

MT- Bone



Copyright

© Mectron S. p. A. 2025. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, με κάθε μορφή, οποιουδήποτε μέρους του παρόντος εγγράφου, χωρίς τη γραπτή έγκριση του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων.

Οι εικόνες χρησιμοποιούνται απλώς για επεξηγηματικούς σκοπούς.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	Εισαγωγή	1
2	Προοριζόμενη Χρήση	1
3	Περιγραφή της Συσκευής	2
3.1	Προβλεπόμενη Ομάδα Ασθενών	3
3.1.1	Κριτήρια Επιλογής των Ασθενών/Αντενδείξεις	3
3.1.2	Ενδείξεις Χρήσης	3
3.2	Χρήστες	4
3.3	Περιβάλλον Χρήσης	4
3.4	Αποποίηση Ευθύνης	4
3.5	Απαιτήσεις Ασφαλείας	5
3.6	Σύμβολα	7
3.7	Αναγνωριστικά Στοιχεία	9
3.7.1	Αναγνωριστική Πινακίδα της Συσκευής	9
3.7.2	Αναγνωριστικά Στοιχεία των Αξεσουάρ	9
3.7.3	Αναγνωριστικά Στοιχεία των Ρυγχών	10
4	Παράδοση Εξοπλισμού	11
4.1	Λίστα Εξαρτημάτων του MT-Bone	11
4.2	Πρώτη Εγκατάσταση	14
4.3	Απαιτήσεις Ασφαλείας Κατά τη Διάρκεια της Εγκατάστασης	14
4.4	Σύνδεση της Συσκευής	15
4.5	Ενεργοποίηση της Συσκευής	16
4.6	Επιλογή Γλώσσας και Ενεργοποίηση Συσκευής	17
4.7	Ενεργοποίηση Συσκευής μέσω Εφαρμογής	18
4.8	Ενεργοποίηση Συσκευής μέσω Κωδικού	20
4.9	Δημιουργία Προφίλ Χρήστη	21
5	Σύνδεση Εξαρτημάτων και Διαμόρφωση	23
5.1	Σύνδεση Πεντάλ	23
5.2	Σύνδεση Ράβδου Στήριξης Σάκου και Στήριξης Χειρολαβών	24
5.3	Σύνδεση Χειρολαβών στη Συσκευή	25
5.4	Συναρμολόγηση του Kit Καταιονισμού	26
5.5	Αποσύνδεση των Χειρολαβών	27
5.6	Τοποθέτηση Προστατευτικής Μεμβράνης (πρόσθετο στοιχείο)	28
5.7	Περιγραφή των Στοιχείων Ελέγχου	28
5.8	Επιλογή και Διαχείριση Χρήστη (πρόσθετο στοιχείο)	35
5.9	Οθόνη Λειτουργιών Καναλιού PIEZOSURGERY	35
5.10	Οθόνη Λειτουργιών Καναλιού PIEZODRILL	36
5.11	Οθόνη ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ	36
5.12	Οθόνη ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	37
6	Οδηγίες Χρήσης	38
6.1	Οδηγίες Χρήσης Καναλιού PIEZOSURGERY	38
6.2	Οδηγίες Χρήσης Καναλιού PIEZODRILL	41
6.3	Απενεργοποίηση της Συσκευής	43
6.4	Απαιτήσεις Ασφαλείας Πριν και Κατά τη Διάρκεια της Χρήσης	44
6.5	Σημαντικές Πληροφορίες για τα Ρύγχη	47
6.6	Wi-Fi – Τεχνολογία IoT	48
6.6.1	Ρύθμιση σύνδεσης Wi-Fi	49
6.6.2	Ενημερώσεις και σχετική αντιμετώπιση προβλημάτων	49
6.6.3	Εντοπισμός και επίλυση προβλημάτων κυβερνοασφάλειας	50
6.6.4	Υποστήριξη	50
6.6.5	Απαιτήσεις της Υποδομής	50

6.6.6	Τεχνικές πληροφορίες σχετικά με την θύρα/διεπαφή σύνδεσης	51
6.6.7	Χαρακτηριστικά προστασίας των συσκευών για την ασφάλεια υπολογιστών	51
6.6.8	Κατάλογος στοιχείων του Λογισμικού (SBOM)	51
7	Συντήρηση	52
8	Τρόποι και Προφυλάξεις για την Απόρριψη του Προϊόντος	52
9	Τεχνικά Στοιχεία	52
9.1	Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα IEC/EN 60601-1-2	54
9.2	Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές	55
9.3	Προσβάσιμα Μέρη του Περιβλήματος	55
9.4	Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία	56
9.4.1	Σύνδεση Ισχύος A.C. Εισόδου	56
9.4.2	Σημεία Επαφής με τον Ασθενή	58
9.4.3	Προσβάσιμα Σημεία στα Σήματα Εισόδου / Εξόδου	59
9.5	Χαρακτηριστικά Δοκιμών για την Ατρωσία των Προσβάσιμων Μερών του Περιβλήματος στον Εξοπλισμό Ασύρματης Επικοινωνίας Ραδιοσυχνοτήτων	60
9.6	Ατρωσία στα Μαγνητικά Πεδία Εγγύτητας στο Εύρος Συχνότητας από 9 kHz έως 13,56 MHz	61
10	Επίλυση Προβλημάτων	62
10.1	Σύστημα Διάγνωσης και Σύμβολα στην Οθόνη	62
10.2	Ταχεία Επίλυση Προβλημάτων	66
10.3	Επίλυση Προβλημάτων που σχετίζονται με την ενημέρωση του Λογισμικού	68
10.4	Ταχεία Επίλυση Προβλημάτων που σχετίζονται με κυβερνοεπίθεση	68
10.5	Αντικατάσταση Ηλεκτρικών Ασφαλειών	69
10.6	Αποστολή σε Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron	70
11	Εγγύηση	71

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΑΦΕΘΕΙ ΣΚΟΠΙΜΩΣ ΚΕΝΗ

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν εγχειρίδιο αφορά τις ακόλουθες ιατρικές συσκευές:

- MT-Bone (αναφερόμενο ως «συσκευή» στο κείμενο)
- Χειρολαβή PIEZOSURGERY MT (αναφερόμενη ως «αξεσουάρ» στο κείμενο)
- Χειρολαβή PIEZODRILL MT (αναφερόμενη ως «αξεσουάρ» στο κείμενο)
- Επαναχρησιμοποιούμενα ρύγχη για οστική χειρουργική
- Δυναμομετρικό κλειδί
- Κιτ καταιονισμού
- Προστατευτική μεμβράνη

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο προτού προχωρήσετε στις ενέργειες εγκατάστασης, χρήσης, συντήρησης ή σε άλλες ενέργειες που αφορούν τη συσκευή και τα αξεσουάρ της. Το παρόν εγχειρίδιο πρέπει πάντα να είναι στη διάθεση του χειριστή.

Σημαντικό: Για να αποφευχθούν ζημιές σε ανθρώπους ή αντικείμενα, διαβάστε με ιδιαίτερη προσοχή όλες τις «Απαιτήσεις ασφαλείας» που περιέχονται στο εγχειρίδιο. Ανάλογα με τον βαθμό σοβαρότητας οι απαιτήσεις ασφαλείας ταξινομούνται με βάση τις ακόλουθες ενδείξεις:

⚠ KΙΝΔΥΝΟΣ: αναφέρεται πάντα σε ζημιές που προκαλούνται σε ανθρώπους

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: αναφέρεται σε πιθανές ζημιές που προκαλούνται σε αντικείμενα

Σκοπός του παρόντος εγχειριδίου είναι η πληροφόρηση του χειριστή σχετικά με τις απαιτήσεις ασφαλείας, τις διαδικασίες εγκατάστασης και τις οδηγίες σωστής χρήσης και συντήρησης της συσκευής και των αξεσουάρ της. Απαγορεύεται η χρήση του παρόντος εγχειριδίου για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι με την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής.

Οι πληροφορίες και οι εικόνες του παρόντος εγχειριδίου ενημερώνονται κατά την ημερομηνία έκδοσης που αναφέρεται στην τελευταία σελίδα.

Η Mectron δεσμεύεται για τη συνεχή αναβάθμιση των προϊόντων της πραγματοποιώντας πιθανές τροποποιήσεις στη συσκευή και στα αξεσουάρ της. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε διαφορές ανάμεσα σε όσα περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο και στον εξοπλισμό που έχετε στην κατοχή σας μπορείτε:

- να ελέγξετε για τυχόν διαθέσιμες ενημερώσεις στην ιστοσελίδα <https://manuals.mectron.com/>,
- να ζητήσετε διευκρινίσεις από τον Προμηθευτή σας,
- να επικοινωνήσετε με την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της Mectron.

⚠ KΙΝΔΥΝΟΣ: Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου για να μην θέσετε σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χειριστή. Η μη τήρηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή/και στον χειριστή.

2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

⚠ KΙΝΔΥΝΟΣ: Χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ της αποκλειστικά για την προοριζόμενη χρήση που προβλέπεται. Η μη τήρηση αυτής της απαίτησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή, στον χειριστή καθώς και ζημιές/βλάβες στη συσκευή και στα αξεσουάρ της.

Το MT-Bone, το οποίο διαθέτει χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και ρύγχη, είναι μια πιεζοηλεκτρική συσκευή υπερήχων που προορίζεται για την οστική χειρουργική του στόματος και χρησιμοποιείται

στις ακόλουθες εφαρμογές:

- τεχνικές οστεοτομίας και οστεοπλαστικής,
- εμφυτευματολογία,
- περιοδοντική χειρουργική,
- ορθοδοντική χειρουργική,
- ενδοδοντική χειρουργική,
- γναθοπροσωπική χειρουργική.

Το MT-Bone, που διαθέτει χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και ρύγχη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πιεζοηλεκτρικό ξέστρο στις ακόλουθες

οδοντιατρικές εφαρμογές:

- αποτρίγνωση: όλες οι διαδικασίες για την απομάκρυνση της βακτηριακής πλάκας και της υπερουλικής, υποουλικής, μεσοδόντιας οδοντικής πέτρας και για την αφαίρεση λεκέδων,
- περιοδοντολογία: περιοδοντική θεραπεία για αποτρίγνωση και root-planing/debridement (ριζική απόξεση/καθαρισμό εναποθέσεων), συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και του καταιονισμού της περιοδοντικής τσέπης,
- ενδοδοντία: όλες οι διαδικασίες για την προετοιμασία των καναλιών, καταιονισμός, έμφραξη, συμπύκνωση της γουταπέρκας και ανάστροφη προετοιμασία,

- αποκατάσταση και προσθετική: προετοιμασία των κοιλοτήτων, αφαίρεση οδοντικών προσθέσεων, συμπύκνωση του αμαλγάματος, λείανση του κολοβώματος, προετοιμασία inlay/onlay (ενθέτων/επενθέτων).

Οι χειρολαβές PIEZODRILL MT και PIEZOSURGERY MT είναι βοηθητικές ιατρικές συσκευές για το MT-Bone.

Οι χειρολαβές PIEZODRILL MT και PIEZOSURGERY MT προορίζονται για την οστική χειρουργική του στόματος και για την πιεζοηλεκτρική αποτρίγνωση όταν συνδέονται στο MT-Bone και στα συμβατά ρύγχη. Πρέπει πάντα να συμβουλευέστε τις οδηγίες και τον Πίνακα Ρυθμίσεων που παρέχονται με το ρύγχος.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Η συσκευή και τα αξεσουάρ της μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ιατρεία, ιδιωτικά ή νοσοκομειακά.

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το MT-Bone διαθέτει δύο πιεζοηλεκτρικά κανάλια, τα οποία έχουν διαφορετική ισχύ και ανεξάρτητο ηλεκτρονικό σύστημα, PIEZOSURGERY και PIEZODRILL. Οι τεχνολογίες PIEZOSURGERY και PIEZODRILL που χαρακτηρίζουν τα δύο κανάλια, χρησιμοποιούν την πιεζοηλεκτρική τεχνολογία υπερήχων για τη δημιουργία μηχανικών μικροδονήσεων, οι οποίες έχουν την ικανότητα να πραγματοποιούν πιο ασφαλείς και αποτελεσματικές τομές ή διατρήσεις στους ιστούς των οστών, διατηρώντας την ακεραιότητα των οστεοτομημένων επιφανειών. Η τεχνολογία PIEZOSURGERY έχει ιστορικά προσφέρει ενδοεγχειρητικά και μετεγχειρητικά κλινικά οφέλη, τα οποία έχουν επιβεβαιωθεί έως σήμερα με τεκμηριωμένα στοιχεία στη βιβλιογραφία. Τα κλινικά οφέλη παρατίθενται στη συνέχεια, χωρισμένα σε δύο κατηγορίες: ενδοεγχειρητικά και μετεγχειρητικά κλινικά οφέλη.

Ενδοεγχειρητικά κλινικά οφέλη:

- Επιλεκτική τομή: αυτό το χαρακτηριστικό εξασφαλίζει μέγιστη ασφάλεια για χειρουργούς και ασθενείς με μειωμένο κίνδυνο βλάβης των ευαίσθητων ιστών (νεύρα και αιμοφόρα αγγεία).

- Μικρομετρική τομή: αυτό το χαρακτηριστικό εγγυάται μέγιστη χειρουργική ακρίβεια, ενδοεγχειρητική ευαισθησία και ελάχιστη οστική απώλεια καθ' όλο το βάθος της τομής.
- Φαινόμενο σπηλαίωσης: αυτό το χαρακτηριστικό εξασφαλίζει μέγιστη ενδοεγχειρητική ορατότητα και αναίμακτο χειρουργικό πεδίο.

Μετεγχειρητικά κλινικά οφέλη:

- Επούλωση: εξασφάλιση καλύτερης και ταχύτερης επώλωσης.
- Οίδημα: εξασφάλιση μειωμένης αιμορραγίας και μετεγχειρητικού πόνου.

Το κανάλι «PS» επιτρέπει τη χρήση της χειρολαβής PIEZOSURGERY MT στην οποία μπορούν να συνδεθούν τα συμβατά ρύγχη πολλαπλών χρήσεων της Mectron (σύμφωνα με τα εγχειρίδια κάθε ρύγχους).

Το κανάλι «PD» επιτρέπει τη χρήση της χειρολαβής PIEZODRILL MT στην οποία μπορούν να συνδεθούν τα συμβατά ρύγχη πολλαπλών χρήσεων της Mectron (σύμφωνα με τα εγχειρίδια κάθε ρύγχους).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η οθόνη αφής καθιστά άμεσα διαθέσιμες όλες τις λειτουργίες, οι οποίες ενεργοποιούνται πατώντας

απλώς το δάχτυλο επάνω στην οθόνη και συγκεκριμένα στα προεπιλεγμένα κουμπιά που υπάρχουν. Μέσω της γραφικής διεπαφής, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει το επιλεγμένο ρύγχος (κανάλι PIEZOSURGERY) ή το χειρουργικό στάδιο (κανάλι PIEZODRILL) και να ρυθμίσει τις τιμές καταιονισμού εντός του προκαθορισμένου εύρους της Mectron.

⚠ **KINΔΥΝΟΣ: Κίνδυνος εκρήξεων.**

Η συσκευή και τα αξεσουάρ της δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλοντα με ατμόσφαιρα κορεσμένη με εύφλεκτα αέρια (ανααισθητικά μείγματα, οξυγόνο, κτλ.).

⚠ **KINΔΥΝΟΣ: Καταρτισμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.** Η συσκευή και τα αξεσουάρ της πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό, π.χ. Χειρουργός, με κατάλληλη ιατρική εκπαίδευση. Για τη χρήση της συσκευής και των αξεσουάρ της δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση. Η χρήση της συσκευής και των αξεσουάρ της δεν προκαλεί παρενέργειες εφόσον η χρήση γίνεται σωστά. Η μη σωστή χρήση διαπιστώνεται όταν υπάρχει μεταφορά θερμότητας στους ιστούς.

3.1 Προβλεπόμενη Ομάδα Ασθενών

Το MT-Bone, που διαθέτει χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και ρύγχη, έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με την ακόλουθη ομάδα ασθενών:

- Νεογνήνητα,
- Παιδιά,
- Έφηβοι,
- Ενήλικες,
- Ηλικιωμένοι.

Το MT-Bone, το οποίο διαθέτει χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και ρύγχη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε ασθενή οποιασδήποτε ηλικίας, βάρους, ύψους, φύλου και εθνικότητας.

3.1.1 Κριτήρια Επιλογής των Ασθενών/Αντενδείξεις

Δεν συνιστάται η χρήση του MT-Bone, με τις χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και τα ρύγχη, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Ασθενείς που φέρουν ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ.: βηματοδότες, ακουστικά εμφυτεύματα ή/και άλλα ηλεκτρομαγνητικά εμφυτεύματα) χωρίς προηγούμενη έγκριση του θεράποντος ιατρού τους.
2. Γυναίκες που κυοφορούν ή θηλάζουν, λόγω των περιορισμών που συνδέονται με την πιθανή χρήση ιατρικών διαλυμάτων, π.χ. ανααισθητικά.
3. Ασθενείς με αλλεργίες.
4. Ασθενείς με παθήσεις ή κλινικές καταστάσεις για τους οποίους δεν ενδείκνυται η εκτέλεση χειρουργείου ή για τους οποίους η χρήση μπορεί να αποτελέσει αντένδειξη σύμφωνα με τον θεράποντα ιατρό. Οι περιπτώσεις αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: καρδιακές παθήσεις, διαβήτη, κίρρωση, λοίμωξη HIV, κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλασμού, ακτινοθεραπεία, χημειοθεραπεία, ανοσοκατασταλτική θεραπεία, αλλεργίες και ψυχιατρικές διαταραχές.
5. Ασθενείς στους οποίους τα σημεία που χρήζουν επέμβασης που δεν είναι κατάλληλα.

Όλα τα μοντέλα των συσκευών οστικής χειρουργικής Mectron, με τα αντίστοιχα αξεσουάρ τους, προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Επομένως ο χρήστης είναι το μοναδικό άτομο που μπορεί να αποφασίσει εάν και πώς θα θεραπεύσει τους ασθενείς του.

3.1.2 Ενδείξεις Χρήσης

Το MT-Bone, που διαθέτει χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και ρύγχη, ενδείκνυται για όλους τους προβλεπόμενους ασθενείς (δείτε παραπάνω παράγραφο) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό θεραπεία οστικής χειρουργικής που εμπίπτει στην προοριζόμενη χρήση της συσκευής (δείτε *Capitolo 2 a pagina 1*).

3.2 Χρήστες

Το MT-Bone, που διαθέτει χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και ρύγχη, πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, όπως είναι ο Χειρουργός/Οδοντίατρος, ενήλικας ανεξαρτήτου βάρους, ηλικίας, ύψους, φύλου και εθνικότητας, χωρίς νοητική υστέρηση.

EL

3.3 Περιβάλλον Χρήσης

Το MT-Bone, με τα αντίστοιχα αξεσουάρ, είναι φορητό. Η χρήση του μπορεί να γίνει σε ιατρεία, ιδιωτικά ή νοσοκομειακά, υπό την απουσία εύφλεκτων μειγμάτων, υγρών, σκόνης και μακριά από άλλες συσκευές ή/και Ιατρικό Ηλεκτρικό εξοπλισμό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: αφαιρέστε τις ράβδους στήριξης σάκου και στήριξης χειρολαβών προτού προβείτε σε μετακίνηση της συσκευής.

3.4 Αποποίηση Ευθύνης

Ο κατασκευαστής Mectron δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, άμεσα ή έμμεσα, και δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τραυματισμούς ανθρώπων ή/και ζημιές σε αντικείμενα που προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα και που οφείλονται σε λανθασμένες διαδικασίες οι οποίες συνδέονται με τη χρήση της συσκευής και των εξαρτημάτων της.

Η Mectron δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη, άμεσα ή έμμεσα, για οποιοδήποτε είδος τραυματισμού σε ανθρώπους ή/και ζημιές σε αντικείμενα, που προκαλείται από τον χρήστη του προϊόντος ή/και των εξαρτημάτων του και που συμβαίνει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Χρήση με τρόπο ή με διαδικασία που διαφέρει από εκείνες που ορίζονται στην προοριζόμενη χρήση του προϊόντος.
2. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες συντήρησης και αποθήκευσης της συσκευής δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο *Capitolo 9 a pagina 52*.
3. Το MT-Bone, οι συμβατές χειρολαβές (PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT) και τα ρύγχη, δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις απαιτήσεις που περιγράφονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια.
4. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου όπου χρησιμοποιείται η συσκευή δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις σχετικές προδιαγραφές.
5. Οι ενέργειες συναρμολόγησης, επέκτασης, ρύθμισης, ενημέρωσης και επιδιόρθωσης των συσκευών εκτελούνται από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη Mectron.
6. Μη σωστή χρήση, πρόκληση ζημιάς ή/και λανθασμένες παρεμβάσεις.
7. Κάθε προσπάθεια παραποίησης ή τροποποίησης των συσκευών υπό οποιοσδήποτε συνθήκες.
8. Χρήση μη γνήσιων ρυγχών Mectron που συνεπάγεται μόνιμη ζημιά στο σπείρωμα της χειρολαβής επηρεάζοντας τη σωστή λειτουργία και προκαλώντας τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς.
9. Χρήση μη γνήσιων ρυγχών Mectron που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που έχουν σχεδιαστεί και δοκιμασθεί στα γνήσια ρύγχη Mectron. Η σωστή χρήση των ρυθμίσεων εξασφαλίζεται μόνο με τα γνήσια ρύγχη Mectron.
10. Απουσία εφεδρικού υλικού (χειρολαβή, ρύγχη, κλειδιά) για χρήση σε περίπτωση βλάβης ή ανωμαλίας.

3.5 Απαιτήσεις Ασφαλείας

⚠ **KINΔΥΝΟΣ: Κίνδυνος εκρήξεων.**

Το MT-Bone με τα αξεσουάρ του δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον όπου η ατμόσφαιρα είναι κορεσμένη με εύφλεκτα αέρια (ανααισθητικά μείγματα, οξυγόνο, κλπ.).

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σε περίπτωση που ο τελικός χρήστης, που εργάζεται στο ιατρείο του ή στην κλινική, πρέπει να υποβάλει σε περιοδικούς ελέγχους, για την πλήρωση των δεσμευτικών απαιτήσεων, τον εξοπλισμό που διαθέτει, οι διαδικασίες ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και συστήματα για την αξιολόγηση της ασφαλείας πρέπει να εκτελούνται βάσει του προτύπου EN 62353 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Περιοδικοί έλεγχοι και δοκιμές που πρέπει να εκτελούνται μετά από εργασίες επιδιόρθωσης ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων, στις συνθήκες χρήσης που προβλέπονται και περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο «Χρήση και Συντήρηση», είναι ετήσια.

⚠ **KINΔΥΝΟΣ: Έλεγχος της κατάστασης της συσκευής και των αξεσουάρ πριν από τη χρήση.**

Επιβεβαιώνετε πάντα ότι δεν υπάρχει νερό κάτω από τη συσκευή MT-Bone. Πριν από κάθε θεραπεία ελέγξτε την άριστη λειτουργία της συσκευής και των αξεσουάρ και την αποτελεσματικότητα όλων των στοιχείων της. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποιο πρόβλημα κατά τη λειτουργία, μην προχωράτε σε χρήση. Απευθυνθείτε σε ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron εάν τα προβλήματα αφορούν τη συσκευή.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ηλεκτρική εγκατάσταση των χώρων όπου η συσκευή είναι εγκατεστημένη και χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και με τις σχετικές απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφαλείας.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτή η συσκευή πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά σε δίκτυα τροφοδοσίας με γείωση προστασίας.

⚠ **KINΔΥΝΟΣ: Καθαρισμός και αποστείρωση καινούργιων ή**

επισκευασμένων εργαλείων. Όλα τα μέρη των νέων ή επιδιορθωμένων συσκευών δεν είναι αποστειρωμένα. Κατά την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται ακολουθώντας κατά γράμμα τις οδηγίες του Εγχειριδίου Καθαρισμού και Αποστείρωσης.

⚠ **KINΔΥΝΟΣ: Έλεγχος των μολύνσεων.** Για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, πριν από τη χρήση κάθε επαναχρησιμοποιούμενου στοιχείου και εξαρτήματος βεβαιωθείτε ότι προηγουμένως τα έχετε καθαρίσει και αποστειρώσει ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Καθαρισμού και Αποστείρωσης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφού αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο τη χειρολαβή, τα ρύγχη, το δυναμομετρικό κλειδί ή οποιοδήποτε άλλο αποστειρώσιμο εξάρτημα, περιμένετε έως ότου αυτά κρυώσουν εντελώς προτού τα επαναχρησιμοποιήσετε.

⚠ **KINΔΥΝΟΣ:** Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε κάθε εξάρτημα για να εντοπίσετε πιθανές ζημιές. Εάν εντοπίσετε κάποια ζημιά, μην το χρησιμοποιείτε.

⚠ **KINΔΥΝΟΣ: Θραύση και Φθορά των Ρύγχων.** Οι ταλαντώσεις υψηλής συχνότητας και η φθορά μπορούν, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσουν στη θραύση του ρύγχους. Ρύγχη που είναι παραμορφωμένα ή που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να σπασούν κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τα σπασμένα ή φθαρμένα ρύγχη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ. Σε περίπτωση θραύσης βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν θραύσματα στο σημείο της επέμβασης και μεριμνήστε για την αποτελεσματική απομάκρυνσή τους. Ο ασθενής είναι απαραίτητο να μπορεί να αναπνέει μέσω της μύτης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ή να γίνεται χρήση ελαστικού απομονωτήρα, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος κατάποσης θραυσμάτων από το σπασμένο ρύγχος. Όταν η εναζώτωση καταναλωθεί, η λεπίδα χάνει την αποδοτικότητά της. Το εκ νέου ακόνισμα καταστρέφει το ρύγχος και ως εκ τούτου δεν επιτρέπεται. Ελέγξτε ότι το ρύγχος δεν έχει φθαρεί. Η χρήση ενός

ρύγχους που έχει φθαρεί μειώνει την απόδοση της κοπής και μπορεί να προκαλέσει νέκρωση στην οστική επιφάνεια που υποβάλλεται σε θεραπεία. Κατά την επέμβαση ελέγχετε συχνά ότι το ρύγχος είναι ακέραιο, ιδίως το άκρο του. Κατά την επέμβαση αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με διαστολείς ή με μεταλλικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στα ρύγχη κατά τη διάρκεια της χρήσης.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια ρύγχη, εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Mectron.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Αντενδείξεις. Μη χρησιμοποιείτε το MT-Bone και τα αντίστοιχα αξεσουάρ σε ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη (Pacemaker) ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές. Αυτό ισχύει και για τον χειριστή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Αντενδείξεις. Μην παρεμβαίνετε σε μεταλλικά ή κεραμικά προσθετικά εμφυτεύματα. Οι υπερηχητικές δονήσεις μπορεί να προκαλέσουν τη διάλυση των προσθετικών εμφυτευμάτων.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Παρεμβολή από άλλες συσκευές. Η παρουσία διαθερμίας ή άλλων ηλεκτροχειρουργικών μονάδων κοντά στη συσκευή MT-Bone και στα αξεσουάρ της μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη σωστή λειτουργία της ίδιας της συσκευής.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Παρεμβολή με άλλες συσκευές. Παρόλο που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2, το MT-Bone μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά. Το MT-Bone και τα σχετικά αξεσουάρ, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή σε στοιβάξη με άλλες συσκευές. Τοποθετήστε το MT-Bone μακριά από υποστηρικτικό εξοπλισμό. Ωστόσο, εάν αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ελέγχετε και να παρακολουθείτε τη σωστή λειτουργία της συσκευής στη συγκεκριμένη διαμόρφωση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση ούτε στη συσκευή ούτε στα αξεσουάρ της.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Βλάβες σε ανθρώπους. Απαιτείται προσοχή ώστε τα καλώδια να μην εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία του προσωπικού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο βάσει ιατρικής συνταγής ή από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν η χειρολαβή είναι ελαττωματική, κατεστραμμένη ή σπασμένη. Αντικαταστήστε αμέσως τη χειρολαβή.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος ή/και σοβαρού ατυχήματος που προκαλείται από τη συσκευή MT-Bone ή/και τα αξεσουάρ της, ενώ αυτή λειτουργεί σωστά και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, θα πρέπει να το αναφέρετε στην Αρμόδια Αρχή και στον κατασκευαστή, τα στοιχεία του οποίου αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Το MT-Bone, με τα αντίστοιχα αξεσουάρ και τα συμβατά ρύγχη, είναι μια συσκευή που προορίζεται για την οστική χειρουργική. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη επαφή ή/και η υπερβολική πίεση των ρυγχών στον μαλακό ιστό διότι μπορεί να προκληθούν θερμικές βλάβες ή/και τραυματισμός λόγω κοπής. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιούνται κοφτερά ρύγχη. Η παρατεταμένη μηχανική δράση των κοφτερών ρυγχών μπορεί να προκαλέσει την κοπή των μαλακών ιστών. Στα σημεία που βρίσκονται κοντά σε μαλακούς ιστούς/νεύρα συνιστάται η κοπή να ολοκληρώνεται με ένα μη κοφτερό ρύγχος διαμαντιού ώστε να ελαχιστοποιείται ο πιθανός κίνδυνος καταστροφής των εν λόγω ιστών.

3.6 Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προϊόν κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Κοινοποιημένος οργανισμός: IMQ S.p.A.		Σήμα Nemko Συμμόρφωση με τα πρότυπα UL - CSA
	Εισαγωγέας		Κανονισμός του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με τον Ραδιοεξοπλισμό 2017
	Διανομέας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Ημερομηνία κατασκευής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής		Γραμωτός κώδικας του κλάδου υγείας
	Αριθμός παρτίδας		Σειριακός Αριθμός
	Αριθμός μοντέλου		Κωδικός καταλόγου
	Προσοχή		Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή διαβάστε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή
	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο (ΕΟ)		Μη αποστειρωμένο
	Αποστειρώσιμο σε μέγιστη θερμοκρασία 135 °C		Μην επαναποστειρώνετε
	Μιας χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Σύνδεση του πεντάλ ελέγχου		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Εναλλασσόμενο ρεύμα	QTY.1	Ποσότητα που υπάρχει μέσα στη συσκευασία: 1
I	Διακόπτης ενεργοποίησης στο «on» (αναμμένο)	0	Διακόπτης ενεργοποίησης στο «off» (σβησμένο)
	Ισοδυναμικότητα		Γείωση
	Όρια θερμοκρασίας		Προσοχή, ηλεκτρικό ρεύμα
	Όρια υγρασίας		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
«PS»	Σύμβολο που προσδιορίζει το Κανάλι PS το οποίο χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της χειρολαβής IEZOSURGERY MT.	«PD»	Σύμβολο που προσδιορίζει το Κανάλι PD το οποίο χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της χειρολαβής PIEZODRILL MT.
IP20	Βαθμός προστασίας IP (Ingress Protection) του μηχανικού περιβλήματος.	IP X8	Βαθμός προστασίας IP (Ingress Protection) του μηχανικού περιβλήματος. Προστασία από τη διείσδυση υγρών
	Καταιονισμός		Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα καταιονισμού
	Ρολόι, χρονοδιακόπτης, timer.		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εύθραστο		Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως		Αυτή η πλευρά πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω
Rx Only	Μόνο για την αγορά των Η.Π.Α. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο βάσει ιατρικής συνταγής ή από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες.		Διαφοροποιημένη συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

3.7 Αναγνωριστικά Στοιχεία

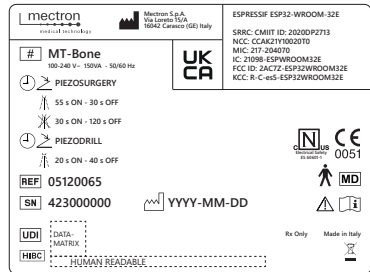
Για γρήγορες και αποτελεσματικές απαντήσεις από την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της εταιρείας μας παρακαλώ αναφέρετε:

- ακριβή περιγραφή του μοντέλου και του σειριακού αριθμού για το MT-Bone και τα αξεσουάρ,
- ακριβή περιγραφή του μοντέλου και της παρτίδας για τα ρύγχη.

3.7.1 Αναγνωριστική Πινακίδα της Συσκευής

Κάθε MT-Bone διαθέτει αναγνωριστική πινακίδα στην οποία αναγράφονται τα κύρια τεχνικά χαρακτηριστικά και τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένου του κωδικού UDI. Η αναγνωριστική πινακίδα βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής. Οι πλήρεις τεχνικές προδιαγραφές αναφέρονται στο *Capitolo 9 a pagina 52*.

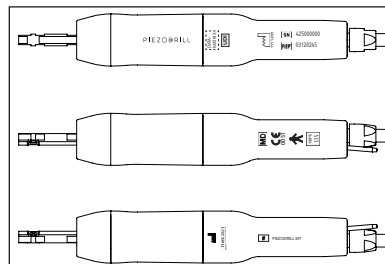
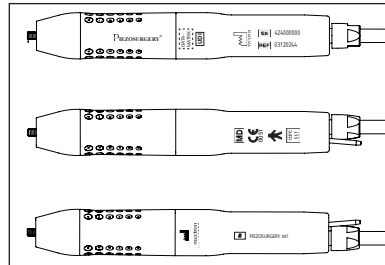
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης λίστα με τα σύμβολα και την περιγραφή τους αναφέρεται στο *Capitolo 3.6 a pagina 7*.



3.7.2 Αναγνωριστικά Στοιχεία των Αξεσουάρ

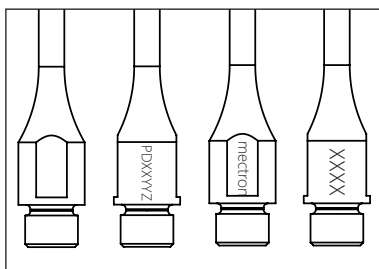
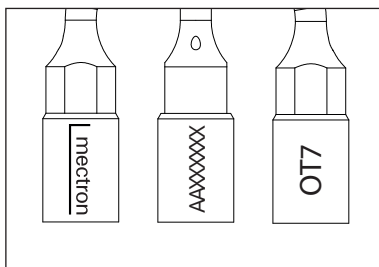
Σε κάθε χειρολαβή, PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT, υπάρχουν χαραγμένα με λέιζερ τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένου του κωδικού UDI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης λίστα με τα σύμβολα και την περιγραφή τους περιέχεται στο *Capitolo 3.6 a pagina 7*.



3.7.3 Αναγνωριστικά Στοιχεία των Ρυγχών

Σε κάθε ρύγχος που χρησιμοποιείται στις χειρολαβές PIEZOSURGERY MT και στις χειρολαβές PIEZODRILL MT υπάρχουν χαραγμένα με λέιζερ τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας. Επάνω στη συσκευασία τους αναγράφονται τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένου του κωδικού UDI.



4 ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

4.1 Λίστα Εξαρτημάτων του MT-Bone

MT-Bone διαθέτει έναν βασικό εξοπλισμό και ένα σετ πρόσθετων εξαρτημάτων τα οποία μπορείτε να παραγγείλετε χωριστά και τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τη διαμόρφωση και με τα αιτήματα του πελάτη (δείτε Πίνακες στη σελίδα 13).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Ορισμένα ρύγχη απαιτούν την παρουσία ειδικών εξαρτημάτων και εργαλείων προκειμένου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωστά (π.χ. κιτ ή/και ειδικά δυναμομετρικά κλειδιά). Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες συναρμολόγησης και καθαρισμού που παρέχονται μαζί με το ρύγχος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην ιστοσελίδα της Mectron μπορείτε να δείτε τη λίστα με τα διαθέσιμα και συμβατά προϊόντα.

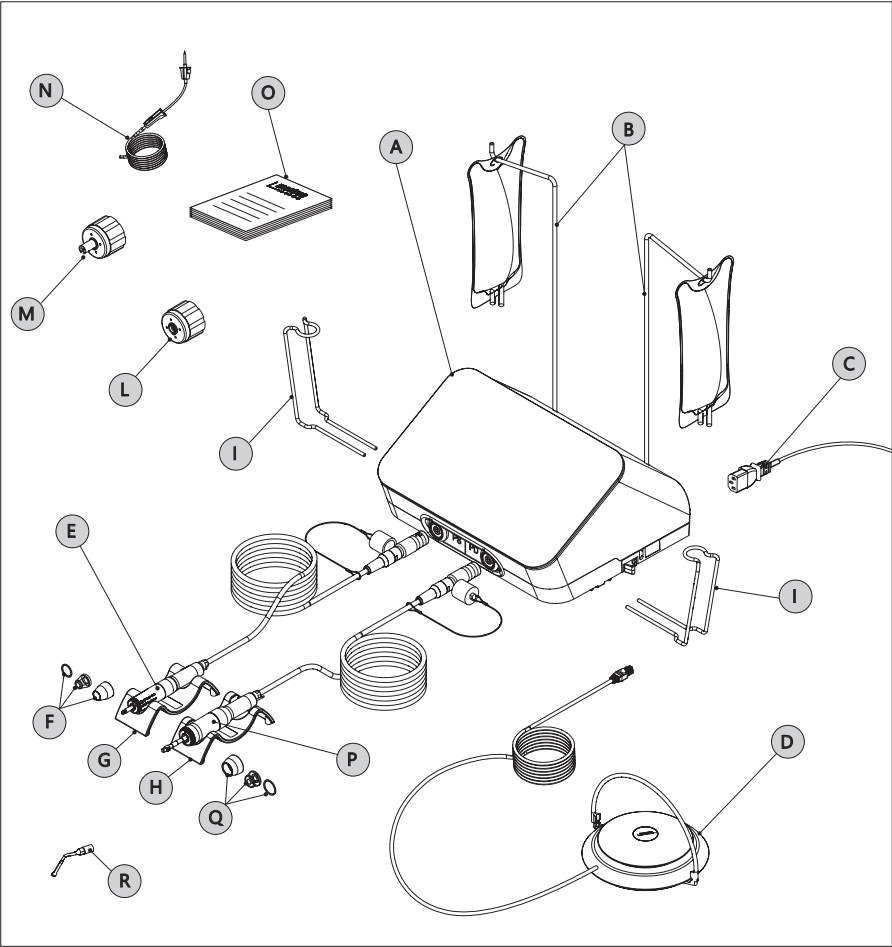
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χειρολαβή και το καλώδιο δεν μπορούν να διαχωριστούν.

Η συσκευασία της συσκευής δεν πρέπει να δέχεται ισχυρά χτυπήματα καθώς περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Επομένως τόσο η μεταφορά όσο και η αποθήκευση πρέπει να πραγματοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή. Μην τοποθετείτε πολλά κουτιά το ένα επάνω στο άλλο για να αποφύγετε την σύνθλιψη των συσκευασιών που βρίσκονται από κάτω. Όλα τα υλικά που αποστέλλονται από τη Mectron έχουν ελεγχθεί κατά την αποστολή. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της παραδίδονται κατάλληλα προστατευμένα και συσκευασμένα.

Κατά την παραλαβή, ελέγξτε για τυχόν ζημιές που μπορεί να έχουν προκληθεί κατά τη μεταφορά και, σε περίπτωση που υπάρχουν, υποβάλετε καταγγελία στον μεταφορέα. Φυλάξτε τη συσκευασία για τυχόν αποστολή σε ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Σέρβις της Mectron.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Προτού ξεκινήσετε την εργασία ελέγχετε πάντα ότι έχετε στη διάθεσή σας εφεδρικά υλικά (χειρολαβή, ρύγχη, κλειδιά) για να τα χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση που χρειαστεί να διακόψετε για λόγους βλάβης ή ανωμαλίας.

EL



Βασικός εξοπλισμός		
Σημ.	Προϊόν	Σημειώσεις
A	Σώμα Συσκευής	
B	Ράβδος στήριξης σάκου	
C	Καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας	Φις συμβατό με τη χώρα παράδοσης
D	Πεντάλ με στήριγμα	
E	Χειρολαβή PIEZOSURGERY MT	
F	Μεταλλικός κώνος PIEZOSURGERY MT (χωρίς φως), 3 οδηγοί φωτός, 3 παρεμβύσματα	
G	Κινητό στήριγμα χειρολαβής PIEZOSURGERY MT	
H	Κινητό στήριγμα χειρολαβής PIEZODRILL MT	
I	Σταθερό στήριγμα χειρολαβών	
L	Δυναμομετρικό κλειδί K8	
M	Δυναμομετρικό κλειδί K11	
N	Κιτ για καταιονισμό ^{α)}	
-	Προστατευτική μεμβράνη οθόνης αφής ^{α)}	
O	Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης Εγχειρίδιο καθαρισμού και αποστείρωσης	

Εξαρτήματα που μπορείτε να παραγγείλετε ξεχωριστά		
Σημ.	Προϊόν	Σημειώσεις
P	Χειρολαβή PIEZODRILL MT	
Q	Μεταλλικός κώνος PIEZODRILL MT (χωρίς φως), 3 οδηγοί φωτός, 3 παρεμβύσματα	
R	Ρύγχη/κιτ ρυγχών	
-	Συμβατά δυναμομετρικά κλειδιά Mectron	
-	Θήκη για ρύγχη	
-	Μικρός χειρουργικός δίσκος	
-	Προσαρμογέας για θερμική απολύμανση ρυγχών	
-	Προσαρμογέας για θερμική απολύμανση χειρολαβής	

α) Διανέμεται από τη Mectron

4.2 Πρώτη Εγκατάσταση

Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε χώρο που είναι κατάλληλος και άνετος για τη χρήση της.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο χώρος στον οποίο τοποθετείται η συσκευή πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο *Capitolo 3.5 a pagina 5*.

MT-Bone μπορείτε να το αγοράσετε έτοιμο για χρήση ή μπορεί να απαιτείται ενεργοποίηση μέσω της Εφαρμογής *MyMectron* ή πληκτρολογώντας ένα κλειδί ενεργοποίησης. Σε περίπτωση που η συσκευή σας απαιτεί κλειδί ενεργοποίησης οι διαδικασίες που θα πρέπει να ακολουθήσετε ενδέχεται να διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Ανατρέξτε στον προμηθευτή σας για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτό.

4.3 Απαιτήσεις Ασφαλείας Κατά τη Διάρκεια της Εγκατάστασης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Παρεμβολή με άλλες συσκευές. Παρόλο που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2, το MT-Bone και τα σχετικά αξεσουάρ ενδέχεται να παρεμβάλλονται σε άλλες κοντινές συσκευές. MT-Bone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή σε στοίβαξη με άλλες συσκευές. Τοποθετήστε το MT-Bone μακριά από υποστηρικτικό εξοπλισμό. Ωστόσο, εάν αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ελέγχετε και να παρακολουθείτε τη σωστή λειτουργία της συσκευής στη συγκεκριμένη διαμόρφωση.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Παρεμβολή από άλλες συσκευές. Η παρουσία διαθερμίας ή άλλων ηλεκτροχειρουργικών μονάδων κοντά στη συσκευή MT-Bone ή/και στα σχετικά αξεσουάρ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη σωστή λειτουργία της ίδιας της συσκευής.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ηλεκτρική εγκατάσταση των χώρων όπου η συσκευή είναι εγκατεστημένη και χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και με τις σχετικές απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτή η συσκευή πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά σε δίκτυα τροφοδοσίας με γείωση προστασίας.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχει

κίνδυνος εκρήξεων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν υπό την παρουσία αναισθητικών ή εύφλεκτων αερίων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Τοποθετήστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε η πρόσβαση στο φις τροφοδοσίας να είναι πάντα εύκολη καθώς αποτελεί το μέσο αποσύνδεσης από το ηλεκτρικό ρεύμα.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Εγκαταστήστε τη συσκευή σε σημείο που προστατεύεται από χτυπήματα ή από ψεκασμούς νερού ή άλλων υγρών.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή επάνω ή κοντά σε πηγές θερμότητας. Κατά την εγκατάσταση, μεριμνήστε για τη σωστή κυκλοφορία του αέρα γύρω από τη συσκευή. Αφήστε επαρκή ελεύθερο χώρο κυρίως κοντά στον ανεμιστήρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε τη συσκευή και τα σχετικά αξεσουάρ στο άμεσο ηλιακό φως ή σε πηγές υπεριώδους φωτός.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπάρχει δυνατότητα μεταφοράς της συσκευής, με τα αξεσουάρ της, ωστόσο ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη μεταφορά. Τοποθετήστε το πεντάλ στο έδαφος έτσι ώστε να ενεργοποιείται μόνο σκοπίμως από τον χειριστή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού συνδέσετε το καλώδιο της χειρολαβής στη συσκευή,

βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές επαφές είναι εντελώς στεγνές. Εάν χρειάζεται, στεγνώστε τες με πεπιεσμένο αέρα.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Προτού χρησιμοποιήσετε το κιτ καταιονισμού, ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας και επιθεωρήστε το προϊόν για να αποκλείσετε τυχόν ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ καταιονισμού εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά. Το κιτ καταιονισμού χάνει τη στείρωσή του εάν η συσκευασία είναι σκισμένη ή κατεστραμμένη. Σε

περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το κιτ. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το σετ.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε να βραχεί το σώμα του μηχανήματος ή το πεντάλ. Σε περίπτωση που εισχωρήσει υγρό στο σώμα του μηχανήματος ή στο πεντάλ, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση στις συσκευές.

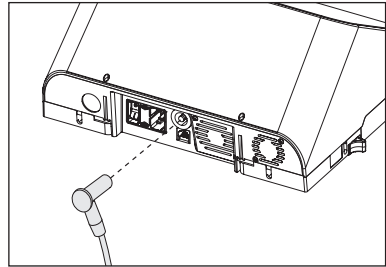
EL

4.4 Σύνδεση της Συσκευής

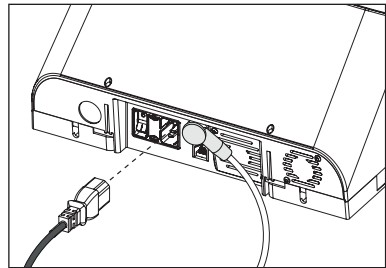
Ισοδυναμικό βύσμα: η συσκευή είναι εξοπλισμένη με πρόσθετο ισοδυναμικό βύσμα στο πίσω μέρος της συσκευής. Το βύσμα συμμορφώνεται με το DIN 42801. Εισάγετε τον σύνδεσμο του ισοδυναμικού καλωδίου (δεν παρέχεται) στο βύσμα που υπάρχει στο πίσω μέρος της συσκευής. Σκοπός της πρόσθετης ισοδυναμικής σύνδεσης είναι η μείωση της διαφοράς δυναμικού που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ανάμεσα στο σώμα της συσκευής και στα αγωγίμα μέρη άλλων αντικειμένων εντός του ιατρικού περιβάλλοντος.

Εισάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας στην αντίστοιχη υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής. Συνδέστε το στην πρίζα που υπάρχει στον τοίχο.

1



2

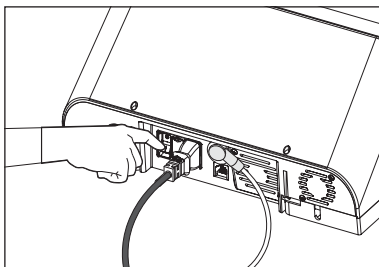


4.5 Ενεργοποίηση της Συσκευής

EL

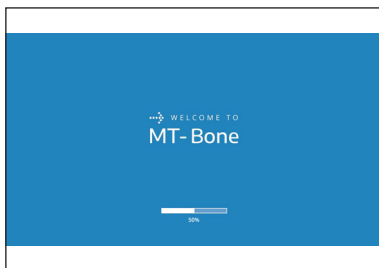
Ενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του γενικού διακόπτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του σώματος της συσκευής, φροντίζοντας να μην έχετε πατημένο το πεντάλ κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου.

3



4

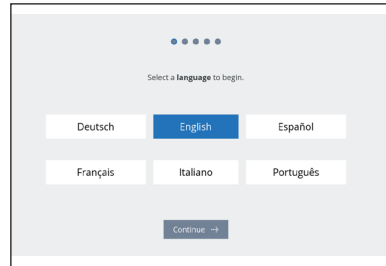
Όταν ο χρήστης ενεργοποιήσει τη συσκευή εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη για περίπου ένα λεπτό. Η γραμμή δείχνει την κατάσταση προόδου της ενεργοποίησης.



4.6 Επιλογή Γλώσσας και Ενεργοποίηση Συσσκευής

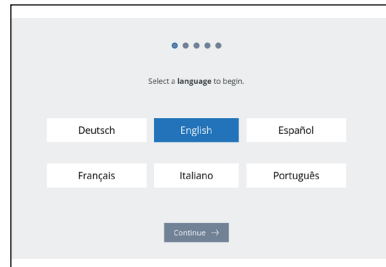
Η προεπιλεγμένη γλώσσα που χρησιμοποιείται για το γραφικό περιβάλλον της οθόνης είναι η αγγλική.

5



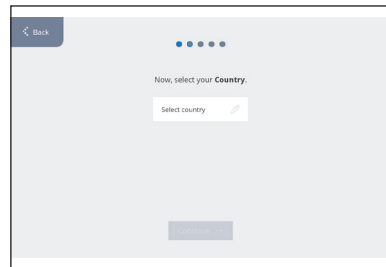
Κατά την πρώτη εγκατάσταση είναι απαραίτητο να επιλέξετε μια γλώσσα μεταξύ των διαθέσιμων γλωσσών πατώντας στο αντίστοιχο πλήκτρο. Αφού επιλέξετε την επιθυμητή γλώσσα μπορείτε να προχωρήσετε επιλέγοντας το πλήκτρο «Συνέχεια».

6



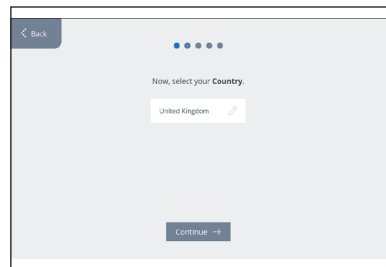
Έπειτα είναι απαραίτητο να επιλέξετε τη χώρα. Ένα αναπτυσσόμενο μενού περιέχει τη λίστα με τις χώρες που μπορείτε να επιλέξετε και η σειρά των χωρών εξαρτάται από τη γλώσσα που επιλέξατε προηγουμένως.

7



Αφού επιλέξετε τη γλώσσα μπορείτε να επιλέξετε «Συνέχεια» και να προχωρήσετε στην ενεργοποίηση της συσκευής.

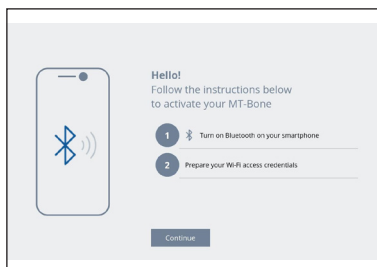
8



4.7 Ενεργοποίηση Συσκευής μέσω Εφαρμογής

Μετά από λίγα δευτερόλεπτα αφού επιλέξετε τη χώρα εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη όπου ο χρήστης καλείται να προετοιμαστεί για την ενεργοποίηση του προϊόντος.

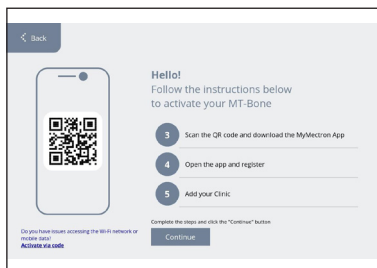
9



Στη συνέχεια, η επόμενη οθόνη παρέχει οδηγίες για τη λήψη της εφαρμογής Mectron (*MyMectron*), μέσω της οποίας ο χρήστης εκτελεί εγγραφή και δημιουργεί την Κλινική του.

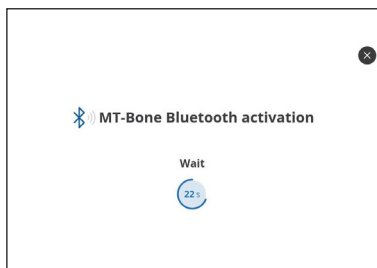
Εναλλακτικά, η συσκευή μπορεί να ενεργοποιηθεί μέσω αριθμητικού κωδικού (δείτε *Capitolo 4.8 a pagina 20*). Η ενεργοποίηση μέσω κωδικού γίνεται κάνοντας κλικ στο πλήκτρο «Ενεργοποίηση μέσω κωδικού».

10



Αφού πατήσετε το πλήκτρο «Συνέχεια», στην οθόνη του MT-Bone εμφανίζεται η ακόλουθη σελίδα. Πρόκειται για μια σελίδα αναμονής που ενημερώνει τον χρήστη ότι το Bluetooth της συσκευής είναι σε φάση ενεργοποίησης.

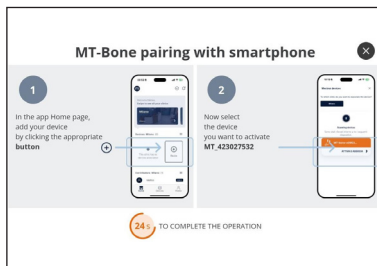
11



Αφού ενεργοποιηθεί το Bluetooth, εμφανίζεται μια νέα σελίδα με οδηγίες για τη σύζευξη της συσκευής MT-Bone στην εφαρμογή στο smartphone του χρήστη. Αυτή η διαδικασία πρέπει να ολοκληρώνεται εντός του χρόνου που υποδεικνύεται στην οθόνη.

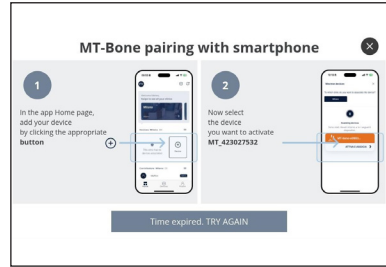
Για να πραγματοποιήσει τη σύζευξη, ο χρήστης θα πρέπει να προσθέσει μια νέα συσκευή πατώντας το αντίστοιχο πλήκτρο (+) στην Εφαρμογή και έπειτα να επιλέξει τη συσκευή MT-Bone που θέλει να ενεργοποιήσει. Ο αναγνωριστικός κωδικός του MT-Bone σας εμφανίζεται στην οθόνη.

12



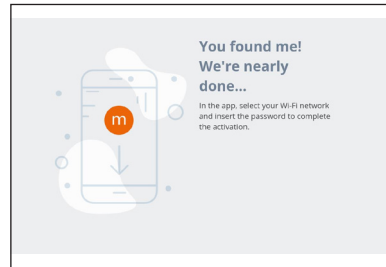
13

Εάν η διαδικασία δεν ολοκληρωθεί εντός του χρόνου που υποδεικνύεται, ή δεν είναι επιτυχής, στην οθόνη εμφανίζεται το πλήκτρο «Τέλος χρόνου. ΞΑΝΑΔΟΚΙΜΑΣΕ» που σας επιτρέπει να εκτελέσετε επανεκκίνηση στον χρονοδιακόπτη και να επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης.



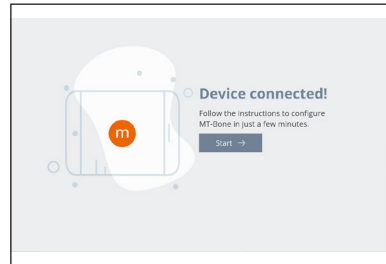
14

Η ακόλουθη οθόνη επιβεβαιώνει ότι η σύζευξη πραγματοποιήθηκε με επιτυχία. Η Εφαρμογή τώρα θα ζητήσει από τον χρήστη να ολοκληρώσει την ενεργοποίηση της συσκευής MT-Bone: επιλέξτε το δίκτυο Wi-Fi και εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης. Δεν υπάρχουν χρονικά όρια για την ολοκλήρωση αυτής της ενέργειας.



15

Εάν ο χρήστης ολοκληρώσει όλες τις ενέργειες που απαιτούνται στο smartphone, το MT-Bone εμφανίζει την ακόλουθη οθόνη επιβεβαιώνοντας ότι η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί σωστά και ότι μπορεί να προχωρήσει στη δημιουργία του προφίλ χρήστη ή στη χρήση της συσκευής.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να κάνετε λήψη της εφαρμογής MyMectron μόνο μέσω Apple App Store και Google Play Store.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: για να ρυθμίσετε το Wi-Fi κάποια άλλη στιγμή ή να ενημερώσετε τα διαπιστευτήριά του, ανατρέξτε στη διαδικασία που περιγράφεται στο *Capitolo 6.6.1 a pagina 49*.

4.8 Ενεργοποίηση Συσκευής μέσω Κωδικού

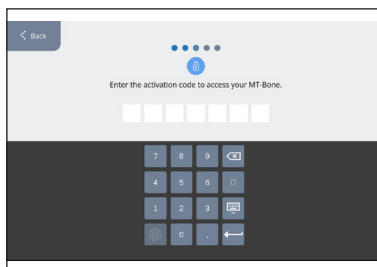
EL

Η συσκευή μπορεί εναλλακτικά να ενεργοποιηθεί μέσω κωδικού επτά ψηφίων, εφόσον προβλέπεται.

Οι οδηγίες ή/και ο κωδικός ενεργοποίησης βρίσκονται μέσα στη βαλίτσα με την οποία αποστέλλεται ο εξοπλισμός.

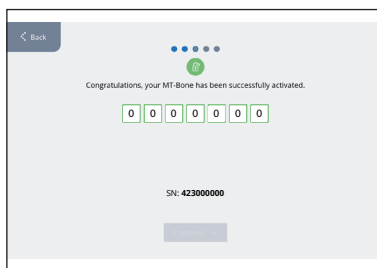
Σε αυτή την περίπτωση είναι απαραίτητο να πληκτρολογήσετε τον κωδικό στο πληκτρολόγιο.

16

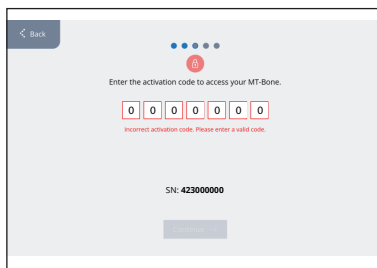


Αν ο κωδικός που έχετε εισάγει είναι σωστός το σύστημα σας επιτρέπει να προχωρήσετε.

Πατήστε στο πλήκτρο «Συνέχεια» για να προχωρήσετε στη ρύθμιση.



Σε περίπτωση εσφαλμένου κωδικού θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος με κόκκινο εικονίδιο. Το σύστημα ενημερώνει τον χρήστη ότι η συσκευή δεν ενεργοποιήθηκε και ο χρήστης θα πρέπει να εισάγει εκ νέου τον κωδικό για να προχωρήσει.



4.9 Δημιουργία Προφίλ Χρήστη

Ο χρήστης μπορεί να δημιουργήσει ένα προφίλ χρήστη έτσι ώστε να δημιουργηθεί η λίστα «Τα ρύγχη μου» και να βελτιστοποιηθεί η χρήση του καναλιού PIEZOSURGERY. Αυτό το βήμα δεν είναι υποχρεωτικό και μπορεί να πραγματοποιηθεί κάποια άλλη στιγμή μπαίνοντας στην ενότητα ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ, όπου έχετε επίσης τη δυνατότητα να δημιουργήσετε και άλλα προφίλ.

Δείτε *Capitolo 5.8 a pagina 35*.

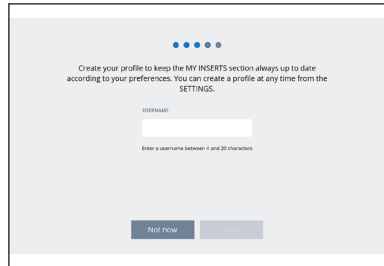
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δημιουργία ενός προφίλ χρήστη δεν είναι υποχρεωτική, ωστόσο είναι ο μόνος τρόπος για να μπορεί να γίνεται η διαχείριση πολλών χρηστών και να αποθηκεύονται οι εξατομικευμένες ρυθμίσεις τους.

Αυτό το βήμα της ρύθμισης αφορά την επιλογή των ρυγχών PIEZOSURGERY που ο χρήστης μπορεί να δει στη λίστα «Τα ρύγχη μου». Ο κατάλογος με τα ρύγχη χωρίζεται σε κατηγορίες και επίσης υπάρχει και πεδίο αναζήτησης. Για να επιλέξετε το ρύγχος μπορείτε:

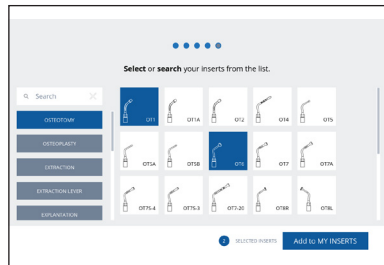
- να μετακινηθείτε στη λίστα και να δείτε όλα τα διαθέσιμα ρύγχη,
- να φιλτράρετε τη λίστα με τα διαθέσιμα ρύγχη βάσει τύπου,
- να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία αναζήτησης.

Επιλέγοντας το πεδίο «Αναζήτηση» μπορείτε να εισάγετε μια σειρά χαρακτήρων για την αναζήτηση ενός συγκεκριμένου ρύγχους, τα αποτελέσματα της αναζήτησης εμφανίζονται στα δεξιά.

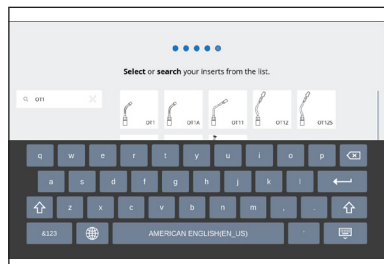
17



18



19



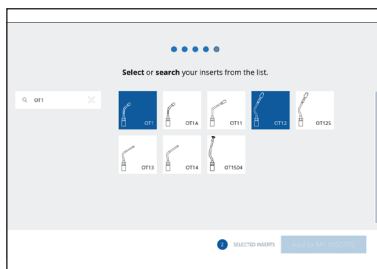
Μπορείτε πλέον να επιλέξετε τα ρύγχη που επιθυμείτε.

Ο αριθμός των επιλεγμένων ρυγχών εμφανίζεται στη γραμμή στο κάτω μέρος της οθόνης. Αφού επιλέξετε όλα τα ρύγχη, μπορείτε να προχωρήσετε επιλέγοντας το πλήκτρο «Προσθήκη ρυγχών».

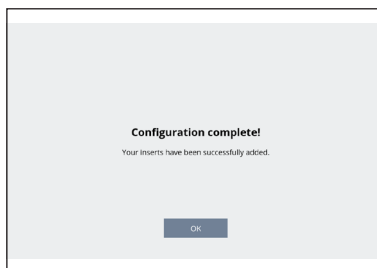
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η σειρά εμφάνισης των ρυγχών στην οθόνη λειτουργιών PIEZOSURGERY είναι αλφαβητική.

Η ρύθμιση έχει πλέον ολοκληρωθεί και ο χρήστης μπορεί να προχωρήσει στη χρήση της συσκευής.

20



21



22

Εάν έχει συνδεθεί μια χειρολαβή, ο χρήστης μεταφέρεται στην οθόνη ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ και επιλέγοντας το πλήκτρο ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ μεταφέρεται στην οθόνη λειτουργιών που αφορά τη συνδεδεμένη χειρολαβή.

Εάν έχουν συνδεθεί και οι δύο χειρολαβές, ο χρήστης μεταφέρεται στην οθόνη ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ και επιλέγοντας το πλήκτρο ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ μεταφέρεται από προεπιλογή στην οθόνη λειτουργιών PIEZODRILL. Στη συνέχεια θα μπορεί να επιλέξει το κανάλι που επιθυμεί επιλέγοντας το αντίστοιχο πλήκτρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: είναι απαραίτητη η προσθήκη τουλάχιστον ενός ρύγχους στη λίστα «Τα ρύγχη μου» για να προχωρήσετε ως γενικός χρήστης. Ο χρήστης θα μπορεί έπειτα να προσθέσει και άλλα ρύγχη μέσω του πλήκτρου «+» ή «» στην οθόνη λειτουργιών PIEZOSURGERY.

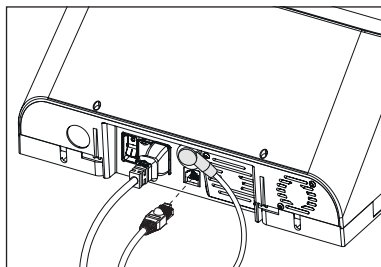
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν δεν δημιουργηθεί προφίλ χρήστη, επάνω αριστερά στην οθόνη εμφανίζεται μόνο το μήνυμα «Καλώς ήρθατε».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν προηγουμένως δεν έχουν συνδεθεί οι χειρολαβές, επιλέγοντας «OK» ο χρήστης μεταφέρεται στην οθόνη ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

5 ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

5.1 Σύνδεση Πεντάλ

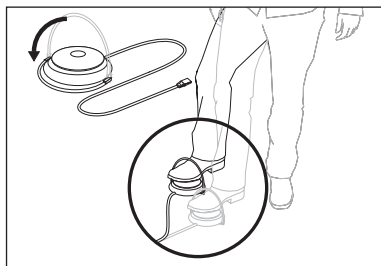
Συνδέστε το πεντάλ στο πίσω μέρος της συσκευής, στην υποδοχή που φέρει το σύμβολο  μέσω του βύσματος του καλωδίου του πεντάλ, μέχρι να ακουστεί το 'κλικ'.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το πεντάλ διαθέτει ένα στήριγμα που επιτρέπει τη μετακίνησή του στο καταλληλότερο σημείο για τη διαδικασία, δίχως να πρέπει να το πιάνετε με τα χέρια προκειμένου να το μετακινήσετε.

Μπορείτε επίσης να τοποθετήσετε το στήριγμα οριζοντίως σε περίπτωση που δεν το χρησιμοποιείτε.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ως προς την τοποθέτηση του πεντάλ, το οποίο θα πρέπει να βρίσκεται σε τέτοια θέση ώστε να μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο εκ προθέσεως από τον χειριστή.



5.2 Σύνδεση Ράβδου Στήριξης Σάκου και Στήριξης Χειρολαβών

EL

Εισάγετε τη ράβδο στήριξης σάκου (ή και τις δύο σε περίπτωση χρήσης και των δύο χειρολαβών) στην ειδική οπή στο πίσω μέρος της συσκευής καθ' όλο το μήκος εφόσον είναι εφικτό.

Ο σύνδεσμος των ράβδων είναι ειδικά διαμορφωμένος ώστε να κλειδώνει ο προσανατολισμός τους και να αποφεύγεται η περιστροφή τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Εισάγετε τις ράβδους στήριξης σάκου στρέφοντάς τες προς το εξωτερικό της συσκευής όπως φαίνεται στην εικόνα.

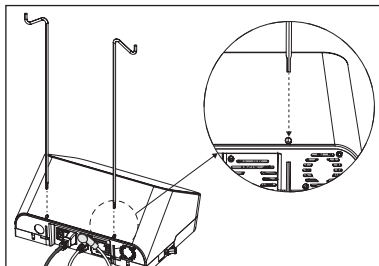
Εισάγετε το σταθερό στήριγμα της χειρολαβής στις ειδικές υποδοχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το στήριγμα χειρολαβής μπορεί να τοποθετηθεί σε δύο διαφορετικές θέσεις: στο πλάι δεξιά και στο πλάι αριστερά.

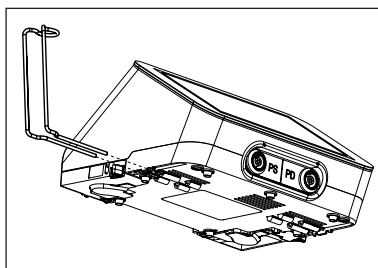
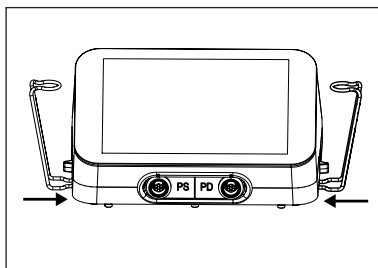
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Το στήριγμα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την τοποθέτηση της χειρολαβής PIEZOSURGERY MT ή PIEZODRILL MT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: για ευκολότερη τοποθέτηση σηκώστε ελαφρώς τη συσκευή έτσι ώστε να φαίνονται οι υποδοχές.

1



2



5.3 Σύνδεση Χειρολαβών στη Συσσκευή

Το κανάλι PS επιτρέπει τη χρήση της χειρολαβής PIEZOSURGERY MT στην οποία μπορείτε να συνδέσετε τα ρύγχη πολλαπλής χρήσης PIEZOSURGERY.

Το κανάλι PD επιτρέπει τη χρήση της χειρολαβής PIEZODRILL MT στην οποία μπορείτε να συνδέσετε τα ρύγχη πολλαπλής χρήσης της οικογένειας PD.

Αφαιρέστε το κάλυμμα του συνδέσμου του καλωδίου, εφόσον υπάρχει, και εισάγετε τον σύνδεσμο του καλωδίου στην ειδική υποδοχή που βρίσκεται στο μπροστινό πάνελ του σώματος του μηχανήματος, ευθυγραμμίζοντας το σημάδι που υπάρχει επάνω στον σύνδεσμο με το σημάδι επάνω στον δακτύλιο του σώματος του μηχανήματος. Σπρώξτε ελαφρώς τον σύνδεσμο του καλωδίου-χειρολαβής μέχρι να βρει αντίσταση στο τέρμα.

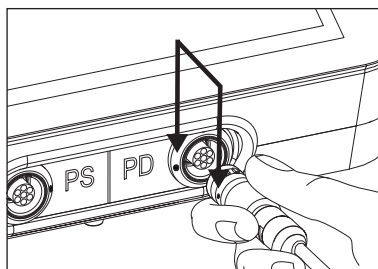
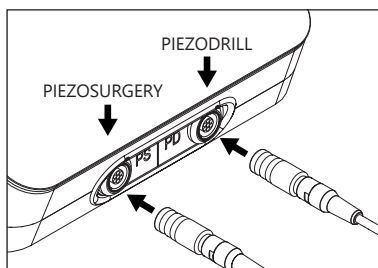
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο-χειρολαβή, πρέπει πάντα να το συνδέετε ή/και να το αποσυνδέετε κρατώντας το μόνο από τον σύνδεσμο. Μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: οι σύνδεσμοι των χειρολαβών PIEZOSURGERY MT και PIEZODRILL MT έχουν σχεδιαστεί ώστε να μπορούν να συνδεόνται μόνο στο αντίστοιχο κανάλι χάρη σε ένα ευδιάκριτο γεωμετρικό σχήμα που τα διακρίνει μεταξύ τους.

Επίσης, η παρουσία μιας κόκκινης κουκκίδας τόσο στους δύο συνδέσμους όσο και στις αντίστοιχες συνδέσεις στην πλευρά του μηχανήματος, υποδεικνύει τον σωστό προσανατολισμό του ίδιου του συνδέσμου κατά τη σύνδεση στη συσκευή. Επιπλέον, ο προσδιορισμός των καναλιών έχει ως εξής:

- ένδειξη «PS» για τη χειρολαβή PIEZOSURGERY MT και κωδικός γκρι χρώματος,
- ένδειξη «PD» για τη χειρολαβή PIEZODRILL MT και κωδικός μαύρου χρώματος.

1



5.4 Συναρμολόγηση του Κιτ Καταιονισμού

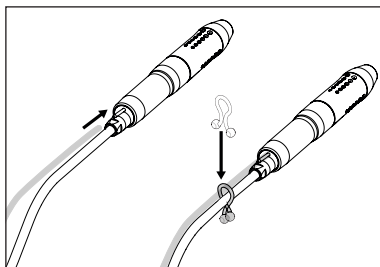
EL

Ανοίξτε τη συσκευασία της χειρολαβής που προηγουμένως είχατε αποστειρώσει και του Κιτ Καταιονισμού, αφαιρώντας τον σωλήνα και τα κλιπ στερέωσης.

Συνδέστε το τελικό τμήμα του σωλήνα καταιονισμού στον αντίστοιχο σύνδεσμο της χειρολαβής.

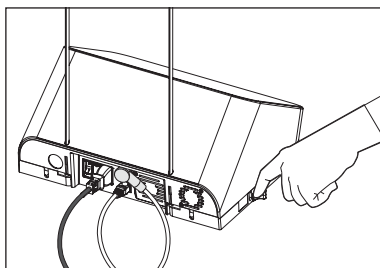
Στερεώστε τον σωλήνα καταιονισμού στο καλώδιο της χειρολαβής χρησιμοποιώντας τα κλιπ που παρέχονται, φροντίζοντας να τοποθετείτε τουλάχιστον ένα κλιπ κοντά στον σύνδεσμο της πλευράς του μηχανήματος έτσι ώστε ο σωλήνας του κιτ καταιονισμού να βρίσκεται παράλληλα με το καλώδιο.

1



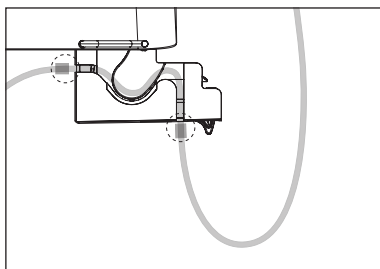
2

Ανοίξτε το συρτάρι της περισταλτικής αντλίας ως το τέρμα μέσω του πλαϊνού κουμπιού προς το μπροστινό μέρος της συσκευής.



3

Εισάγετε το τμήμα του σωλήνα καταιονισμού που έχει τη μεγαλύτερη διάμετρο και μήκος 15 εκ. στην περισταλτική αντλία. Το τμήμα του σωλήνα που θα τοποθετηθεί στο εσωτερικό του συρταριού περιλαμβάνεται μεταξύ των δύο συνδέσεων που επίσης εμποδίζουν το πέρασμα του σωλήνα.



4

Κλείστε εντελώς το συρτάρι της περισταλτικής αντλίας.

Τοποθετήστε τον σάκο στην ειδική ράβδο στήριξης.

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον διατρητήρα

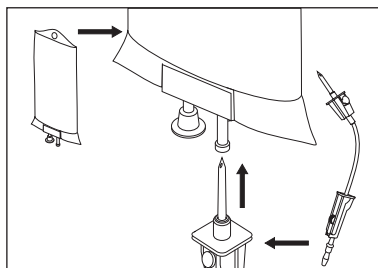
Εισάγετε τον διατρητήρα στον σάκο καταιονισμού (ο σάκος δεν παρέχεται).

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Τα κιτ καταιονισμού παρέχονται μέσα σε αποστειρωμένες συσκευασίες. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά της. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά μην τη χρησιμοποιείτε και προχωρήστε στη σωστή απόρριψή της.

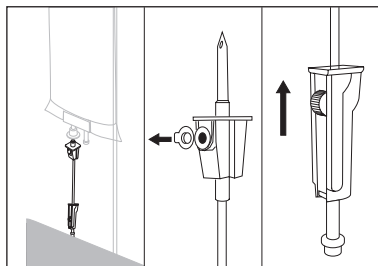
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Η ράβδος στήριξης για τον περιέκτη του φυσιολογικού ορού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σάκους με μέγιστη χωρητικότητα 1000 ml (max 1,1 Kg).

Ανοίξτε το στόμιο του αέρα που υπάρχει στον εγχυτήρα προτού ξεκινήσετε. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του σωλήνα καταιονισμού, εάν είναι κλειστός.

5



6



5.5 Αποσύνδεση των Χειρολαβών

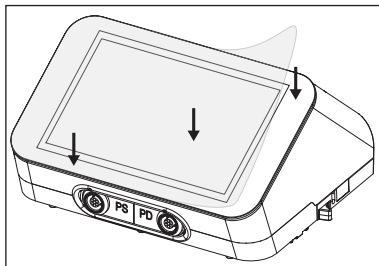
Για να αποσυνδέσετε τους συνδέσμους των καλωδίων χειρολαβής, αρκεί να πιάσετε καλά τον σύνδεσμο και να τον τραβήξετε για να αφαιρεθεί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο-χειρολαβή, πρέπει πάντα να το συνδέετε ή/και να το αποσυνδέετε κρατώντας το μόνο από τον σύνδεσμο. Μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο.

5.6 Τοποθέτηση Προστατευτικής Μεμβράνης (πρόσθετο στοιχείο)

Καθαρίστε την οθόνη αφής με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει πολλές ίνες και τοποθετήστε την αποστειρωμένη προστατευτική μεμβράνη στην επιφάνεια της καθαρής οθόνης αφής.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Οι προστατευτικές μεμβράνες παρέχονται μέσα σε αποστειρωμένες συσκευασίες. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά της. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά μην τη χρησιμοποιείτε και προχωρήστε στη σωστή απόρριψή της.



5.7 Περιγραφή των Στοιχείων Ελέγχου

Ο πίνακας χειρισμού του MT-Bone διαθέτει ενσωματωμένη Οθόνη Αφής. Τα στοιχεία ελέγχου επιλέγονται πατώντας απλώς το δάχτυλο επάνω στην οθόνη και συγκεκριμένα στα προεπιλεγμένα κουμπιά που υπάρχουν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

ΓΚΡΙ ΣΚΟΥΡΟ: ενεργοποιημένο κουμπί και αν επιλεγεί μεταφέρει στην αντίστοιχη σελίδα.

ΓΚΡΙ ΑΝΟΙΚΤΟ: κουμπί χωρίς δυνατότητα επιλογής (διπλή ηχητική ανατροφοδότηση).

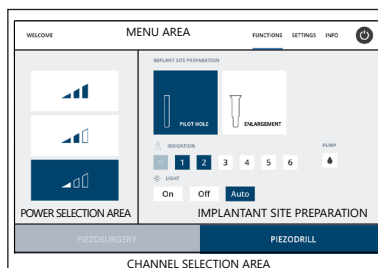
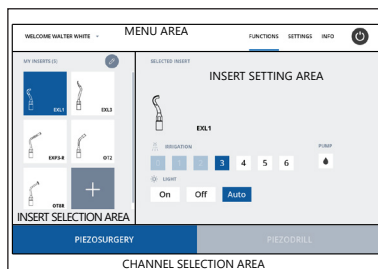
ΛΕΥΚΟ: κουμπί με δυνατότητα επιλογής (ηχητική ανατροφοδότηση).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή κοφτερά αντικείμενα επάνω στην οθόνη LCD. Η Οθόνη Αφής ή ο ίδιος ο πίνακας ελέγχου μπορεί να υποστούν ζημιά. Με ένα απλό πάτημα με το δάχτυλο, ακόμη και όταν φοράτε γάντια από λάτεξ, μπορείτε να επιλέξετε τις επιθυμητές ρυθμίσεις.

Μετά την πρώτη εκκίνηση λειτουργίας (δείτε *Capitolo 5 a pagina 23*), κατά την ενεργοποίηση της συσκευής εμφανίζεται η κύρια οθόνη.

Η κύρια οθόνη χωρίζεται σε 4 βασικές περιοχές:

- Περιοχή των μενού.
- Περιοχή επιλογής ρύγχους (κανάλι PIEZOSURGERY) και επιλογής ισχύος (κανάλι PIEZODRILL).
- Περιοχή ρύθμισης ρύγχους (κανάλι PIEZOSURGERY) προετοιμασία σημείου εμφύτευσης (κανάλι PIEZODRILL).
- Περιοχή επιλογής του καναλιού.



Στη συνέχεια περιγράφονται τα διαθέσιμα κουμπιά και εντολές στην **περιοχή των Μενού**:

• ΚΟΥΜΠΙ ΟΝΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΤΗ

Δείχνει το όνομα του επιλεγμένου χρήστη. Είναι ένα αναπτυσσόμενο μενού που επιτρέπει την επιλογή του επιθυμητού χρήστη, εφόσον είχε δημιουργηθεί προηγουμένως.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• ΚΟΥΜΠΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

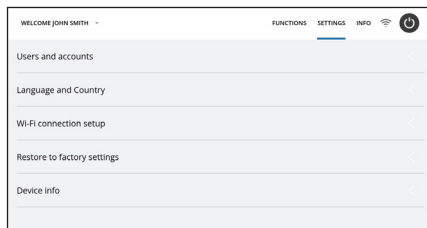
Ο χρήστης μεταφέρεται στην οθόνη λειτουργιών (PIEZOSURGERY ή PIEZODRILL ανάλογα με τη χειρολαβή που χρησιμοποιείται)

FUNCTIONS

• ΚΟΥΜΠΙ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

Ανοίγει η σελίδα που περιέχει το μενού των ρυθμίσεων της συσκευής.

SETTINGS

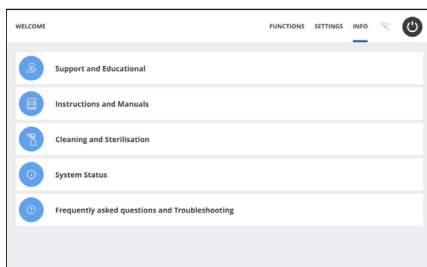


• ΚΟΥΜΠΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Ανοίγει η σελίδα που περιέχει το μενού των βοηθητικών πληροφοριών σχετικά με την τεκμηρίωση, τις συχνές ερωτήσεις, τα στοιχεία της υποστήριξης πελατών, κτλ.

Μια πορτοκαλί κουκκίδα στο εικονίδιο ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ επισημαίνει στον χρήστη ότι υπάρχει ένα νέο σφάλμα. Το σφάλμα αναφέρεται στην ενότητα Κατάσταση του συστήματος της διεπαφής

INFO



• ΚΟΥΜΠΙ WI-FI

Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη σύνδεση Wi-Fi.

Το Wi-Fi μπορεί να βρίσκεται σε τρεις διαφορετικές καταστάσεις:

- Απενεργοποιημένο
- Ενεργοποιημένο χωρίς σύνδεση
- Ενεργοποιημένο και συνδεδεμένο



• ΚΟΥΜΠΙ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ

Τερματίζει τη συνεδρία εργασίας.



• ΚΟΥΜΠΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ

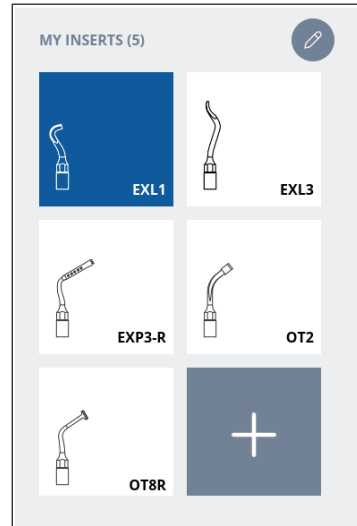
Αφαιρεί το μήνυμα και ακυρώνει την εντολή.



Στη συνέχεια περιγράφονται τα διαθέσιμα κουμπιά και εντολές στην **περιοχή επιλογής ρύθμους/επιλογής ισχύος**:

- **ΚΟΥΜΠΙΑ «ΤΑ ΡΥΓΧΗ ΜΟΥ»**

Επιτρέπουν την επιλογή του ρύγχους που θα χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία.



- **ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**

Επιτρέπει την επεξεργασία της λίστας των ρυγχών.



- **ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΙΣΧΥΟΣ ΚΑΝΑΛΙΟΥ ΠΙΕΖΟΔΡΙΛΛ**

Επιτρέπει την επιλογή του επιπέδου ισχύος της χειρολαβής ΠΙΕΖΟΔΡΙΛΛ MT.



Παρακάτω περιγράφονται τα διαθέσιμα κουμπιά και εντολές στην **περιοχή ρύθμισης ρύγχους/προετοιμασία σημείου εμφύτευσης**:

• ΚΟΥΜΠΙ ΑΝΤΛΙΑΣ

Η συσκευή διαθέτει πλήκτρο PUMP. Η λειτουργία PUMP πρέπει να χρησιμοποιείται στην αρχή της διαδικασίας προκειμένου το υγρό να μπορεί να φτάσει στο ρύγχος, έτσι ώστε η επέμβαση να ξεκινά με τον απαραίτητο καταιονισμό, διαφορετικά εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος.

Η λειτουργία αυτή πρέπει να εκτελείται στο τέλος της χρήσης της συσκευής και πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση όλων των εξαρτημάτων (Δείτε Εγχειρίδιο Καθαρισμού και Αποστείρωσης).



• ΚΟΥΜΠΙ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

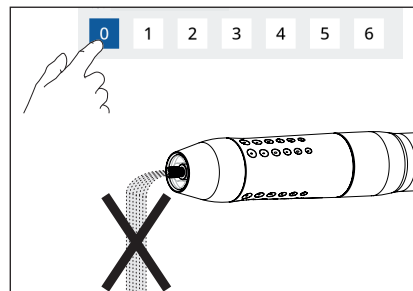
Μέσω των αριθμητικών κουμπιών μπορείτε να αλλάξετε την ποσότητα του καταιονισμού εντός ενός εύρους που καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

Το ρυθμισμένο επίπεδο καταιονισμού αποθηκεύεται στη μνήμη.

Προβλέπονται 7 επίπεδα παροχής:

- 0 = η λειτουργία της αντλίας είναι κλειστή: από το ρύγχος δεν εξέρχεται υγρό.
- Από 1 ως 6= η παροχή της αντλίας κυμαίνεται από 4 με 8 ml/λεπτό έως περίπου 75 ml/λεπτό, ανάλογα με το ρύγχος.

Η δυνατότητα επιλογής των επιπέδων παροχής του καταιονισμού εξαρτάται από τον επιλεγμένο τύπο ρύγχος.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η θεραπεία δίχως καταιονισμό είναι δυνατή μόνο για τα ρύγχη που επιτρέπουν την επιλογή του.

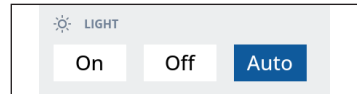
Σε περίπτωση που απαιτείται παροχή καταιονισμού κάτω από 8 ml/λεπτό, για τα ρύγχη OP1, OP2, OP3, OP3A και SLC, επιλέξτε το επίπεδο 1 (περίπου 4 ml/λεπτό). Για όλα τα άλλα ρύγχη το επίπεδο καταιονισμού 1 αντιστοιχεί σε περίπου 8 ml/λεπτό.

EL

• ΚΟΥΜΠΙ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

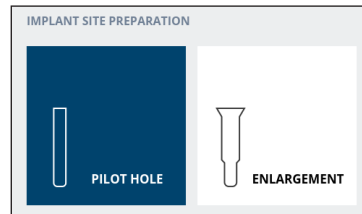
Ανάλογα με τον τύπο της επέμβασης που πρέπει να πραγματοποιηθεί υπάρχει δυνατότητα επιλογής 3 ρυθμίσεων από τη λίστα «ΦΩΣ»:

- Επιλέγοντας τη ρύθμιση AUTO η λυχνία LED της χειρολαβής ανάβει με το πάτημα του πεντάλ και σβήνει αυτόματα μετά από 3 δευτερόλεπτα αφού απελευθερωθεί το πεντάλ.
- Επιλέγοντας τη ρύθμιση ON η λυχνία LED της χειρολαβής παραμένει πάντα αναμμένη, ανεξάρτητα από το πεντάλ. Η λυχνία σβήνει 100 δευτερόλεπτα μετά από το τελευταίο πάτημα του πεντάλ και η λειτουργία περνά από ON σε AUTO.
- Επιλέγοντας τη ρύθμιση OFF η λυχνία LED της χειρολαβής παραμένει πάντα σβησμένη.



• ΚΟΥΜΠΙΑ ΣΤΑΔΙΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

Πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με την προετοιμασία της οπής πλοήγησης ή διεύρυνσης.



Στη συνέχεια περιγράφονται τα διαθέσιμα κουμπιά και εντολές στην **περιοχή επιλογής του καναλιού**:

- **ΚΟΥΜΠΙΑ ΟΘΟΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Επιτρέπουν την επιλογή της οθόνης λειτουργιών PIEZOSURGERY ή PIEZODRILL (δείτε παραγράφους 6.9 και 6.10).

Υπάρχει δυνατότητα επιλογής εάν η χειρολαβή είναι συνδεδεμένη.

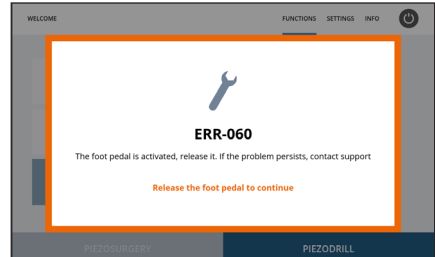
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα κουμπιά επιλογής μπορεί να έχουν τρία διαφορετικά χρώματα ανάλογα με την κατάσταση της σχετικής λειτουργίας. Παρακάτω περιγράφονται τα χρώματα και οι καταστάσεις:

ΜΠΛΕ ΑΝΟΙΧΤΟ: αναγνωριστικό χρώμα του καναλιού PIEZOSURGERY όταν είναι επιλεγμένο.

ΜΠΛΕ ΣΚΟΥΡΟ: αναγνωριστικό χρώμα του καναλιού PIEZODRILL όταν είναι επιλεγμένο.

- **ΣΥΜΒΟΛΑ**

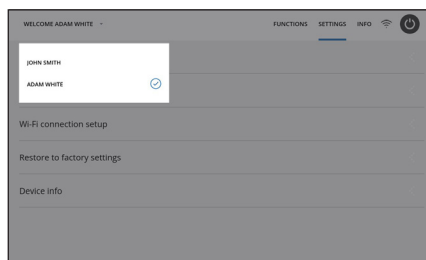
MT-Bone διαθέτει ένα κύκλωμα διάγνωσης που επιτρέπει τον εντοπισμό των προβλημάτων λειτουργίας και την προβολή στην οθόνη του τύπου προβλήματος μέσω ενός συμβόλου και ενός αναδυόμενου παραθύρου με πορτοκαλί πλαίσιο. Για τη διευκόλυνση του χρήστη ως προς τον προσδιορισμό του στοιχείου που δεν λειτουργεί έχουν προβλεφθεί τέσσερα σύμβολα τα οποία περιγράφονται στο *Capitolo 10.1 a pagina 62*.



5.8 Επιλογή και Διαχείριση Χρήστη (πρόσθετο στοιχείο)

Αν ο χρήστης έχει δημιουργήσει προηγουμένως λογαριασμό, το Όνομα Χρήστη εμφανίζεται επάνω αριστερά στο μενού.

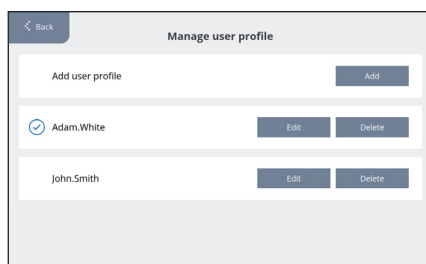
Μπορείτε να περάσετε εύκολα από τον έναν λογαριασμό στον άλλον επιλέγοντας το Όνομα Χρήστη στο αναπτυσσόμενο μενού.



Επίσης μπορείτε να διαχειρίζεστε το προφίλ χρήστη μπαίνοντας στη σχετική ενότητα στην περιοχή Ρυθμίσεις.

Το ενεργό προφίλ επισημαίνεται με ένα σημάδι επιλογής.

Ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τις πληροφορίες του λογαριασμού (Όνομα Χρήστη), να διαγράψει τον λογαριασμό ή να προσθέσει έναν άλλον λογαριασμό και να περνά από το ένα προφίλ στο άλλο επιλέγοντάς το.



5.9 Οθόνη Λειτουργιών Καναλιού PIEZOSURGERY

Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής, εάν συνδέσετε τουλάχιστον μια χειρολαβή, εμφανίζεται η οθόνη επιλογής των ρυθμίσεων που αντιστοιχούν στη συγκεκριμένη χειρολαβή.

Εναλλακτικά, η οθόνη PIEZOSURGERY μπορεί να επιλεγεί μέσω του κουμπιού στο κάτω μέρος της οθόνης.

Μπορείτε έπειτα να προχωρήσετε στις εφαρμογές που προβλέπονται από το κανάλι PIEZOSURGERY με τη χειρολαβή PIEZOSURGERY MT. Αυτή η οθόνη επιτρέπει την επιλογή του ρύγχους από τη λίστα «Τα ρύγχη μου» (αριστερό μέρος της οθόνης), την απεικόνισή του σε μεγέθυνση στο δεξί

μέρος, την επιλογή του επιθυμητού επιπέδου καταιονισμού (εντός ενός προκαθορισμένου εύρους), την επιλογή των ρυθμίσεων ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του LED της χειρολαβής και την ενεργοποίηση της λειτουργίας PUMP.

Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη συσκευή αγγίζοντας απλώς την οθόνη αφής για να επιλέξει το ρύγχος που είναι συνδεδεμένο στη χειρολαβή PIEZOSURGERY MT ανάλογα με την προβλεπόμενη κλινική εφαρμογή.

Ανάλογα με το επιλεγμένο ρύγχος το ηλεκτρονικό σύστημα ανατροφοδότησης ρυθμίζει αυτόματα τη σωστή συχνότητα λειτουργίας και τη βέλτιστη ισχύ.

5.10 Οθόνη Λειτουργιών Καναλιού PIEZODRILL

Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής, εάν συνδέσετε τουλάχιστον μια χειρολαβή, εμφανίζεται η οθόνη επιλογής των ρυθμίσεων που αντιστοιχούν στη συγκεκριμένη χειρολαβή.

Εναλλακτικά, η οθόνη PIEZODRILL μπορεί να επιλεγεί μέσω του κουμπιού στο κάτω μέρος της οθόνης.

Μπορείτε έπειτα να προχωρήσετε στις εφαρμογές που προβλέπονται από το κανάλι PIEZODRILL με τη χειρολαβή PIEZODRILL MT. Αυτή η οθόνη επιτρέπει την επιλογή του βήματος λειτουργίας (οπή πλοήγησης ή διεύρυνση) για την πραγματοποίηση της οπής, την επιλογή του επιπέδου ισχύος (αριστερό μέρος της οθόνης), την επιλογή του επιθυμητού επιπέδου καταιονισμού (εντός ενός προκαθορισμένου εύρους), την

επιλογή των ρυθμίσεων ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης του LED της χειρολαβής και την ενεργοποίηση της λειτουργίας PUMP. Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη συσκευή αγγίζοντας απλώς την οθόνη αφής για να επιλέξει το βήμα λειτουργίας που προβλέπει τη χρήση του ρύγχους που είναι συνδεδεμένο στη χειρολαβή PIEZODRILL MT.

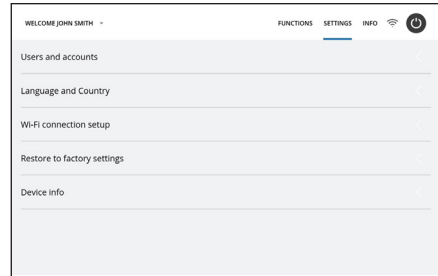
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των ρυγχών PIEZODRILL για τα στάδια χρήσης και τα βήματα λειτουργίας.

Ανάλογα με τη φάση που είναι ρυθμισμένη, το ηλεκτρονικό σύστημα ανατροφοδότησης ρυθμίζει αυτόματα τη σωστή συχνότητα λειτουργίας και τη βέλτιστη ισχύ που διοχετεύεται στο ρύγχος.

5.11 Οθόνη ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Αυτή η οθόνη περιλαμβάνει τα ακόλουθα λήμματα:

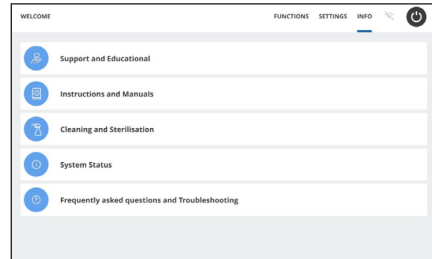
- **Χρήστες και Λογαριασμοί:** αυτή η ενότητα επιτρέπει την προσθήκη, την τροποποίηση και τη διαγραφή των χρηστών.
- **Γλώσσα και Χώρα:** αυτή η ενότητα επιτρέπει την αλλαγή της γλώσσας και της χώρας που είχαν επιλεγεί κατά το στάδιο ενεργοποίησης της συσκευής.
- **Ρύθμιση σύνδεσης Wi-Fi:** αυτή η ενότητα επιτρέπει την αλλαγή της ρύθμισης Wi-Fi της συσκευής. Αν η συσκευή δεν έχει ποτέ συνδεθεί σε δίκτυο Wi-Fi, τότε επιτρέπει την εκτέλεση της πρώτης σύνδεσης. Σε αντίθετη περίπτωση, παρέχει τη δυνατότητα αντικατάστασης του υπάρχοντος δικτύου ή αλλαγής των διαπιστευτηρίων του.
- **Επαναφορά στις εργοστασιακές πληροφορίες:** αυτή η ενότητα επιτρέπει τη διαγραφή των δεδομένων και των ρυθμίσεων του χρήστη.
- **Πληροφορίες συσκευής:** αυτή η ενότητα δείχνει τις πληροφορίες της συσκευής.



5.12 Οθόνη ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

MT-Bone η οθόνη των πληροφοριών περιλαμβάνει τα ακόλουθα λήμματα:

- **Βοήθεια και Ενημερωτικό Υλικό:** εμφανίζεται ένα QR code που δίνει πρόσβαση στη σχετική ενότητα στην ιστοσελίδα της Mectron.
- **Οδηγίες και Εγχειρίδια Χρήσης:** εμφανίζεται ένα QR code που δίνει πρόσβαση στη σχετική ενότητα στην ιστοσελίδα της Mectron.
- **Καθαρισμός και Αποστείρωση:** εμφανίζεται ένα QR code που δίνει πρόσβαση στη σχετική ενότητα στην ιστοσελίδα της Mectron.
- **Κατάσταση του Συστήματος:** παραθέτει λίστα με τα σφάλματα Συστήματος.
- **Συχνές ερωτήσεις και Επίλυση προβλημάτων:** εμφανίζεται ένα QR code που δίνει πρόσβαση στη σχετική ενότητα στην ιστοσελίδα της Mectron.



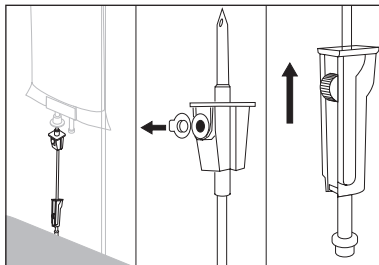
6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

6.1 Οδηγίες Χρήσης Καναλιού PIEZOSURGERY

Αφού συνδέσετε όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται όπως φαίνεται στο *Capitolo 5 a pagina 23* προχωρήστε ως εξής:

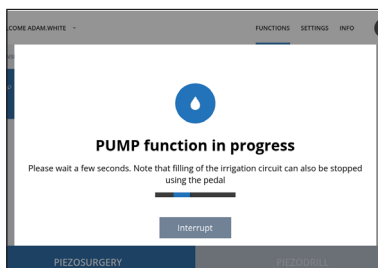
Ανοίξτε το στόμιο του αέρα που υπάρχει στον εγχυτήρα προτού ξεκινήσετε. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του σωλήνα καταιονισμού, εάν είναι κλειστός.

1



Για την πλήρωση του κυκλώματος καταιονισμού χρησιμοποιήστε τη λειτουργία PUMP επιλέγοντάς την στην οθόνη αφής: όλες οι άλλες επιλογές που υπάρχουν απενεργοποιούνται και εμφανίζεται ένα μήνυμα στον χρήστη επισημαίνοντας την κατάσταση προόδου.

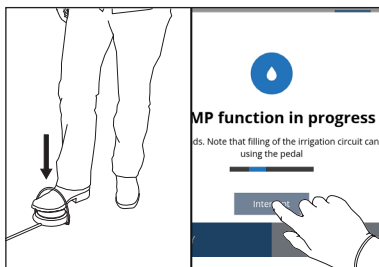
2



Ο κύκλος μπορεί να διακοπεί μόλις δείτε να βγαίνει υγρό από τη χειρολαβή PIEZOSURGERY MT, πατώντας το κουμπί «Διακοπή» ή εναλλακτικά πατώντας το πεντάλ.

Η λειτουργία PUMP απενεργοποιείται, η οθόνη ενεργοποιείται ξανά και μεταφέρεται στην τελευταία ρύθμιση που χρησιμοποιήθηκε.

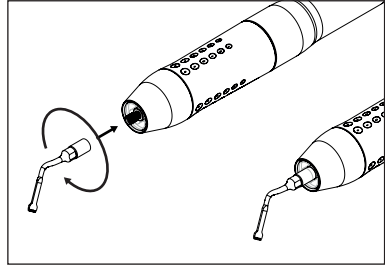
3



Βιδώστε το επιλεγμένο ρύγχος στη χειρολαβή PIEZOSURGERY MT μέχρι το τέρμα.

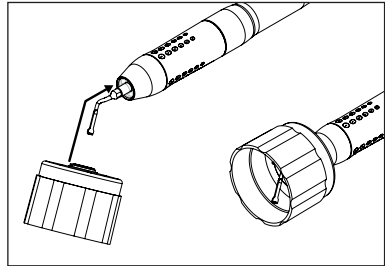
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Τα ρύγχη PIEZOSURGERY μπορούν να συνδεθούν μόνο στη χειρολαβή PIEZOSURGERY MT.

4



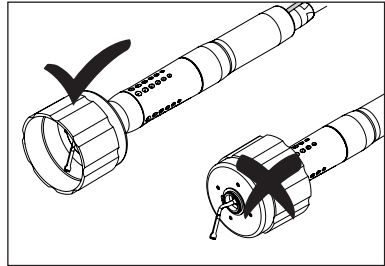
Σφίξτε το ρύγχος με το δυναμομετρικό κλειδί K8 της Mectron.
Για τη σωστή χρήση του δυναμομετρικού κλειδιού Mectron ενεργήστε ως εξής:

5



Τοποθετήστε το ρύγχος στο εσωτερικό του κλειδιού, όπως φαίνεται στην εικόνα.

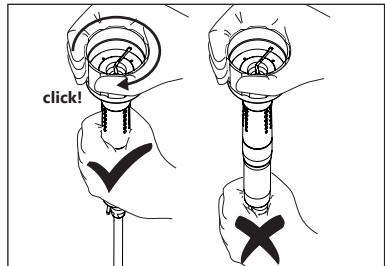
6



Κρατήστε γερά το κεντρικό σώμα της χειρολαβής.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιάνετε τη χειρολαβή από το άκρο ή/και το καλώδιο αλλά μόνο από το κεντρικό σώμα. Δεν πρέπει να περιστρέφετε τη χειρολαβή αλλά πρέπει να την κρατάτε γερά και να περιστρέφετε μόνο το κλειδί. Περιστρέψτε το κλειδί δεξιόστροφα (το εξωτερικό σώμα του κλειδιού περιστρέφεται σε αντιστοίχια με το σώμα της χειρολαβής εκπέμποντας μηχανικούς ήχους τύπου «κλικ»).

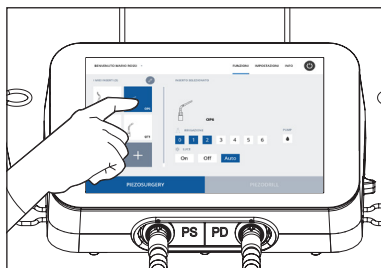
7



Το ρύγχος έχει πλέον κλειδώσει με το βέλτιστο δυνατό τρόπο.

Επιλέξτε στην οθόνη αφής το ρύγχος που είναι συνδεδεμένο στη χειρολαβή. Ως προεπιλογή εμφανίζεται το επίπεδο καταιονισμού και τα επίπεδα που μπορούν να επιλεγούν. Εάν επιθυμείτε να επιλέξετε διαφορετικό ρύγχος, πατήστε στο αντίστοιχο κουμπί.

8



Θα εμφανιστεί το επιλεγμένο ρύγχος στο δεξί μέρος της οθόνης.

Για κάθε ρύγχος η συσκευή ρυθμίζει τη βέλτιστη επιλογή λειτουργίας. Μέσω των αριθμητικών πλήκτρων μπορείτε να αλλάξετε την ποσότητα καταιονισμού εντός του εύρους που έχει καθοριστεί από τον κατασκευαστή και να επιλέξετε την κατάσταση του LED της χειρολαβής.

9

Ελέγξτε το βαθμό φθοράς του ρύγχους και την ακεραιότητά του πριν και κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης.

10

Προτού χρησιμοποιήσετε το ρύγχος βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει το σημείο της επέμβασης έχοντας απομακρύνει προληπτικά τους μαλακούς ιστούς.

11

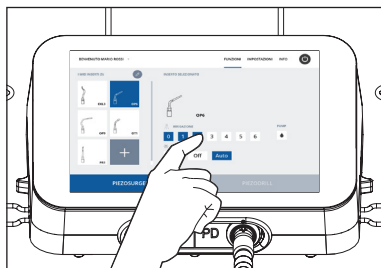
Ενεργοποιήστε τη χειρολαβή όταν το ρύγχος δεν βρίσκεται σε επαφή με το μέρος που χρήζει θεραπείας.

12

Το ρύγχος πρέπει πάντα να διατηρείται σε κίνηση και δεν πρέπει να παραμένει ακινητοποιημένο στο εσωτερικό του οστού.

13

Εφαρμόστε μικρή και σταθερή δύναμη στο ρύγχος για να επιτύχετε μέγιστη αποτελεσματικότητα.



6.2 Οδηγίες Χρήσης Καναλιού ΠΙΕΖΟΔΡΙΛΛ

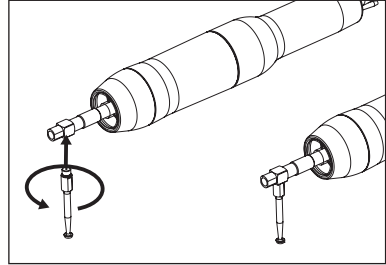
Αφού συνδέσετε όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται όπως φαίνεται στο *Capitolo 5 a pagina 23* προχωρήστε σύμφωνα με την περιγραφή στα σημεία 1, 2 και 3 της παραγράφου 7.1 και έπειτα προχωρήστε ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Τα ρύγχη PD μπορούν να συνδεθούν μόνο στη χειρολαβή ΠΙΕΖΟΔΡΙΛΛ MT.

EL

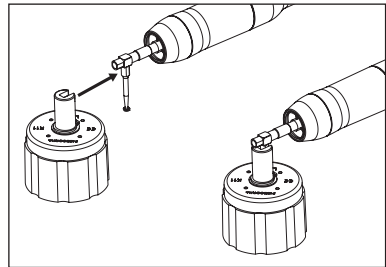
Βιδώστε το επιλεγμένο ρύγχος στη χειρολαβή ΠΙΕΖΟΔΡΙΛΛ MT μέχρι το τέρμα.

1



Σφίξτε το ρύγχος με το δυναμομετρικό κλειδί K11 της Mectron που είναι ειδικό για τη χειρολαβή ΠΙΕΖΟΔΡΙΛΛ MT. Για τη σωστή χρήση του δυναμομετρικού κλειδιού Mectron ενεργήστε ως εξής:

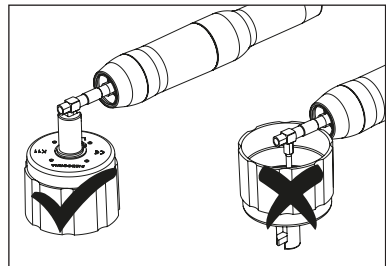
2



Τοποθετήστε το ρύγχος στο εσωτερικό του κλειδιού, όπως φαίνεται στην εικόνα.

3

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: κατά τη σύσφιξη απαιτείται προσοχή ώστε να μην ασκούνται κοπτικές δυνάμεις σε σχέση με τον άξονα του ρύγχους ώστε να μην υποστεί ζημία το σπείρωμα της σύνδεσης μεταξύ χειρολαβής και ρύγχους.



Κρατήστε γερά το κεντρικό σώμα της χειρολαβής.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να πιάνετε τη χειρολαβή από το κάτω άκρο ή/και από το καλώδιο αλλά μόνο από το κεντρικό τμήμα. Δεν πρέπει να περιστρέφετε τη χειρολαβή αλλά πρέπει να την κρατάτε γερά και να περιστρέφετε μόνο το κλειδί. Περιστρέψτε το κλειδί δεξιόστροφα (το εξωτερικό σώμα του κλειδιού περιστρέφεται κάθετα σε σχέση με το σώμα της χειρολαβής εκπέμποντας μηχανικούς ήχους τύπου «κλικ»).

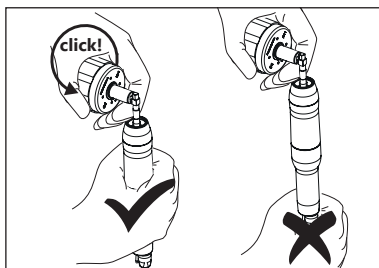
Το ρύγχος έχει πλέον κλειδωθεί με το βέλτιστο δυνατό τρόπο.

Επιλέξτε στην οθόνη αφής το στάδιο λειτουργίας (ΟΠΗ ΠΛΟΗΓΗΣΗΣ ή ΔΙΕΥΡΥΝΣΗ) ανάλογα με το ρύγχος που είναι συνδεδεμένο στη χειρολαβή. Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε την ισχύ μπορείτε να επιλέξετε ένα από τα τρία επίπεδα που υπάρχουν στο αριστερό μέρος της οθόνης.

Μέσω των αριθμητικών πλήκτρων μπορείτε να αλλάξετε την ποσότητα καταιονισμού επιλέγοντας μεταξύ των διαθέσιμων επιπέδων καθώς και να επιλέξετε την κατάσταση του LED της χειρολαβής.

Ελέγξτε το βαθμό φθοράς του ρύγχους και την ακεραιότητά του πριν και κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης.

4



5



6



Προτού χρησιμοποιήσετε το ρύγχος βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει το σημείο της επέμβασης έχοντας απομακρύνει προληπτικά τους μαλακούς ιστούς.

7

Ενεργοποιήστε τη χειρολαβή όταν το ρύγχος δεν βρίσκεται σε επαφή με το μέρος που χρήζει θεραπείας.

8

Το ρύγχος πρέπει πάντα να διατηρείται σε κίνηση και δεν πρέπει να παραμένει ακινητοποιημένο στο εσωτερικό του οστού.

9

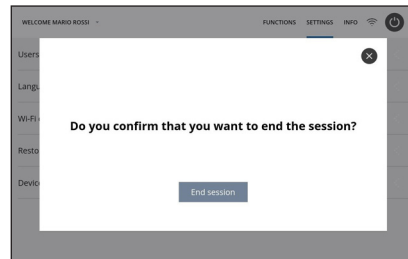
Εφαρμόστε μικρή και σταθερή δύναμη στο ρύγχος για να επιτύχετε μέγιστη αποτελεσματικότητα.

10

6.3 Απενεργοποίηση της Συσκευής

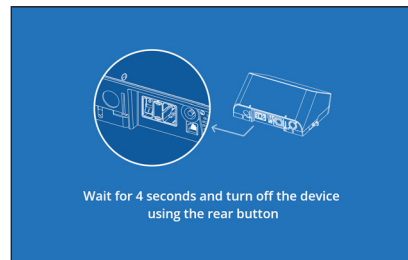
Μέσω του κουμπιού απενεργοποίησης  κλείστε τη συνεδρία εργασίας.

Σας ζητείται επιβεβαίωση του τερματισμού λειτουργίας. Επιλέξτε το κουμπί «Ολοκλήρωση συνεδρίας» για να προχωρήσετε στην απενεργοποίηση, ενώ επιλέξτε  για να επιστρέψετε στην οθόνη εργασίας.



Απενεργοποίηση της συσκευής

Όταν εμφανίζεται αυτή η οθόνη, περιμένετε 4 δευτερόλεπτα και σβήστε τη συσκευή από τον διακόπτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος.



6.4 Απαιτήσεις Ασφαλείας Πριν και Κατά τη Διάρκεια της Χρήσης

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Προτού ξεκινήσετε την εργασία ελέγχετε πάντα ότι έχετε στη διάθεσή σας εφεδρικά υλικά (χειρολαβή, ρύγχη, κλειδιά) για να τα χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση που χρειαστεί να διακόψετε για λόγους βλάβης ή ανωμαλίας.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια ρύγχη, εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Mectron.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Χρήση μη γνήσιων ρυγχών Mectron: αυτό συνεπάγεται μόνιμη ζημιά στο σπείρωμα της χειρολαβής επηρεάζοντας τη σωστή λειτουργία και με κίνδυνο να προκληθεί ζημιά στον ασθενή.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Έλεγχος της κατάστασης της συσκευής και των αξεσουάρ της πριν από τη χρήση. Επιβεβαιώνετε πάντα ότι δεν υπάρχει νερό κάτω από τη συσκευή. Πριν από κάθε θεραπεία ελέγξτε την άριστη λειτουργία της συσκευής και την αποτελεσματικότητα όλων των στοιχείων της. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε κάποιο πρόβλημα κατά τη λειτουργία, μην προχωράτε σε χρήση. Απευθυνθείτε σε ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron εάν τα προβλήματα αφορούν τη συσκευή ή/και τα αξεσουάρ της.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο του πεντάλ, πρέπει πάντα να το συνδέετε ή/και να το αποσυνδέετε κρατώντας το μόνο από τον σύνδεσμο. Μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην στρίβετε ή περιστρέφετε τον σύνδεσμο του καλωδίου του πεντάλ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της αφαίρεσής του. Η συστροφή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε ποτέ πολλή δύναμη για να εισάγετε τον σύνδεσμο του καλωδίου-χειρολαβής στον σύνδεσμο του σώματος της συσκευής διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο του καλωδίου-χειρολαβής ή/και στη συσκευή.

Εάν οι δύο σύνδεσμοι δεν συνδέονται με εύλογη άνεση, πιθανώς να μην ταιριάζουν. Βεβαιωθείτε ότι η κουκκίδα του συνδέσμου του καλωδίου-χειρολαβής είναι στραμμένη προς τα πάνω και ότι ο σύνδεσμος της χειρολαβής ταιριάζει με το επιθυμητό κανάλι (γκρι για το PIEZOSURGERY MT και μαύρο για το PIEZODRILL MT).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Επαληθεύστε ότι η χειρολαβή είναι σωστά συνδεδεμένη προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα και ότι βρίσκεται στο σωστό κανάλι.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Έλεγχος των μολύνσεων. Πρώτη χρήση: Όλα τα μέρη και τα εξαρτήματα που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν (είτε καινούργια είτε επισκευασμένα μέσω ενός Εξουσιοδοτημένου Κέντρου Υποστήριξης της Mectron) παραδίδονται σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ κατάσταση και πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από κάθε χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Καθαρισμού και Αποστείρωσης. **Επόμενες χρήσεις:** Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε και αποστειρώστε όλα τα μέρη και τα εξαρτήματα που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Καθαρισμού και Αποστείρωσης.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Αποστειρωμένα αντικείμενα μιας χρήσης. Προτού χρησιμοποιήσετε κάποιο αποστειρωμένο αντικείμενο μιας χρήσης βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία του είναι ανέπαφη ώστε να διασφαλίζεται η αποστείρωσή του. Το αντικείμενο χάνει την αποστείρωσή του σε περίπτωση που η συσκευασία είναι σκισμένη ή κατεστραμμένη. Τα αποστειρωμένα αντικείμενα μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μία μόνο χειρουργική επέμβαση και να προορίζονται για έναν μόνο ασθενή. Τα αντικείμενα μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και να υποβάλλονται σε επανετεξεργασία. Διαχωρίστε και απορρίψτε τα αντικείμενα

μιας χρήσης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για τα νοσοκομειακά απόβλητα.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Το κιτ καταιονισμού προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαχωρίστε και απορρίψτε αυτό το κιτ σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για τα νοσοκομειακά απόβλητα.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Πριν από τη χρήση της συσκευής, επαληθεύστε ότι ο σφιγκτήρας του σωλήνα καταιονισμού είναι ανοιχτός. Στο τέλος της επέμβασης κλείστε τον σφιγκτήρα προτού αποσυνδέσετε το κιτ καταιονισμού από τον σάκο του φυσιολογικού ορού.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Ελέγξτε τη στάθμη του φυσιολογικού ορού που περιέχεται στο σάκο. Αντικαταστήστε το σάκο με τον φυσιολογικό ορό με έναν κανονούργιο προτού αυτός αδειάσει εντελώς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο τη χειρολαβή, τα ρύγχη, το δυναμομετρικό κλειδί ή οποιοδήποτε άλλο αποστειρώσιμο εξάρτημα, περιμένετε έως ότου αυτά κρυώσουν εντελώς προτού τα επαναχρησιμοποιήσετε.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ηλεκτρικές επαφές στο εσωτερικό του συνδέσμου του καλωδίου πρέπει να είναι στεγνές. Προτού συνδέσετε τη χειρολαβή στη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές επαφές του συνδέσμου είναι εντελώς στεγνές, ιδίως ύστερα από κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. Εάν χρειάζεται, στεγνώστε τις επαφές με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Λειτουργία PUMP.

Η λειτουργία PUMP πρέπει να χρησιμοποιείται ύστερα από κάθε θεραπεία, πριν από τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας της χειρολαβής, η ενεργοποίησή της πρέπει πάντα να γίνεται με το κύκλωμα καταιονισμού σωστά εγκατεστημένο και γεμισμένο. Για να γεμίσετε το κύκλωμα καταιονισμού χρησιμοποιείτε πάντα τη λειτουργία PUMP.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Διαδικασίες που απαιτούν καταιονισμό. Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία του καταιονισμού πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξέρχεται από το ρύγχος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο καταιονισμός δεν λειτουργεί ή αν η αντλία είναι ελαττωματική.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη σωστή χρήση της συσκευής είναι απαραίτητο να πατάτε το πεντάλ και να θέτετε σε λειτουργία τη συσκευή δίχως να έχετε το ρύγχος σε επαφή με το σημείο που χρήζει θεραπείας, έτσι ώστε το ηλεκτρονικό κύκλωμα να μπορεί να αναγνωρίσει το καλύτερο σημείο συντονισμού του ρύγχους χωρίς παρεμβολές, εξασφαλίζοντας έτσι τη βέλτιστη απόδοσή του.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Πριν από κάθε χρήση βεβαιωθείτε ότι στη χειρολαβή έχει τοποθετηθεί το ρύγχος που είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη επέμβαση. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το δυναμομετρικό κλειδί της Mectron για να στερεώσετε το ρύγχος στη χειρολαβή. Μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία όπως λαβίδα, πέννα, κτλ.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακοπτόμενη λειτουργία. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της χειρολαβής. Συμβουλευτείτε το *Capitolo 9 a pagina 52* για τους μέσους χρόνους χρήσης (διακοπτόμενη λειτουργία).

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Κατά τη διάρκεια της επέμβασης στον ασθενή, μην εκτελείτε καμία ενέργεια συντήρησης στο σύστημα.

⚠ KINΔΥΝΟΣ: Το MT-Bone, με τα συμβατά αξεσουάρ και ρύγχη, προορίζεται για χρήση με διακοπτόμενο τρόπο λειτουργίας (όπως αναφέρεται στο *Capitolo 9 a pagina 52*). Η συνεχής χρήση του MT-Bone, με τα συμβατά αξεσουάρ και ρύγχη, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ξεπερνώντας τα δηλωθέντα όρια, ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση, κυρίως της χειρολαβής. Σε περίπτωση υπερθέρμανσης, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή της χειρολαβής με τον χειριστή και με τον ασθενή.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ως προς τις κοφτερές λεπίδες των ρυγχών. Κατά τις ενέργειες σύσφιξης και αφαίρεσης αυτών των ρυγχών, μπορεί να προκληθούν τραυματισμοί από τις λεπίδες.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Μην αλλάζετε το ρύγχος ενώ η χειρολαβή είναι σε λειτουργία για να αποφευχθεί πιθανός τραυματισμός του χειριστή.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Θραύση και φθορά των ρυγχών. Οι ταλαντώσεις υψηλής συχνότητας και η φθορά μπορούν, σε σπάνιες περιπτώσεις, να οδηγήσουν στη θραύση του ρύγχους. Μη λυγίζετε, μην αλλάζετε σχήμα και μην ακονίζετε εκ νέου το ρύγχος με οποιονδήποτε τρόπο. Το λύγισμα ενός ρύγχους ή η χρήση του ως μοχλός μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του ίδιου του ρύγχους. Ρύγχη που είναι παραμορφωμένα ή που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να σπάσουν κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τα ρύγχη αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ. Η υπερβολική πίεση του ρύγχους κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του. Σε περίπτωση θραύσης βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν θραύσματα στο σημείο της επέμβασης και μεριμνήστε για την αποτελεσματική απομάκρυνσή τους. Ο ασθενής είναι απαραίτητο να μπορεί να αναπνέει μέσω της μύτης κατά τη διάρκεια της

διαδικασίας, ή να γίνεται χρήση ελαστικού απομονωτήρα, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος κατάποσης θραυσμάτων από το σπασμένο ρύγχος. Όταν η εναζώτωση καταναλωθεί, η λεπίδα χάνει την αποδοτικότητά της. Το εκ νέου ακόνισμα καταστρέφει το ρύγχος και ως εκ τούτου δεν επιτρέπεται. Ελέγξτε ότι το ρύγχος δεν έχει φθαρεί. Η χρήση ενός ρύγχους που έχει φθαρεί μειώνει την απόδοση της κοπής και μπορεί να προκαλέσει νέκρωση της οστικής επιφάνειας που υποβάλλεται σε θεραπεία. Κατά την επέμβαση ελέγχετε συχνά ότι το ρύγχος είναι ακέραιο, ιδίως το άκρο του. Κατά την επέμβαση αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με διαστολείς ή με μεταλλικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Αντένδειξη. Μην παρεμβαίνετε σε μεταλλικά ή κεραμικά προσθετικά εμφυτεύματα. Οι υπερηχητικές δονήσεις μπορεί να προκαλέσουν τη διάλυση των προσθετικών εμφυτευμάτων.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αντενδείξεις. Μη χρησιμοποιείτε το MT-Bone και τα αντίστοιχα αξεσουάρ σε ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη (Pacemaker) ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές. Αυτό ισχύει και για τον χειριστή.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το σώμα του μηχανήματος ή με το πεντάλ.

6.5 Σημαντικές Πληροφορίες για τα Ρύγχη

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

- Το ρύγχος πρέπει συνεχώς να είναι σε κίνηση. Εάν το ρύγχος μπλοκάρει ή παραμένει σε επαφή για παρατεταμένο χρόνο μπορεί να προκληθεί θερμική βλάβη στο σημείο που υποβάλλεται στην επέμβαση (π.χ. στις φατνιακές κοιλότητες, στα μεσοδόντια διαφράγματα ή στα φατνιακά τοιχώματα κατά τις διαδικασίες εξαγωγής). Συνιστάται η εφαρμογή συνεχούς κίνησης για την ελαχιστοποίηση της επαφής μεταξύ της αιχμής και του ιστού. Συνιστάται η χρήση υψηλών επιπέδων καταιονισμού όσο αυξάνεται το επίπεδο ισχύος.
- Εφαρμόστε μικρή και σταθερή δύναμη στο ρύγχος για να επιτύχετε μέγιστη αποτελεσματικότητα. Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση, αφήστε να δράσουν οι υπερηχητικές δονήσεις.
- Όταν η επίστρωση του νιτριδίου του τιτανίου είναι εμφανώς φθαρμένη, τότε το ρύγχος πρέπει να αντικαθίσταται. Η χρήση ενός υπερβολικά φθαρμένου ρύγχους μειώνει την αποτελεσματικότητα της κοπής.
- Ρύγχη διαμαντιού: τα ρύγχη διαμαντιού πρέπει να αντικαθίστανται όταν η επίστρωση του νιτριδίου του τιτανίου είναι εμφανώς φθαρμένη και σε κάθε περίπτωση ύστερα από 10 χρήσεις το μέγιστο.
- Μην ενεργοποιείτε τη χειρολαβή όταν το ρύγχος είναι σε επαφή με το σημείο επέμβασης προκειμένου το ηλεκτρονικό κύκλωμα να μπορεί να αναγνωρίσει το καλύτερο σημείο συντονισμού του ρύγχους, εξασφαλίζοντας τη βέλτιστη απόδοσή του.
- Ελέγξτε το βαθμό φθοράς του ρύγχους και την ακεραιότητά του πριν και κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε μείωση των επιδόσεων προχωρήστε στην αντικατάστασή του.

- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ρύγχη της Mectron. Η χρήση μη γνήσιων ρυγχών, εκτός του ότι συνεπάγεται ακύρωση της εγγύησης, καταστρέφει το σπείρωμα της χειρολαβής Mectron, με κίνδυνο να μην μπορείτε πια να βιδώσετε σωστά τα γνήσια ρύγχη κατά τις επόμενες χρήσεις. Επίσης, οι ρυθμίσεις της συσκευής έχουν δοκιμασθεί και εγγυώνται τη σωστή λειτουργία μόνο στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται γνήσια ρύγχη της Mectron.
- Μην τροποποιείτε με οποιονδήποτε τρόπο το σχήμα του ρύγχους, λυγίζοντάς το ή λιμάροντάς το. Μπορεί να σπάσει.
- Μη χρησιμοποιείτε κάποιο ρύγχος που έχει υποστεί παραμόρφωση οποιουδήποτε τύπου.
- Μην επιχειρείτε να ακονίσετε ένα φθαρμένο ρύγχος.
- Ελέγχετε πάντα ότι τα σπειρώματα του ρύγχους και της χειρολαβής είναι εντελώς καθαρά – Δείτε Εγχειρίδιο Καθαρισμού και Αποστείρωσης.
- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στο ρύγχος μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του και πιθανώς τραυματισμό στον ασθενή.
- Για τη σωστή χρήση των ρυγχών διαβάστε το φυλλάδιο «Σωστές ρυθμίσεις για τα ρύγχη» ή το φύλλο οδηγιών του ρύγχους Mectron που έχετε προμηθευτεί.
- Προτού χρησιμοποιήσετε το MT-Bone βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει το σημείο της χειρουργικής επέμβασης έχοντας απομακρύνει προκαταβολικά τους μαλακούς ιστούς για να μην προκληθεί ζημιά σε αυτούς. Ορισμένα μέρη του ρύγχους ενδέχεται, κατά την κοπή του οστού, να έρθουν σε τυχαία επαφή με τους μαλακούς ιστούς και να προκληθούν μικρά τραύματα. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο χρησιμοποιήστε κατάλληλα μέσα προστασίας.

6.6 Wi-Fi – Τεχνολογία IoT

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το MT-Bone είναι ικανό να εκτελέσει τη λειτουργία του **χωρίς** την πλατφόρμα IoT (Internet of Things) και τη σύνδεση Wi-Fi/BLE. Αν η συσκευή δεν είναι σε θέση να συνδεθεί με τον διακομιστή της Mectron, η λειτουργία IoT απενεργοποιείται αυτόματα, αλλά η ικανότητα της συσκευής να ανταποκριθεί στις ενδείξεις χρήσης της παραμένει αμετάβλητη και δεν συνεπάγεται ΚΑΝΕΝΑΝ ΚΙΝΔΥΝΟ για τον ασθενή και τον χρήστη.

Η συσκευή MT-Bone έχει σχεδιαστεί για να αξιοποιεί την τεχνολογία IoT (Internet of Things) μέσω της πλατφόρμας Mectron IoT, η οποία είναι διαθέσιμη στις χώρες όπου η υπηρεσία είναι ενεργοποιημένη. Η πλατφόρμα Mectron IoT επιτρέπει τη δημιουργία ενός δικτύου συσκευών Mectron συνδεδεμένων στο Διαδίκτυο, οι οποίες διαθέτουν ένα λογισμικό που επιτρέπει την ανταλλαγή δεδομένων με τους απομακρυσμένους διακομιστές της Mectron. Αυτό το σύστημα προσφέρει διάφορα πλεονεκτήματα, μεταξύ των οποίων είναι η βελτίωση της χρηστικότητας της συσκευής, η βελτιστοποίηση της συντήρησης και η παράταση της διάρκειας των συσκευών.

Μέσω της χρήσης της πλατφόρμας Mectron IoT, το MT-Bone μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στις ακόλουθες υπηρεσίες:

- αποστολή διαγνωστικών δεδομένων της συσκευής στο cloud Mectron,
- πρώτη ενεργοποίηση της συσκευής (βλ. *Capitolo 4.7 a pagina 18*) ή ενημέρωση των διαπιστευτηρίων WiFi (βλ. *Capitolo 6.6.1 a pagina 49*),
- ενημερώσεις της διεπαφής χρήστη (βλ. *Capitolo 6.6.2 a pagina 49*),
- ενημέρωση της βάσης δεδομένων των ρυγχών (βλ. *Capitolo 6.6.2 a pagina 49*),
- ενημερώσεις των χαρακτηριστικών της συσκευής (βλ. *Capitolo 6.6.2 a pagina 49*).

Η εφαρμογή της τεχνολογίας IoT στο MT-Bone περιλαμβάνει τις ακόλουθες λειτουργίες:

1. Επικοινωνία μέσω Bluetooth: κατά την ενεργοποίηση της συσκευής, τα διαπιστευτήρια Wi-Fi μεταδίδονται από την εφαρμογή του smartphone στην κάρτα

IoT του MT-Bone μέσω σύνδεσης Bluetooth,

2. Σύνδεση Wi-Fi: με ένα σημείο πρόσβασης στο Διαδίκτυο για επικοινωνία με τον διακομιστή της Mectron,
3. Εφαρμογή *MyMectron*: για τη διαχείριση της συνδεσιμότητας και της εξουσιοδότησης για την ανταλλαγή δεδομένων (προστατευμένα και ιδιωτικά) με το cloud Mectron.

Όλα τα δεδομένα που αποστέλλονται στον ιδιωτικό διακομιστή της Mectron διατίθενται στους χρήστες μέσω της Εφαρμογής *MyMectron*. Κάθε πρόσβαση στα δεδομένα προστατεύεται από μηχανισμό ελέγχου ταυτότητας και εξουσιοδότησης για τη διασφάλιση της ασφάλειας και την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών.

Τα δεδομένα που συλλέγονται μέσω της Τεχνολογίας IoT θα υποβάλλονται σε διαχείριση, θα φυλάσσονται και θα χρησιμοποιούνται από τη Mectron με μέγιστη διαφάνεια, για σκοπούς που συνδέονται με τη βελτίωση της απόδοσης του MT-Bone και για κάθε σκοπό που συνδέεται με την ανάλυση των τρόπων χρήσης.

Η Mectron διατηρεί το δικαίωμα να μην ενεργοποιεί ή να αναστέλλει οποιαδήποτε στιγμή, την εφαρμογή της τεχνολογίας IoT για το MT-Bone, ακόμη και αν αυτή είναι ήδη ενεργή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενεργοποίηση της λειτουργίας IoT υπόκειται στη διαθεσιμότητα της κινητής εφαρμογής (APP) *MyMectron* στη χώρα πώλησης της συσκευής και στην προσβασιμότητα του διακομιστή της Mectron.

Μπορείτε να κατεβάσετε την Εφαρμογή από το Apple AppStore και από το Google Play Store από αυτόν τον σύνδεσμο: <https://app.mectron.com> ή σαρώνοντας τον QR-Code:



Σε περίπτωση έλλειψης επικοινωνίας με τον Server Mectron, οι λειτουργίες που ελέγχονται μέσω της τεχνολογίας IoT δεν θα είναι διαθέσιμες.

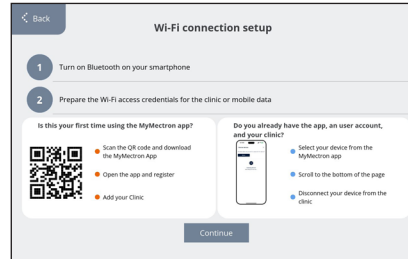
6.6.1 Ρύθμιση σύνδεσης Wi-Fi

Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να ενημερώνει τη ρύθμιση του Wi-Fi της συσκευής επιλέγοντας «Ρύθμιση σύνδεσης Wi-Fi» από την ενότητα Ρυθμίσεις.

Η οθόνη δείχνει δύο διαφορετικές διαδικασίες:

- μία για την εκτέλεση της πρώτης σύζευξης σε περίπτωση που η συσκευή δεν έχει συνδεθεί ποτέ σε δίκτυο Wi-Fi
- και μία άλλη για την αντικατάσταση του υπάρχοντος δικτύου ή την τροποποίηση των διαπιστευτηρίων του.

Κάνοντας κλικ στο «Συνέχεια» ο χρήστης μεταφέρεται στην οθόνη που περιγράφεται στο σημείο 11 του *Capitolo 4.7 a pagina 18*. Ακολουθήστε τα βήματα που υποδεικνύονται στο εν λόγω κεφάλαιο για να ολοκληρώσετε την ενημέρωση της ρύθμισης Wi-Fi.



6.6.2 Ενημερώσεις και σχετική αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν ενημερώσεις που επηρεάζουν την ασφάλεια και ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος δεν εκδίδονται μέσω της πλατφόρμας IoT της Mectron. Η εγκατάσταση αυτών των ενημερώσεων δεν μπορεί να γίνει δίχως την επίβλεψη του προσωπικού της Mectron. Σε περίπτωση ενημέρωσης που αφορά την ασφάλεια, η Mectron θα επικοινωνεί με τον πελάτη για τη διαχείριση της ενημέρωσης, διασφαλίζοντας την ασφαλή εφαρμογή της.

Οι συσκευές μπορούν να ενημερώνονται μέσω της πλατφόρμας IoT της Mectron ώστε ο χρήστης να μπορεί να επωφελείται από τα νέα ρύγχη καθώς και από τις αλλαγές στη γραφική διεπαφή ή στα χαρακτηριστικά της συσκευής, βελτιώνοντας την εμπειρία του χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: αν η εφαρμογή ή η σύνδεση Wi-Fi δεν είναι διαθέσιμη, ο χρήστης μπορεί να ενημερώσει τη συσκευή επικοινωνώντας με την εξυπηρέτηση πελατών της Mectron και αποστέλλοντας τη συσκευή σε ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης.

Χρησιμοποιώντας την εφαρμογή *MyMectron* ο χρήστης μπορεί να ελέγχει και ενδεχομένως να ενημερώνει το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι καθοδηγούμενες διαδικασίες και οι πληροφορίες για τον χρήστη είναι διαθέσιμες στην εφαρμογή *MyMectron*. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες που υποστηρίζονται, συμβουλευτείτε την εφαρμογή *MyMectron*.

Εάν υπάρχει διαθέσιμη ενημέρωση λογισμικού, ο χρήστης θα λάβει σχετική ειδοποίηση μέσω της εφαρμογής *MyMectron*.

Εάν το επιθυμεί, ο χρήστης μπορεί να δεχθεί την ενημέρωση του λογισμικού. Μόνο οι εγγεγραμμένοι χρήστες μπορούν να επικυρώσουν την ενημέρωση.

Η συσκευή θα εκτελέσει επανεκκίνηση μόλις ο χρήστης ή η εφαρμογή *MyMectron* αποδεχθεί την ενημέρωση. Στο τέλος της διαδικασίας εγκατάστασης, η συσκευή θα είναι έτοιμη για χρήση και αποστέλλεται μια ειδοποίηση push στην κινητή εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό ο χρήστης να μη σβήσει τη συσκευή κατά τη

διάρκεια αυτού του σταδίου προκειμένου να αποφευχθεί η ενεργοποίηση μιας διαδικασίας επαναφοράς

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο χρήστης δεν δεχθεί την ενημέρωση μέσω της εφαρμογής *MyMectron* η συσκευή δεν θα εκτελέσει επανεκκίνηση και δεν θα πραγματοποιήσει καμία ενημέρωση ή τροποποίηση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ:

Η τελευταία εγκατεστημένη έκδοση του λογισμικού είναι πάντα διαθέσιμη για τη διαδικασία αυτόματης επισκευής. Επομένως, εάν η διαδικασία διάγνωσης εντοπίσει

κάποιο σφάλμα στον δίσκο τη στιγμή της επανεκκίνησης της συσκευής, αυτή μπορεί να καταστεί λειτουργική.

Η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς προστασίας του λογισμικού που της επιτρέπουν να ολοκληρώνει την ενημέρωση εάν η διαδικασία διακοπεί κατά λάθος. Έχει προβλεφθεί ένας μηχανισμός αυτο-επισκευής ο οποίος επιτρέπει την επανενεργοποίηση της τελευταίας εγκατεστημένης έκδοσης σε περίπτωση που καταστραφεί η μνήμη flash της συσκευής.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ:

Δείτε *Capitolo 10.3 a pagina 68*.

6.6.3 Εντοπισμός και επίλυση προβλημάτων κυβερνοασφάλειας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δυσλειτουργία της τεχνολογίας IoT (Wi-Fi ή/και BLE) δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο την προβλεπόμενη λειτουργικότητα της συσκευής. Οι βασικές λειτουργίες της συσκευής που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο **δνε** εξαρτώνται από την τεχνολογία IoT.

Λαμβάνοντας υπόψη τα μέτρα ασφαλείας που έχουν ληφθεί κατά τον σχεδιασμό και η φύση της συσκευής, μια επίθεση κυβερνοασφάλειας είναι εξαιρετικά απίθανη. Ωστόσο, ορισμένα

συμβάντα που μπορούν να υποδεικνύουν μια επίθεση κυβερνοασφάλειας αναφέρονται στον πίνακα Επίλυση προβλημάτων. Στον εν λόγω πίνακα αναφέρονται τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση ενός απροσδόκητου ή ύποπτου συμβάντος κυβερνοασφάλειας. Αυτό είναι σημαντικό για την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων και την πρόληψη περαιτέρω ζημιών.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ:

Δείτε *Capitolo 10.4 a pagina 68*.

6.6.4 Υποστήριξη

Σε περίπτωση που χρειάζεστε υποστήριξη, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Mectron.

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος να εκτελεί εργασίες επισκευής.

Η Mectron έχει καθορίσει εσωτερικές διαδικασίες για τη διαχείριση των καταγγελιών που αφορούν την ασφάλεια, την

επίλυση των προβλημάτων που εντοπίζονται μέσω της διετούς ανάλυσης μετά την αγορά και την εκτέλεση των απαραίτητων τροποποιήσεων σε περίπτωση βλάβης στη συσκευή και στα σχετικά αξεσουάρ. Η Mectron, ακολουθώντας τις εσωτερικές της διαδικασίες, εγγυάται για την υποστήριξη εφόσον η συσκευή και τα σχετικά αξεσουάρ παραμένουν στο πεδίο και δεν αποσύρονται.

6.6.5 Απαιτήσεις της Υποδομής

Για τη σωστή ρύθμιση της τεχνολογίας IoT για τη συσκευή MT-Bone, είναι απαραίτητο το δίκτυο Wi-Fi (σημεία 1, 2 και 3 παρακάτω) και το Bluetooth (σημείο 4 παρακάτω) να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Ενεργοποιημένο πρωτόκολλο ασφαλείας WPA - απαραίτητο για τη διασφάλιση της προστασίας του δικτύου.

2. Ενεργοποιημένο DHCP - απαραίτητο για την αυτόματη εκχώρηση μιας τοπικής διεύθυνσης στο δίκτυο.
3. Σε περίπτωση που υπάρχει firewall, βεβαιωθείτε ότι επιτρέπει τις συνδέσεις στην έξοδο από το τοπικό δίκτυο τουλάχιστον στις θύρες 123, 443 και 8883.
4. Έκδοση Bluetooth - το smartphone που

χρησιμοποιείται πρέπει να διαθέτει έκδοση Bluetooth 4.2 ή μεταγενέστερη.

ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

Αν οι απαιτήσεις 2 και 3 δεν πληρούνται, οι λειτουργίες IoT θα απενεργοποιούνται λόγω της αδυναμίας δημιουργίας επικοινωνίας με τον διακομιστή της Mectron.

Αν το δίκτυο Wi-Fi δεν πληροί την απαίτηση ασφάλειας που υποδεικνύεται στο σημείο 1, το δίκτυο δεν θα γίνεται αποδεκτό και δεν θα εμφανίζεται μεταξύ των δικτύων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη ρύθμιση της σύνδεσης στην εφαρμογή για smartphone.

Αν η απαίτηση 4 δεν πληρούται, η εφαρμογή MyMectron δεν θα μπορεί να εντοπίσει τη συσκευή MT-Bone.

EL

6.6.6 Τεχνικές πληροφορίες σχετικά με την θύρα/διεπαφή σύνδεσης

Θύρα/ Διεπαφή	Πρωτό- κολλο	Αριθμός Θύρα	Λειτουργία	Κατεύθυν- ση	Εγκεκριμένα τελικά σημεία προορισμού
Bluetooth	BLE	M/Δ	Αποστολή των διαπιστευτηρίων Wi-Fi	Στην είσοδο	Συσκευή Eeprom WSP32
Port 443	HTTPS	443	Ασφαλής διαδικτυακή κυκλοφορία	Και οι δύο	Πρωτόκολλο ιδιοκτησίας
Port 123	UDP	123	Πρωτόκολλο δικτυακού χρόνου	Στην είσοδο	Χρησιμοποιείται για τον συγχρονισμό της ώρας
Port 8883	TCP	8883	Υπηρεσία πρόσβασης στο Cloud	Στην είσοδο	Πρόσβαση στο HUB

6.6.7 Χαρακτηριστικά προστασίας των συσκευών για την ασφάλεια υπολογιστών

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εγγυάται ότι η ασφάλειά της δεν επηρεάζεται από κυβερνοεπιθέσεις ή από σφάλματα λογισμικού ως προς τις οδηγίες χρήσης της.

Η συσκευή δεν διαχειρίζεται, καταγράφει ή μεταδίδει κανένα δεδομένο που αφορά τον ασθενή, είτε είναι ευαίσθητο είτε μη ευαίσθητο (δεν απαιτείται απολύμανση του προϊόντος για την εξασφάλιση της ασφαλούς απενεργοποίησης).

Για τη βελτίωση της ασφάλειας και τη μείωση του κινδύνου κυβερνοεπιθέσεων, έχουν ληφθεί τα ακόλουθα μέτρα:

- Η πρόσβαση του χρήστη στο λειτουργικό σύστημα της συσκευής είναι εντελώς αποκλεισμένη.

- Υπάρχει ένα κλειστό firewall ενεργό μεταξύ του ιατρικού τομέα του MT-Bone και του IoT του.

- Οι ενημερώσεις και οι εγκαταστάσεις μπορούν να εκτελεστούν μόνο χρησιμοποιώντας το υπογεγραμμένο και κρυπτογραφημένο λογισμικό που παρέχεται από τη Mectron.

- Ο χρήστης δεν μπορεί να δημιουργήσει εξατομικευμένες ρυθμίσεις και έχει μόνο τα δικαιώματα χρήσης της συσκευής (δεν προβλέπονται επίπεδα πρόσβασης).

Επιπλέον, η Mectron έχει καθορίσει ελέγχους επαλήθευσης και ειδικές τεχνικές λύσεις (π.χ., αποστολή της συσκευής σε κατάσταση μπλοκαρίσματος) για τη διασφάλιση της ακεραιότητας της συσκευής (π.χ., απουσία malware) πριν από την αποστολή.

6.6.8 Κατάλογος στοιχείων του Λογισμικού (SBOM)

Ο χρήστης μπορεί να ελέγχει το SBOM της συσκευής μέσω πλοήγησης της γραφικής διεπαφής. Επιλέξτε ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ και στη συνέχεια ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

7 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Εάν οι συσκευές δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για μεγάλο χρονικό διάστημα ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Αποσυνδέστε τη συσκευή από το ηλεκτρικό ρεύμα.
2. Εάν το χρονικό διάστημα μη χρήσης είναι μεγάλο, ξαναβάλτε τη συσκευή μέσα στην αρχική της συσκευασία, σε ασφαλές μέρος.
3. Προτού χρησιμοποιήσετε ξανά τη συσκευή καθαρίστε και αποστείρώστε τη χειρολαβή και το κλειδί ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Καθαρισμού και Αποστείρωσης.

4. Επαληθεύστε ότι τα ρύγχη δεν είναι φθαρμένα, παραμορφωμένα ή σπασμένα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην ακεραιότητα της απόληξης.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα την ακεραιότητα του καλωδίου ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά αντικαταστήστε το με γνήσιο ανταλλακτικό της Mectron.

8 ΤΡΟΠΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Νοσοκομειακά απόβλητα.

Τα παρακάτω αντικείμενα πρέπει να θεωρούνται νοσοκομειακά απόβλητα:

- Φθαρμένα ή σπασμένα ρύγχη.
- Αποστειρωμένο κιτ καταιονισμού, στο τέλος κάθε επέμβασης.
- Κλειδί σύσφιξης ρυγχών, απορρίψτε το όταν φθαρεί ή σπάσει.

Τα υλικά μιας χρήσης και τα υλικά που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για τα νοσοκομειακά απόβλητα.

MT-Bone πρέπει να απορρίπτεται και να αντιμετωπίζεται ως απόβλητο που υπόκειται σε διαχωρισμένη συλλογή.

Ο αγοραστής έχει τη δυνατότητα να παραδώσει την παλιά συσκευή στον προμηθευτή από τον οποίο προμηθεύεται καινούργια συσκευή. Απευθυνθείτε στη Mectron για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη.

Η μη τήρηση των παραπάνω σημείων μπορεί να συνεπάγεται κυρώσεις σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα ιατρικού ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

9 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Συσκευή που συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Κατηγορία IIa

Ταξινόμηση σύμφωνα με το IEC/EN 60601-1	I Εφαρμοζόμενα μέρη: τύπος B (ρύγχος) IP 20 (συσσκευή) IP X8 (πεντάλ μοντέλο FS-06)
Βασικές επιδόσεις	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 80601-2-60 η συσκευή δεν έχει βασικές επιδόσεις
Συσκευή για διαλείπουσα λειτουργία	PIEZOSURGERY: 55 δευτ. ON - 30 δευτ. OFF με καταιονισμό 30 δευτ. ON - 120 δευτ. OFF χωρίς καταιονισμό PIEZODRILL: 20 δευτ. ON - 40 δευτ. OFF με καταιονισμό
Τάση Τροφοδοσίας	100-240 V~ 50/60 HZ
Μέγ. Κατανάλωση Ισχύος	150 VA
Ασφάλειες	Τύπος 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Μπαταρία	Η συσκευή διαθέτει μπαταρία τύπου κουμπί η οποία πρέπει να αντικαθίσταται αποκλειστικά σε Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron. Μοντέλο: BR/CR 1220
Συχνότητα Λειτουργίας	Αυτόματη σάρωση Από 24 KHz έως 36 KHz
Παροχή της περισταλτικής αντλίας	Ρυθμίζεται μέσω της οθόνης αφής: 7 επίπεδα παροχής: από 0 έως 6 (από 0 έως περίπου 75ml/λεπτό) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ελάχιστες και οι μέγιστες ρυθμίσεις των επιπέδων καταιονισμού ρυθμίζονται από τη Mectron ανάλογα με τον τύπο του ρύγχους.
Σύστημα LED της χειρολαβής:	Λειτουργία Φωτισμού στο AUTO: Το LED της χειρολαβής ανάβει μόλις το μηχάνημα ξεκινήσει να λειτουργεί και σβήνει 3 δευτερόλεπτα μετά την απελευθέρωση του πεντάλ. Λειτουργία Φωτισμού στο ON: Το LED της χειρολαβής είναι πάντα αναμμένο. Μετά από 100 δευτερόλεπτα μη χρήσης του πεντάλ σβήνει μόνο του και η λειτουργία φωτισμού τοποθετείται στο AUTO. Λειτουργία Φωτισμού στο OFF: Το LED της χειρολαβής είναι πάντα σβησμένο. Ισχύς λευκού λαμπτήρα LED χωρίς κίνδυνο σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 62471
Προστασίες του Κυκλώματος APC	Απουσία χειρολαβής. Διακοπή καλωδίου. Μη σωστά σφιγμένο ή κατεστραμμένο ρύγχος. Πλοήγηση με λανθασμένες συχνότητες. Μη φυσιολογική απορρόφηση ρεύματος από τη χειρολαβή. Φαινόμενα υπερθέρμανσης. Εύρος εγκυρότητας για τα κύρια αναλογικά σήματα. Watchdog εξωτερικού hardware.

Ζώνη συχνοτήτων λειτουργίας WiFi / BLE	2400 ÷ 2483,5 MHz, όριο μέγιστης ισχύος 20 dBm
Συνθήκες Λειτουργίας	από 10 °C έως 35 °C Σχετική υγρασία από 30% έως 75% Ατμοσφαιρική πίεση P: 700hPa/1060hPa
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	από -10 °C έως 60 °C Σχετική υγρασία από 10% έως 90% Ατμοσφαιρική πίεση P: 500hPa/1060hPa
Υψόμετρο	κάτω ή ίσο με 3000 μέτρα
Βάρος και διαστάσεις	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (M x Π x Υ) ^{a)} 412 x 260 x 426 (με ράβδους στήριξης σάκου και στήριξης χειρολαβών)

a) M = μήκος, Π = πλάτος, Υ = ύψος

9.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα IEC/EN 60601-1-2

KΙΝΔΥΝΟΣ: Παρεμβολή με άλλον εξοπλισμό

Παρόλο που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60601-1-2, το MT-Bone και τα σχετικά αξεσουάρ μπορεί να παρεμβάλλεται με άλλες κοντινές συσκευές. MT-Bone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή σε στοίβαξη με άλλες συσκευές. Τοποθετήστε το MT-Bone μακριά από υποστηρικτικό εξοπλισμό. Ωστόσο, εάν χρειάζεται, προτού ξεκινήσει η επέμβαση θα πρέπει να ελέγχετε και να παρακολουθείτε τη σωστή λειτουργία της συσκευής και των σχετικών αξεσουάρ στη συγκεκριμένη διαμόρφωση καθώς και όλων των άλλων συσκευών.

 **KΙΝΔΥΝΟΣ:** Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής και των σχετικών αξεσουάρ.

KΙΝΔΥΝΟΣ: Παρεμβολή από άλλες συσκευές

Η παρουσία διαθερμίας ή άλλων ηλεκτροχειρουργικών μονάδων κοντά στη συσκευή MT-Bone και στα σχετικά αξεσουάρ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή στη σωστή λειτουργία.

 **KΙΝΔΥΝΟΣ:** Το MT-Bone, με τα σχετικά αξεσουάρ, απαιτεί ειδικές προφυλάξεις EMC και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται

σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που περιέχονται στο παρόν κεφάλαιο.

 **KΙΝΔΥΝΟΣ:** Η χρήση άλλων καλωδίων και εξαρτημάτων που δεν παρέχονται από τη Mectron, ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τις επιδόσεις EMC.

9.2 Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Το MT-Bone, με τα σχετικά αξεσουάρ, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του MT-Bone πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Δοκιμή Εκπομπής	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον Οδηγός
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	MT-Bone χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Γι' αυτό οι εκπομπές RF που έχει είναι πολύ χαμηλές και κατά πάσα πιθανότητα δεν προκαλούν καμία παρεμβολή στον κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	MT-Bone είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και των κτιρίων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια για οικιατικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/αναλαμπής IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

9.3 Προσβάσιμα Μέρη του Περιβλήματος

Το MT-Bone, με τα σχετικά αξεσουάρ, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του MT-Bone πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ακτινοβλούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία RF ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF	IEC 61000-4-3	Δείτε <i>Capitolo 9.5 a pagina 60</i>	

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγός
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας τροφοδοσίας θα πρέπει να έχουν επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας	IEC 61000-4-39	Δείτε <i>Capitolo 9.6 a pagina 61</i>	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση διαχωρισμού τουλάχιστον 0,15 m από τις πηγές του πεδίου.

- a) Εφόσον χρησιμοποιείται, η διεπαφή μεταξύ της προσομοίωσης του φυσιολογικού σήματος του ΑΣΘΕΝΟΥΣ και του MT-Bone, πρέπει να είναι τοποθετημένη σε ακτίνα 0,1 m από το κάθετο επίπεδο του ομοιόμορφου πεδίου στην ίδια κατεύθυνση με το MT-Bone.

b) Το MT-Bone που λαμβάνει σκοπίμως ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων με σκοπό τη λειτουργία του πρέπει να δοκιμάζεται στη συχνότητα λήψης. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί με άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ. Η δοκιμή αυτή αξιολογεί τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και τις
- ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ενός εκούσιου δέκτη όταν ένα σήμα από το περιβάλλον βρίσκεται στο εύρος της ζώνης. Εξυπακούεται ότι ο δέκτης ενδέχεται να μη λαμβάνει κανονικά κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

c) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.

d) Εφαρμόζεται μόνο σε εξοπλισμό και συστήματα με εξαρτήματα ή κυκλώματα που είναι μαγνητικά ευαίσθητα.

e) Κενή.

f) Πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

9.4 Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή -
Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

9.4.1 Σύνδεση Ισχύος A.C. Εισόδου

Το MT-Bone, με τα σχετικά αξεσουάρ, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του MT-Bone πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγός
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ ριπές ^{1) α)}	IEC 61000-4-4	±2 kV σε επαφή 100 KHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Παλμοί σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ^{β) j) α)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγός
Παλμοί σε κοινό τρόπο λειτουργίας ^{b) j) k) ο)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF ^{c) d) ο)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM σε 1 KHz ^{ο)}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Βυθίσεις τάσης ^{η) p) ρ)}	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος ⁹⁾ Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° ⁹⁾	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
		0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT; 25/30 κύκλοι ^{h)} Μίας φάσης; σε 0°	
Διακοπές τάσης ^{η) i) ο)}	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι ^{h)}	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

a) Κενή.

b) Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, όλα τα καλώδια του MT-Bone πρέπει να είναι συνδεδεμένα.

c) Η βαθμονόμηση των ακροδεκτών διχέτευσης του ρεύματος πρέπει να εκτελείται σε σύστημα 150 Ω.

d) Εάν μεταξύ των δειγμάτων συχνότητας δεν υπάρχει ISM ή ραδιοερασιτεχνική ζώνη, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ISM και ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του εύρους συχνότητων που ορίζεται.

e) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.

f) Εξοπλισμός και συστήματα με τροφοδοσία εισόδου σε Συνεχές Ρεύμα (DC) που χρησιμοποιούν μετατροπείς από AC σε DC πρέπει να δοκιμάζονται με έναν μετατροπέα που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Τα επίπεδα της δοκιμής ατρωσίας εφαρμόζονται στην είσοδο τροφοδοσίας AC του μετατροπέα.

g) Ισχύει μόνο για εξοπλισμό και συστήματα που είναι συνδεδεμένα σε δίκτυο μονοφασικού Εναλλασσόμενου

Ρεύματος (AC).

h) Π.χ. 10/12 σημαίνει 10 περίοδοι σε 50 Hz ή 12 περίοδοι σε 60 Hz.

i) Εξοπλισμός και συστήματα με ονομαστικό ρεύμα εισόδου πάνω από 16 A / φάση πρέπει να αποσυνδέονται από την τροφοδοσία μία φορά κάθε 250/300 κύκλους με οποιαδήποτε γωνία και από όλες τις φάσεις ταυτόχρονα (εάν εφαρμόζεται). Εξοπλισμός και συστήματα με εφεδρική μπαταρία, ύστερα από τη δοκιμή, πρέπει να συνεχίζουν τη λειτουργία χρησιμοποιώντας τη γραμμή τροφοδοσίας. Για εξοπλισμό και συστήματα με ονομαστικό ρεύμα εισόδου που δεν ξεπερνά τα 16 A, όλες οι φάσεις πρέπει να αποσυνδέονται ταυτόχρονα.

j) Εξοπλισμός και συστήματα που δεν διαθέτουν διάταξη προστασίας από την υπέρταση στο πρωτεύον κύκλωμα τροφοδοσίας μπορούν να δοκιμαστούν μόνο σε $\pm 2 \text{ kV}$ μεταξύ γραμμής/ών και γείωσης (κοινός τρόπος) και σε $\pm 1 \text{ kV}$ μεταξύ γραμμής/ών και γραμμής/ών (διαφορικός τρόπος).

- k) Δεν ισχύει για εξοπλισμό και συστήματα που ανήκουν στην ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ II.
- l) Πρέπει να χρησιμοποιείται απευθείας σύζευξη.
- m) R.M.S., εφαρμόζεται πριν από τη διαμόρφωση.
- n) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.
- o) Ισχύει για εξοπλισμό και συστήματα με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο ή ίσο με 16 A /φάση και για εξοπλισμό και συστήματα με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μεγαλύτερο από 16 A /φάση.

- p) Ισχύει για εξοπλισμό και συστήματα με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο ή ίσο με 16 A /φάση.
- q) Σε ορισμένες γωνίες φάσης, η εφαρμογή αυτής της δοκιμής σε συσκευές με μετασχηματιστή στην τροφοδοσία εισόδου μπορεί να προκαλέσει το άνοιγμα κάποιας διάταξης προστασίας από την υπερτάση. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί λόγω του κορεσμού της μαγνητικής ροής του πυρήνα του μετασχηματιστή ύστερα από πτώση τάσης. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, η συσκευή πρέπει να διασφαλίζει τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ κατά τη διάρκεια και ύστερα από τη δοκιμή.
- r) Για εξοπλισμό και συστήματα που διαθέτουν περισσότερες ρυθμίσεις τάσης ή δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της τάσης, η δοκιμή πρέπει να πραγματοποιείται στην τάση τροφοδοσίας εισόδου που αναφέρεται στον Πίνακα 1 - «Τάσεις και συχνότητες τροφοδοσίας εισόδου κατά τη διάρκεια των δοκιμών» του προτύπου IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Σημεία Επαφής με τον Ασθενή

Το MT-Bone, με τα σχετικά αξεσουάρ, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του MT-Bone πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 KHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

- a) Εφαρμόζονται τα εξής:
- Όλα τα καλώδια σύνδεσης με τον ασθενή πρέπει να δοκιμάζονται, τόσο μεμονωμένα όσο και συνολικά.
 - Τα καλώδια σύνδεσης με τον ασθενή πρέπει να δοκιμάζονται χρησιμοποιώντας μια αμπερομετρική τσιμπίδα εκτός κι αν η αμπερομετρική τσιμπίδα δεν είναι κατάλληλη. Σε περίπτωση που η αμπερομετρική τσιμπίδα δεν είναι κατάλληλη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια τσιμπίδα EM.
 - Σε κάθε περίπτωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καμία συσκευή σκόπιμης αποσύνδεσης μεταξύ του σημείου διαχέυσης και του ΣΗΜΕΙΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ

ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

- Οι δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.
- Οι σωλήνες που είναι σκοπίμως γεμάτοι με αγώγιμα υγρά και που προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τον ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να θεωρούνται καλώδια σύνδεσης με τον ασθενή.
- Εάν μεταξύ των δειγμάτων συχνότητας δεν υπάρχει ISM ή ραδιοερασιτεχνική ζώνη, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή

στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ISM και ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του εύρους συχνοτήτων που ορίζεται.

- Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι μη επαγγελματικές ζώνες ραδιοσυχνότητων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz

έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

- b) R.M.S., εφαρμόζεται πριν από τη διαμόρφωση.
- c) Οι εκκενώσεις πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς σύνδεση σε ένα τεχνητό χέρι και χωρίς σύνδεση στην προσομοίωση του ΑΣΘΕΝΟΥΣ. Η προσομοίωση του ΑΣΘΕΝΟΥΣ μπορεί να συνδεθεί μετά από τη δοκιμή, εάν είναι απαραίτητο, με σκοπό τον έλεγχο της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΒΑΣΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ.

EL

9.4.3 Προσβάσιμα Σημεία στα Σήματα Εισόδου / Εξόδου

Το MT-Bone, με τα σχετικά αξεσουάρ, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του MT-Bone πρέπει να επιβεβαιώνει ότι αυτό χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Τιμές δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπές ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV σε επαφή 100 KHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της τάσης δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Παλμοί σε κοινό τρόπο λειτουργίας ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Η ποιότητα της τάσης δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF ^{a) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM σε 1 KHz ^{c)}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, και συγκεκριμένα σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

- a) Η δοκιμή αυτή εφαρμόζεται μόνο σε γραμμές εξόδου συνδεδεμένες απευθείας στα εξωτερικά καλώδια.
- b) SIP/SOPS με μέγιστο μήκος καλωδίων κάτω από 3 m αποκλείονται.
- c) Οι δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ.
- d) Η βαθμονόμηση των ακροδεκτών διοχέτευσης του ρεζιματος πρέπει να εκτελείται σε σύστημα 150 Ω.
- e) Οι σύνδεσμοι πρέπει να δοκιμάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 8.3.2 και με τον Πίνακα 4 του

προτύπου IEC 61000-4-2:2008. Για τα περιβλήματα των μονωμένων συνδέσμων, πραγματοποιήστε τη δοκιμή εκκένωσης στον αέρα στο περίβλημα του συνδέσμου και στις ακίδες χρησιμοποιώντας τον αισθητήρα με το στρογγυλεμένο άκρο της γεννήτριας ESD, με εξαίρεση ότι οι μόνες ακίδες του συνδέσμου που θα δοκιμασθούν είναι εκείνες στις οποίες μπορεί να προσεγγίσει ή να ακουμπήσει, υπό τις συνθήκες που προβλέπονται από την ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ο τυπικός αισθητήρας που φαίνεται στην Εικόνα 6 του γενικού προτύπου, τοποθετημένος σε λυγισμένη ή ίσια θέση.

- f) Πρέπει να χρησιμοποιείται χωρητική σύζευξη.

- g) Εάν μεταξύ των δειγμάτων συχνότητας δεν υπάρχει ISM ή ραδιοερασιτεχνική ζώνη, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ISM και ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του εύρους συχνοτήτων που ορίζεται.
- h) R.M.S., εφαρμόζεται πριν από τη διαμόρφωση.
- i) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι μη επαγγελματικές ζώνες

ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

- j) Δείτε IEC 61000-4-6:2013, Παράρτημα Β, για την τροποποιημένη συχνότητα εκκίνησης σε σχέση με το μήκος του καλωδίου και με τις διαστάσεις της συσκευής.
- k) Αποκλείονται τα SIP/SOPS των οποίων το μέγιστο μήκος του καλωδίου είναι κάτω από 1 m.

9.5 Χαρακτηριστικά Δοκιμών για την Ατρωσία των Προσβάσιμων Μερών του Περιβλήματος στον Εξοπλισμό Ασύρματης Επικοινωνίας Ραδιοσυχνοτήτων

Το MT-Bone, με τα σχετικά αξεσουάρ, έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF είναι υπό έλεγχο. Ο αγοραστής ή ο χειριστής του MT-Bone μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των κινητών και φορητών συσκευών επικοινωνίας RF (πομπόι) και του MT-Bone, όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.

Συχν. δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{b)}	Μέγ. ισχύς (W)	Απόστα-ση (m)	Τιμή δοκιμής ατρωσί-ας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

Συχν. δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{b)}	Μέγ. ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Τιμή δοκιμής ατρωσί-ας (V/m)
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες uplink.
- b) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.
- c) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, ο φορέας μπορεί να διαμορφωθεί με παλμούς χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος στα 18 Hz με κύκλο λειτουργίας 50%. Αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το επίπεδο της δοκιμής ατρωσίας, η απόσταση μεταξύ της κεραίας-πομπού και του MT-Bone μπορεί

να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής MT-Bone, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης των εν λόγω συσκευών.

9.6 Ατρωσία στα Μαγνητικά Πεδία Εγγύτητας στο Εύρος Συχνότητας από 9 kHz έως 13,56 MHz

Ο ακόλουθος πίνακας αναφέρει τα χαρακτηριστικά της δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ του ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ στα μαγνητικά πεδία εγγύτητας στο εύρος συχνότητας από 9 kHz έως 13,56 MHz.

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Παλμική διαμόρφωση ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Αυτή η δοκιμή μπορεί να εφαρμοστεί μόνο στις συσκευές που προορίζονται για χρήση σε ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.

- b) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

- c) R.m.s., πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

10 ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

10.1 Σύστημα Διάγνωσης και Σύμβολα στην Οθόνη

Το **MT-Bone** διαθέτει ένα κύκλωμα διάγνωσης το οποίο επιτρέπει τον εντοπισμό προβλημάτων κατά τη λειτουργία και την προβολή στην οθόνη του τύπου των προβλημάτων μέσω ενός αναδυόμενου παραθύρου που συσχετίζεται με ένα σύμβολο

και με έναν αριθμό σφάλματος. Δεν μπορεί να γίνει επαναφορά του σφάλματος εάν το πεντάλ δεν απελευθερωθεί.
Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει όλα τα σφάλματα που μπορεί να εμφανιστούν.

Σύμβολο στην οθόνη	Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα Σφάλματος
Κανένα σύμβολο στην οθόνη. Σφάλματα στο στάδιο εκκίνησης	ERR-016	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Περιμένετε έως ότου γίνει επαναφορά του firmware στη μονάδα πιεζοηλεκτρικής διαχείρισης, στο τέλος η συσκευή θα είναι έτοιμη για χρήση).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Περιμένετε έως ότου γίνει επαναφορά του firmware στη μονάδα διαχείρισης της συσκευής, στο τέλος η συσκευή θα είναι έτοιμη για χρήση).
	ERR-032	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	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. (Δεν ήταν δυνατή η επαναφορά του firmware στη μονάδα διαχείρισης της συσκευής. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη).
	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. (Δεν ήταν δυνατή η επαναφορά του firmware στη μονάδα διαχείρισης της πιεζοηλεκτρικής λειτουργίας. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη).

Σύμβολο στην οθόνη	Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα Σφάλματος
	ERR-001	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
	ERR-002	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
	ERR-004	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
	ERR-005	Ξεβιδώστε το ρύγχος και βιδώστε το ξανά σωστά μέσω του δυναμομετρικού κλειδιού ή αντικαταστήστε το.
	ERR-072	Εσωτερικό πρόβλημα, καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-073	Εσωτερικό πρόβλημα, καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-074	Βλάβη hardware, καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-075	Βλάβη hardware, καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-008	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-009	Υπερβολική πίεση του ρύγχους. Ασκήστε μικρότερη πίεση. Εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-010	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-011	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-012	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-013	Το πεντάλ είναι ενεργοποιημένο, αφήστε το. Εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-014	Εσωτερικό πρόβλημα, σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-016	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.

Σύμβολο στην οθόνη	Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα Σφάλματος
	ERR-017	Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος δεν παρεμποδίζεται και τοποθετήστε σωστά τον σωλήνα (Βλ. <i>Capitolo 5.4 a pagina 26</i>). Εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-018	Επαναφέρετε το σφάλμα και εκτελέστε έναν κύκλο PUMP, εάν το πρόβλημα επανεμφανίζεται επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-032	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-033	Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-043	Επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα από το προφίλ χρήστη. Εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-044	Εγκαταστήστε την ενημέρωση του λογισμικού. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-060	Το πεντάλ είναι ενεργοποιημένο, αφήστε το. Εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-061	Συσκευή σε υπερθέρμανση, περιμένετε σε λειτουργία αναμονής μέχρι η συσκευή να φτάσει στη σωστή θερμοκρασία.
	ERR-062	Συσκευή σε υπερθέρμανση, περιμένετε σε λειτουργία αναμονής μέχρι η συσκευή να φτάσει στη σωστή θερμοκρασία.
	ERR-063	Προσοχή, προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία πρέπει να γεμίσετε το κύκλωμα καταιονισμού πατώντας το κουμπί PUMP.
	ERR-067	Ρυθμίστε εκ νέου το προφίλ χρήστη. Εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-076	Επαναφέρετε το σφάλμα και εκτελέστε έναν κύκλο PUMP, εάν το πρόβλημα επανεμφανίζεται επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-077	Περιμένετε έως ότου η συσκευή επιστρέψει στη φυσιολογική θερμοκρασία λειτουργίας, εάν το πρόβλημα παραμένει καλέστε την υποστήριξη.
	ERR-078	Τοποθετήστε σωστά τον σωλήνα (Βλ. <i>Capitolo 5.4 a pagina 26</i>) και κλείστε το συρτάρι του αντίστοιχου καναλιού.
	ERR-089	Επαναφέρετε το σφάλμα και εκτελέστε έναν κύκλο PUMP, εάν το πρόβλημα επανεμφανίζεται επικοινωνήστε με την υποστήριξη.

Σύμβολο στην οθόνη	Αριθμός σφάλματος	Μήνυμα Σφάλματος
	ERR-092	Σφάλμα κατά την επεξεργασία των δεδομένων. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή για να συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-079	Ο εσωτερικός ανεμιστήρας δεν λειτουργεί σωστά. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[KANALI PS] - Ο αισθητήρας της περισταλτικής αντλίας δεν λειτουργεί σωστά. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-084	[KANALI PD] - Ο αισθητήρας της περισταλτικής αντλίας δεν λειτουργεί σωστά. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-085	[KANALI PS] - Το μπροστινό φως της χειρολαβής «PIEZOSURGERY» δεν λειτουργεί σωστά. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη. [KANALI PD] - Το μπροστινό φως της χειρολαβής «PIEZODRILL» δεν λειτουργεί σωστά. Σβήστε και ανάψτε ξανά τη συσκευή, και εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	

Κατάσταση του συστήματος

10.2 Ταχεία Επίλυση Προβλημάτων

EL

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν ανάβει όταν ο διακόπτης τοποθετείται στη θέση «I».	Ο ακροδέκτης του καλωδίου ηλεκτρικής τροφοδοσίας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής.	Επαληθεύστε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι σωστά συνδεδεμένο.
	Το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας είναι ελαττωματικό.	Ελέγξτε ότι η πρίζα ρεύματος λειτουργεί. Αντικαταστήστε το καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδοσίας.
	Οι ηλεκτρικές ασφάλειες δεν λειτουργούν.	Αντικαταστήστε τις ηλεκτρικές ασφάλειες (Βλ. <i>Capitolo 10.5 a pagina 69</i>).
Η συσκευή είναι αναμμένη αλλά δεν λειτουργεί. Η οθόνη δεν εμφανίζει σφάλματα.	Το βύσμα του πεντάλ δεν έχει συνδεθεί σωστά στην υποδοχή της συσκευής.	Εισάγετε σωστά το βύσμα του πεντάλ στην υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής.
	Το πεντάλ δεν λειτουργεί σωστά.	Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο υποστήριξης της Mectron.
Η συσκευή είναι αναμμένη αλλά δεν λειτουργεί. Στην οθόνη μπορεί να εμφανιστεί κάποιο από τα ακόλουθα σύμβολα: 	Δείτε <i>Capitolo 10.1 a pagina 62</i> για την πιθανή αιτία ανάλογα με το σύμβολο που εμφανίζεται.	Δείτε <i>Capitolo 10.1 a pagina 62</i> για την ενέργεια που πρέπει να κάνετε ανάλογα με το σύμβολο που εμφανίζεται.
Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ακούγεται ένα ελαφρύ σφύριγμα που προέρχεται από τη χειρολαβή.	Το ρύγχος δεν είναι καλά σφιγμένο στη χειρολαβή.	Ξεβιδώστε και βιδώστε σωστά το ρύγχος μέσω του δυναμομετρικού κλειδιού Mectron (Δείτε <i>Capitolo 6.1 a pagina 38</i>).
	Το κύκλωμα καταιονισμού δεν έχει γεμίσει τελείως.	Γεμίστε το κύκλωμα καταιονισμού μέσω της λειτουργίας PUMP (Δείτε <i>Capitolo 6.1 a pagina 38</i>).

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας δεν βγαίνει υγρό από το ρύγχος.	Ο τύπος του ρύγχους δεν προβλέπει τη διέλευση υγρού.	Χρησιμοποιήστε έναν τύπο ρύγχους με διέλευση υγρού.
	Το ρύγχος είναι φραγμένο.	Ξεβιδώστε το ρύγχος από τη χειρολαβή και ελευθερώστε τη διόδο του νερού του ρύγχους διοχετεύοντας πεπιεσμένο αέρα μέσα σε αυτό. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το ρύγχος με ένα καινούργιο.
	Η χειρολαβή είναι φραγμένη.	Επικοινωνήστε με ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron.
	Το επίπεδο καταιονισμού στην οθόνη είναι ρυθμισμένο στο «0».	Ρυθμίστε το επίπεδο καταιονισμού.
	Ο σάκος του υγρού είναι άδειος.	Αντικαταστήστε τον σάκο του υγρού με έναν γεμάτο.
	Η είσοδος του αέρα του κιτ καταιονισμού δεν είναι ανοιχτή.	Ανοίξτε την είσοδο του αέρα του κιτ καταιονισμού.
	Οι σωλήνες του κιτ καταιονισμού δεν είναι σωστά εγκατεστημένοι.	Ελέγξτε τις συνδέσεις των σωλήνων.
Η συσκευή λειτουργεί σωστά αλλά η αντλία καταβάλλει προσπάθεια.	Υπερβολική πίεση της περρωτής στον σωλήνα της περισταλτικής αντλίας.	Επαληθεύστε ότι ο σωλήνας στην περισταλτική αντλία έχει συνδεθεί σωστά (Δείτε Κεφάλαιο <i>Capitolo 5.4 a pagina 26</i>).
Η αντλία περιστρέφεται σωστά αλλά όταν σταματά βγαίνει υγρό από τη χειρολαβή.	Το συρτάρι της περισταλτικής αντλίας δεν έχει κλείσει σωστά.	Επαληθεύστε ότι το συρτάρι της περισταλτικής αντλίας είναι καλά κλεισμένο (Δείτε <i>Capitolo 5.4 a pagina 26</i>).
Ανεπαρκής απόδοση.	Το ρύγχος δεν είναι καλά σφινγμένο στη χειρολαβή.	Ξεβιδώστε και βιδώστε σωστά το ρύγχος μέσω του δυναμομετρικού κλειδιού Mectron (Δείτε <i>Capitolo 6.1 a pagina 38</i>).
	Ρύγχος σπασμένο, φθαρμένο ή παραμορφωμένο.	Αντικαταστήστε το ρύγχος με ένα καινούργιο.

10.3 Επίλυση Προβλημάτων που σχετίζονται με την ενημέρωση του Λογισμικού

Πρόβλημα	Τρόπος αντιμετώπισης του συμβάντος
Η διεπαφή χρήστη αναφέρει ότι η διαδικασία ενημέρωσης απέτυχε	Η συσκευή μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται καθώς η προηγούμενη έκδοση του λογισμικού επανεγκαθίσταται αυτόματα. Παρακαλείσθε να αναφέρετε το συμβάν σε ένα Κέντρο Υποστήριξης της Mectron.
Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενημέρωσης η συσκευή αποσυνδέθηκε από το ρεύμα	Συνδέστε τη συσκευή στο ρεύμα. Η λήψη της τελευταίας έκδοσης του λογισμικού θα εγκατασταθεί αυτόματα.
Κατά την εγκατάσταση της ενημέρωσης η επικοινωνία Wi-Fi διακόπηκε ή απέτυχε	Η εγκατάσταση ολοκληρώθηκε ωστόσο με επιτυχία γιατί δεν απαιτούνταν σύνδεση Wi-Fi. Ο χρήστης μπορεί να ελέγξει το SBOM (κατάλογος στοιχείων του λογισμικού) για να ελέγξει την τελευταία εγκατεστημένη έκδοση.

10.4 Ταχεία Επίλυση Προβλημάτων που σχετίζονται με κυβερνοεπίθεση

Πρόβλημα	Τρόπος αντιμετώπισης του συμβάντος
Μη φυσιολογικές ειδοποιήσεις	Αποσυνδέστε τη συσκευή από το δίκτυο (π.χ., σβήστε το router) για να μην διαδοθεί η πιθανή ζημιά σε άλλες συσκευές. Εάν διαθέτετε και άλλες συσκευές MT-Bone ελέγξτε την κατάστασή τους.
Συνεχή αιτήματα για ενημέρωση	
Σύνδεση Wi-Fi μη διαθέσιμη ή με δυσλειτουργία	
Σύζευξη Bluetooth μη διαθέσιμη	Επικοινωνήστε με ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron.

10.5 Αντικατάσταση Ηλεκτρικών Ασφαλειών

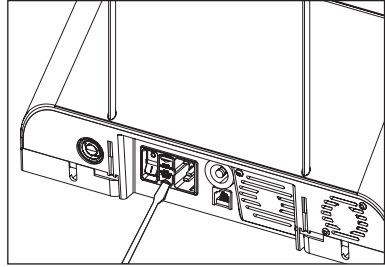
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Σβήστε τη συσκευή.
Πρέπει πάντα να σβήνετε τη συσκευή από τον κεντρικό διακόπτη και να

την αποσυνδέετε από την πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος προτού εκτελέσετε την ακόλουθη ενέργεια.

EL

Χρησιμοποιήστε ένα μη αιχμηρό εργαλείο, εάν είναι απαραίτητο, για να ανοίξετε την ασφαλειοθήκη που βρίσκεται δίπλα στην πρίζα τροφοδοσίας.

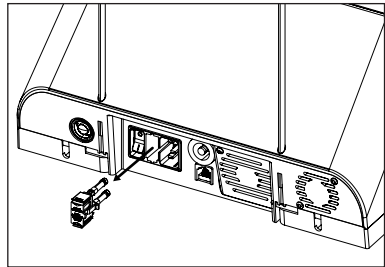
1



Τραβήξτε προς τα έξω την ασφαλειοθήκη.

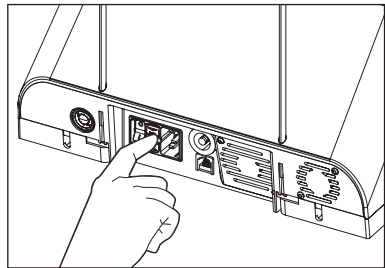
⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Αντικαταστήστε τις ασφάλειες, με βάση τα χαρακτηριστικά που υποδεικνύονται στο *Capitolo 9 a pagina 52*.

2



Επανατοποθετήστε την ασφαλειοθήκη στην ειδική υποδοχή πιέζοντας καλά το κεντρικό μέρος της.

3



10.6 Αποστολή σε Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron

Σε περίπτωση που χρειάζεστε τεχνική υποστήριξη για τις συσκευές, επικοινωνήστε με ένα από τα Εξουσιοδοτημένα Κέντρα Υποστήριξης της Mectron ή με τον Προμηθευτή σας. Μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε ή να τροποποιήσετε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της.

Καθαρίστε και αποστειρώστε όλα τα εξαρτήματα που πρέπει να αποστείλετε σε ένα Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Καθαρισμού και Αποστείρωσης που παρέχεται μαζί με τη συσκευή.

Αφήστε τα αποστειρωμένα μέρη μέσα στον φάκελο που πιστοποιεί την εκτέλεση της διαδικασίας αποστείρωσης.

Οι απαιτήσεις καθαρισμού και αποστείρωσης συμμορφώνονται με τις δεσμευτικές απαιτήσεις για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας στους χώρους εργασίας, σύμφωνα με το Νομοθετικό Διάταγμα 81/08 και μεταγενέστερες τροποποιήσεις, νομοθεσία του Ιταλικού Κράτους.

Σε περίπτωση που ο πελάτης δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, η Mectron διατηρεί το δικαίωμα να χρεώσει σε αυτόν τα έξοδα καθαρισμού και αποστείρωσης ή να αρνηθεί να παραλάβει το προϊόν σε περίπτωση που αυτό δεν είναι στη δέουσα κατάσταση, επιστρέφοντάς το στον πελάτη, με δικά του έξοδα, προκειμένου να γίνει σωστά ο καθαρισμός και η αποστείρωση. Η συσκευή και τα σχετικά αξεσουάρ πρέπει να επιστρέφονται σωστά συσκευασμένα, μαζί με όλα τα εξαρτήματα, και να συνοδεύονται από ένα δελτίο που θα περιέχει τα εξής στοιχεία:

- Στοιχεία του κατόχου με τηλεφωνικό αριθμό επικοινωνίας.
- Όνομα του προϊόντος.
- Σειριακός αριθμός ή/και αριθμός παρτίδας.
- Λόγος της επιστροφής / περιγραφή της δυσλειτουργίας.
- Αντίγραφο δελτίου παράδοσης ή τιμολογίου αγοράς της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συσκευασία.

Τοποθετήστε τη συσκευή ή/και τα σχετικά αξεσουάρ στην αρχική συσκευασία για να αποφύγετε τυχόν ζημιές κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Εάν δεν διαθέτετε την αρχική συσκευασία επικοινωνήστε με τη Mectron ή με τον προμηθευτή σας. Σε περίπτωση που η παράδοση της συσκευής γίνει σε συσκευασία που δεν είναι η αρχική ή που σε γενικές γραμμές είναι ακατάλληλη με επακόλουθες ζημιές κατά τη μεταφορά, η Mectron διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί την παροχή υποστήριξης και να επιστρέψει εκ νέου τη συσκευή, με επιβάρυνση του τελικού πελάτη.

Μόλις γίνει η παραλαβή του υλικού από το Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron, το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό θα αξιολογήσει την περίπτωση. Η επισκευή εκτελείται αποκλειστικά κατόπιν έγκρισης από τον τελικό πελάτη. Για περισσότερες λεπτομέρειες επικοινωνήστε με το πλησιέστερο Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Υποστήριξης της Mectron ή με τον προμηθευτή σας. Οι εργασίες επισκευής που δεν είναι εξουσιοδοτημένες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο σύστημα και να ακυρώσουν την εγγύηση, ενώ παράλληλα η Mectron απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη για τυχόν άμεσες ή έμμεσες ζημιές σε ανθρώπους ή αντικείμενα.

11 ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλες οι συσκευές Mectron, προτού διατεθούν στο εμπόριο, υποβάλλονται σε σχολαστικό τελικό έλεγχο που επαληθεύει την πλήρη λειτουργικότητά τους.

Η εγγύηση που παρέχει η Mectron για το MT-Bone και τα σχετικά αξεσουάρ, όσον αφορά ελαττώματα υλικού και κατασκευής, υπό την προϋπόθεση ότι ο πελάτης τα έχει προμηθευτεί καινούργια από μεταπωλητή ή εισαγωγέα της Mectron, έχει διάρκεια:

- 2 ΕΤΗ (ΔΥΟ) για τη συσκευή από την ημερομηνία αγοράς,
- 1 ΕΤΟΣ (ΕΝΑ) για τη χειρολαβή με το καλώδιο από την ημερομηνία αγοράς.

Τα υπόλοιπα εξαρτήματα δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης, η Mectron υποχρεούνται να επισκευάζει (ή με δική της ελεύθερη επιλογή, να αντικαθιστά) δωρεάν τα μέρη των προϊόντων που, κατά τη κρίση της, αποδεικνύονται ελαττωματικά. Αποκλείεται η πλήρης αντικατάσταση των προϊόντων της Mectron. Η εγγύηση του κατασκευαστή και η πιστοποίηση της συσκευής δεν ισχύουν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Το MT-Bone, με τα συμβατά αξεσουάρ και ρύγχη, δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.
- Το MT-Bone, με τα συμβατά αξεσουάρ και ρύγχη, δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες και τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση στους χώρους όπου χρησιμοποιείται η συσκευή δεν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις σχετικές απαιτήσεις.
- Οι εργασίες συναρμολόγησης, επέκτασης, ρύθμισης, ενημέρωσης και επιδιόρθωσης εκτελούνται από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη Mectron.

- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες διατήρησης και αποθήκευσης της συσκευής και των αξεσουάρ της δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που υποδεικνύονται στο *Capitolo 9 a pagina 52*.

- Χρήση μη γνήσιων ρυγχών, εξαρτημάτων και ανταλλακτικών της Mectron που μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει ζημιά στον ασθενή.

- Τυχαία θραύση κατά τη μεταφορά.
- Ζημιές που οφείλονται σε μη σωστή χρήση ή σε αμέλεια, ή σε σύνδεση σε τάση διαφορετική από την προβλεπόμενη.
- Λήξη της εγγύησης

Η προβλεπόμενη ωφέλιμη ζωή της συσκευής είναι τουλάχιστον 5 έτη. Η ωφέλιμη ζωή / διάρκεια δεν καθορίζει κάποιο όριο χρήσης. Η ωφέλιμη ζωή της συσκευής προσδιορίζει τη χρονική περίοδο, μετά την εγκατάσταση ή/και λειτουργία, κατά τη διάρκεια της οποίας διασφαλίζονται οι αρχικές επιδόσεις ή, σε κάθε περίπτωση, οι επιδόσεις που είναι κατάλληλες για την προβλεπόμενη χρήση, χωρίς να παρουσιάζεται υποβάθμιση της συσκευής σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται η λειτουργικότητα και η αξιοπιστία της. Η ωφέλιμη ζωή αποτελεί τον ελάχιστο ποιοτικό στόχο του σχεδιασμού, συνεπώς, δεν αποκλείεται τα μεμονωμένα μέρη ή εξαρτήματα να εξασφαλίζουν επιδόσεις και αξιοπιστία υψηλότερες από εκείνες που δηλώνονται από τον κατασκευαστή. Ως προς την ωφέλιμη ζωή, εξυπακούεται η τήρηση των προγραμμάτων συντήρησης που προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο, ωστόσο αυτή δεν περιλαμβάνει τα κοινά εξαρτήματα που υπόκεινται σε «φθορά» και είναι ανεξάρτητη από την περίοδο της εγγύησης: η περίοδος της ωφέλιμης ζωής δεν συνεπάγεται καμία παράταση, ρητά ή σιωπηρά, της περιόδου εγγύησης.



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

Reseller - Μεταπωλητής - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor