fungerer ikke. Et af følgende symboler kan vises på skærmen: 	Se Kapitel 10.1 til side 60 efter den mulige årsag afhængigt af det viste symbol.	Se Kapitel 10.1 til side 60 for den handling, der skal udføres afhængigt af det viste symbol.
Under drift høres en svag hvislen fra håndstykket.	Indsatsen er ikke strammet ordentligt på håndstykket.	Skru indsatsen korrekt af og på ved hjælp af Mectron momentnøglen (Se Kapitel 6.1 til side 38).
	Overrislingsskredsløbet er ikke fuldstændigt fyldt.	Fyld vandingskredsløbet ved hjælp af PUMP-funktionen (Se Kapitel 6.1 til side 38).

Problem	Mulig Årsag	Løsning
Under drift kommer der ingen væske ud af indsatsen.	Indsatsen er af den type, der ikke sørger for passage af væske.	Brug en indsatsstype med passage til væske.
	Indsatsen er tilstoppet.	Skru indsatsen ud af håndstykket, og frigør vandets passage i indsatsen ved at blæse trykluft gennem den. Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte indsatsen med en ny.
	Håndstykket er tilstoppet.	Kontakt et autoriseret Mectron-servicecenter.
	Overrislingsniveauet på skærmen er indstillet til "0".	Juster overrislingsniveauet.
	Væskeposen er tom.	Udskift posen med en fyldt.
	Overrislingssættets luftindtag er ikke blevet åbnet.	Åbn overrislingssættets luftindtag.
	Overrislingssættets slanger er ikke installeret korrekt.	Kontroller slangeforbindelserne.
Enheden fungerer korrekt, men pumpen er belastet.	For stort pumpehjulstryk på røret i den peristaltiske pumpe.	Kontroller, at slangen i den peristaltiske pumpe er korrekt tilsluttet (se kapitel <i>Kapitel 5.4 til side 26</i>).
Pumpen kører korrekt, men når den stopper, kommer der væske ud af håndstykket.	Den peristaltiske pumpes skuffe er ikke lukket korrekt.	Kontroller, at den peristaltiske pumpes skuffe er helt lukket (se <i>Kapitel 5.4 til side 26</i>).
Ydeevne utilstrækkelig.	Indsatsen er ikke strammet ordentligt på håndstykket.	Skru indsatsen korrekt af og på ved hjælp af Mectron momentnøglen (Se <i>Kapitel 6.1 til side 38</i>).
	Indsats ødelagt, slidt eller deformet.	Udskift indsatsen med en ny.

10.3 Hurtig løsning på problemer vedrørende softwareopdatering

Problem	Handlingsplan ved hændelse
Brugergrænsefladen viser, at opdateringen er mislykket	Enheden kan fortsat bruges, da den tidligere version af softwaren automatisk geninstalleres. Rapporter venligst hændelsen til et Mectron-servicecenter.
Enheden blev afbrudt fra strømforsyningen under opdateringen	Tilslut enheden til strømforsyningen; den seneste version af den downloadede software installeres automatisk.
Under installationen af opdateringen blev Wi-Fi-kommunikationen afbrudt eller mislykkedes	Installationen blev dog gennemført, da Wi-Fi-forbindelse ikke er påkrævet. Brugeren kan kontrollere SBOM (softwarespecifikation) for at kontrollere den seneste installerede version.

10.4 hurtig løsning på problemer vedrørende cyberangreb

Problem	Handlingsplan ved hændelse
Unormale meddelelser	Frakobl enheden fra netværket (f.eks. sluk routeren) for at forhindre, at den potentielle skade spredes til andre enheder. Kontrollér status på andre MT-Bone-enheder, hvis du har flere. Kontakt et autoriseret Mectron-servicecenter.
Fortsatte opdateringsanmodninger	
Wi-Fi-forbindelse ikke tilgængelig eller fungerer ikke korrekt	
Bluetooth-parring ikke tilgængelig	

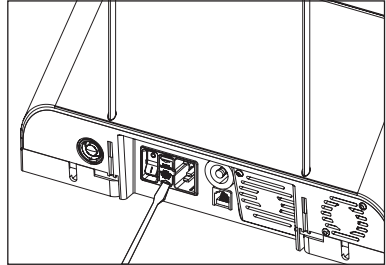
10.5 Udskiftning af sikringer

⚠ FARE: Sluk enheden. Sluk altid for enheden ved hjælp af hovedafbryderen, og

tag stikket ud af stikkontakten, inden du udfører følgende handling.

Brug om nødvendigt et ikke-spidsst værktøj til at åbne sikringsboksen ved siden af stikkontakten;

1

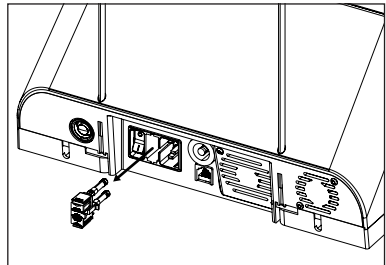


DA

Træk sikringsholderskuffen ud;

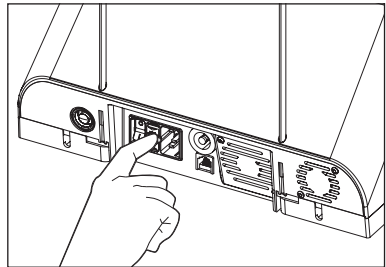
⚠ FARE: Udskift sikringerne i henhold til egenskaberne angivet i Kapitel 9 til side 51.

2



Sæt skuffen tilbage i holderen ved at trykke godt i midten skuffen.

3



10.6 Send til et Autoriseret Mectron-Servicecenter

Hvis du har brug for teknisk assistance til enhederne, skal du kontakte et af de autoriserede Mectron-servicecentre eller din forhandler. Forsøg ikke at reparere eller ændre enheden eller dens komponenter.

Rengør og steriliser alle dele, der skal sendes til et autoriseret Mectron-servicecenter i henhold til instruktionerne i rengørings- og steriliseringsvejledningen, der fulgte med enheden.

Efterlad de steriliserede dele i posen, der certificerer steriliseringsprocessen.

Anmodningerne om rengøring og sterilisering er i overensstemmelse med de obligatoriske krav vedrørende beskyttelse af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen Lovdekret 81/08 og senere ændringer, italiensk lov.

Hvis kunden ikke overholder kravene, forbeholder Mectron sig ret til at opkræve omkostningerne til rengøring og sterilisering eller til at afvise varen, hvis den modtages i uegnet stand, og returnere den på kundens regning, så den kan rengøres og steriliseres korrekt. Enheden og tilbehøret skal returneres i passende emballage og ledsages af alle komponenter og et notat med følgende oplysninger:

- Ejerdato med telefonnummer;
- Produktets navn;
- Serienummer og/eller batchnummer;
- Årsag til returnering/beskrivelse af funktionsfejl;
- Kopi af købsfaktura eller kvittering for enheden.

ADVARSEL: Emballage.

Emballér enheden og/eller tilbehør i den originale emballage for at undgå skader under transporten. Hvis du ikke længere er i besiddelse af den originale emballage, skal du kontakte Mectron eller din forhandler. Hvis enheden returneres i en ikke-original eller på anden måde uegnet emballage med deraf følgende transportskader, forbeholder Mectron sig ret til at afvise assistance og returnere enheden på slutkundens regning.

Når materialet er modtaget i det autoriserede Mectron servicecenter, vurderer det kvalificerede tekniske personale sagen. Reparationen foretages kun efter accept af slutbruger. For yderligere oplysninger, kontakt det nærmeste autoriserede Mectron-servicecenter eller din forhandler. Uautoriserede reparationer kan beskadige systemet og annullere garantien og fritage Mectron fra ethvert ansvar for direkte eller indirekte skade på mennesker eller ting.

11 GARANTI

Alle Mectron-enheder gennemgår en grundig slutkontrol, hvor deres fulde funktionalitet kontrolleres, inden de sendes på markedet.

Mectron garanterer, at MT-Bone og tilhørende tilbehør, der er købt nyt hos en Mectron-forhandler eller -importør, er fri for materiale- og fabrikationsfejl i:

- 2 ÅR (TO) på enheden fra købsdatoen;
- 1 ÅR (ET) på håndstykker komplette med ledning fra købsdatoen.

Andre komponenter er ikke omfattet af garantien.

I garantiens gyldighedsperiode forpligter Mectron sig til gratis at reparere (eller efter eget valg udskifte) de dele af produkterne, der efter deres opfattelse viser sig at være mangelfulde. Den komplette udskiftning af MECTRON -produkter er udelukket. Producentens garanti og godkendelsen af enheden er ikke gyldig i følgende tilfælde:

- MT-Bone med tilbehør og kompatible indsatser anvendes ikke til det tilsigtede formål.
- MT-Bone med tilbehør og kompatible indsatser anvendes ikke i overensstemmelse med alle instruktioner og forskrifter i denne manual.
- Det elektriske system i de lokaler, hvor enheden anvendes, ikke er i overensstemmelse med gældende regler og forskrifter.
- Samlingshandlinger, udvidelser, justeringer, opdateringer og reparationer udføres af personale, der ikke er autoriseret af Mectron.

- Miljøbetingelserne for bevarelse og opbevaring af enheden og dens tilbehør opfylder ikke kravene angivet i *Kapitel 9 til side 51*.

- Brug af indsatser, komponenter og reservedele, der ikke er originale Mectron-produkter, som kan kompromittere enhedens korrekte funktion og forårsage skade på patienten.

- Utilsigtede brud på grund af transport.

- Skader på grund af forkert brug eller skødesløshed eller på grund af tilslutning til en anden spænding end den påtænkte.

- Garanties udløb

Enhedens forventede levetid er mindst 5 år. Brugstiden / varigheden fastsætter ikke en anvendelsesgrænse; Enhedens levetid definerer det tidsrum, der følger efter installation og / eller idriftsættelse, hvor den originale ydeevne eller under alle omstændigheder er tilstrækkelig til den påtænkte anvendelse garanteret, uden at der sker forringelse, for eksempel at kompromittere dens funktionalitet og pålidelighed. Levetiden er et minimumskvalitativt mål for designet, derfor er det ikke udelukket, at enkelte dele eller komponenter garanterer ydeevne og pålidelighed højere end dem, der er angivet af producenten. Levetiden er beregnet i overensstemmelse med de vedligeholdelsesplaner, der er fastsat i denne vejledning, inkluderer ikke normale komponenter, der er udsat for "slid" og er uafhængig af garantiperioden: brugstiden fastslår ikke nogen implicit eller eksplicit forlængelse af garantien periode.



Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italien
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

Reseller - Forhandler - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor