

mectron

medical technology

KASUTUS- JA HOOLDUSJUHEND

ET

MT- Bone



CE
0051

Autoriõigus

© Mectron S. p. A. 2025. Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi mingil kujul reprodutseerida ilma autoriõiguse omaniku kirjaliku nõusolekuta.
Piltidel on näitlikustav eesmärk.

ET

SISUKORD

1	Sissejuhatus	1
2	Kasutusotstarve	1
3	Seadme kirjeldus.	2
3.1	Eeldatav patsiendigrupp	3
3.1.1	Patsiendi valiku kriteeriumid/vastunäidustused	3
3.1.2	Kasutusjuhend	3
3.2	Kasutajad	4
3.3	Kasutuskeskond	4
3.4	Lahtiütlus	4
3.5	Ohutusnõuded	5
3.6	Sümbolid	7
3.7	Identifitseerimisandmed	9
3.7.1	Seadme andmesilt	9
3.7.2	Lisatarvikute identifitseerimisandmed	9
3.7.3	Otsakute identifitseerimisandmed	10
4	Kohaletoiemetamine	11
4.1	MT-Bone'i komponentide nimekiri	11
4.2	Esimene paigaldus	14
4.3	Ohutusnõuded paigaldamise ajal	14
4.4	Seadme ühendamine	15
4.5	Seadme sisselülitamine	16
4.6	Keele valik ja seadme aktiveerimine	17
4.7	Seadme aktiveerimine rakenduse kaudu	18
4.8	Seadme aktiveerimine koodiga	20
4.9	Kasutajaprofiili loomine	21
5	Komponentide ühendamine ja konfigureerimine	23
5.1	Pedaali ühendus	23
5.2	Koti tugivarda ja käsiinstrumentide toe ühendamine	24
5.3	Käsiinstrumentide ühendamine seadmega	25
5.4	Niiisutuskomplekti kokkupanek	26
5.5	Käsiinstrumentide lahti võtmine	27
5.6	Kaitsekile paigaldamine (valikuline)	28
5.7	Käskude kirjeldus	28
5.8	Kasutaja valik ja haldamine (valikuline)	35
5.9	PIEZOSURGERY kanali funktsioonide leht	35
5.10	PIEZODRILLi kanali funktsioonide leht	36
5.11	SEADISTUSTE leht	36
5.12	INFO leht	37
6	Kasutusjuhend	38
6.1	PIEZOSURGERY kanali kasutusjuhend	38
6.2	PIEZODRILLi kanali kasutusjuhend	41
6.3	Seadme väljalülitamine	43
6.4	Ohutusnõuded enne kasutamist ja kasutamise ajal	44
6.5	Oluline teave otsakute kohta	46
6.6	WiFi – IoT (Internet of Things) ehk asjade interneti tehnoloogia	47
6.6.1	WiFi-ühenduse seadistamine	48
6.6.2	Värskendused ja nendega seotud vigade parandused	48
6.6.3	Küberturvalisuse probleemide tuvastamine ja lahendamine	49
6.6.4	Abi	49
6.6.5	Taristu nõuded	49

6.6.6	Ühenduspordi/liidese tehniline teave	49
6.6.7	Küberturvalisuse seadmete kaitsefunktsioonid	50
6.6.8	Tarkvara komponentide nimekiri (SBOM)	50
7	Hooldus	51
8	Jäätmekäitlusmeetodid ja ettevaatusabinõud	51
9	Tehnilised andmed	51
9.1	Elektromagnetiline ühilduvus IEC/EN 60601-1-2	53
9.2	Tootja juhend ja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus	54
9.3	Korpuse ligipääsetavad osad	54
9.4	Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus	55
9.4.1	Vahelduvvoolu sisendi toite ühendus	55
9.4.2	Patsientidega kokkupuute punktid	57
9.4.3	Sisend-/väljundsignaalidele ligipääsetavad osad	58
9.5	Ligipääsetavate korpuse osade traadita raadiosageduslike sideseadmete häirekindluse katse spetsifikatsioonid	59
9.6	Häirekindlus lähedal asuvate magnetväljade suhtes sagedusalas 9 kHz kuni 13,56 MHz	60
10	Probleemide lahendamine	61
10.1	Diagnostikasüsteem ja sümbolid monitoril	61
10.2	Kiired lahendused	65
10.3	Tarkvaravärskenduste probleemide kiire lahendus	67
10.4	Küberrünnakutega seotud probleemide kiired lahendused	67
10.5	Kaitsmete vahetamine	68
10.6	Saatmine Mectroni volitatud teeninduskeskusesse	69
11	Garantii	70

LEHT ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD

1 SISSEJUHATUS

See kasutusjuhend käib järgmiste meditsiiniseadmete kohta:

- MT-Bone (tekstis "seade")
- PIEZOSURGERY MT käsiinstrument (tekstis "lisatarvik")
- PIEZODRILL MT käsiinstrument (tekstis "lisatarvik")
- Korduskasutatavad luukirurgia otsakud
- Dünamomeetriline võti
- Niisutuskomplekt
- Kaitsekile

Enne seadme ja selle lisatarvikute paigaldamist, kasutamist, hooldamist või muid toiminguid lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi. Kasutusjuhend peab olema operaatorile alati kättesaadav.

Tähtis! Inimeste või asjade kahjustamise vältimiseks lugege hoolikalt läbi kõik kasutusjuhendis olevad ohutusjuhised. Raskusastme järgi liigitatakse ohutusnõuded järgmiselt.

⚠ OHT: viitab inimesi ohustavale kahjule

⚠ HOIATUS: viitab võimalikule varalisele kahjule

Selle kasutusjuhendi eesmärk on viia operaator kurssi seadme ja selle komponentide ohutusnõuete, paigaldusprotseduuride, õige kasutamise ja hooldusega.

Kasutusjuhendi kasutamine muul otstarbel kui rangelt seadme paigaldamise, kasutamise ja hooldamisega seotud eesmärgil on keelatud. Juhendi teave ja illustratsioonid on ajakohastatud viimasel lehel näidatud väljaande kuupäeval.

Mectron tegeleb oma toodete pideva täiustamisega ning võib teha seadmes ja selle komponentides muudatusi.

Kui leiate käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatu ja teie valduses olevate seadmete vahel lahknevusi, toimige järgmiselt:

- otsige veebisaidilt <https://manuals.mectron.com/> saadaolevaid värskendusi;
- küsige selgitusi oma edasimüüjalt;
- võtke ühendust Mectroni müügijärgse teenindusega.

⚠ OHT! Patsiendi ja/või kasutaja turvalisuse ohtu seadmise vältimiseks lugege hoolikalt läbi ja järgige selles kasutusjuhendis toodud soovitusi. Nõuete eiramine võib põhjustada patsiendile ja/või operaatorile tõsiseid vigastusi.

2 KASUTUSOTSTARVE

⚠ OHT! Kasutage seadet ja selle lisatarvikuid ainult ettenähtud otstarbel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendile ja operaatorile tõsiseid vigastusi ning seadme ja selle lisatarvikute kahjustusi/rikkeid.

MT-Bone, mis on varustatud käsiinstrumentide (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja otsakutega, on piesoelektriline ultraheliseade, mis on ette nähtud suuõõne luukirurgiaks järgmistel juhtudel:

- osteotoomia ja osteoplastia tehnikad;
- implantoloogia;
- parodontaalkirurgia;
- ortodontiline kirurgia;

- endodontiline kirurgia;
- näo- ja lõualuukirurgia.

MT-Bone, mis on varustatud käsiinstrumentide (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja otsakutega, saab kasutada piesoelektrilise eemaldusseadmena järgmistes hambaravi valdkondades.

- Hambakivi eemaldamine: kõik bakteriaalsete hambakatuladestuste ning supragingivaalse, subgingivaalse ja interdentaalse hambakivi ning plekkide eemaldamise protseduurid;
- parodontoloogia: parodontaalne ravi hambakivi eemaldamiseks, root-planing/debridement, sh parodontaalse tasku puhastamine ja loputamine;

- endodontia: kõik kanali ettevalmistamise, loputamise, plommimise, gutapertši kondenseerimise ja retrograadse prepareerimise protseduurid;
- restauratsioon ja proteesimine: õõnsuste ettevalmistamine, proteeside eemaldamine, amalgaami kondensatsioon, tihvtkontpanuse viimistlemine, inlay/onlay ettevalmistamine.

PIEZODRILL MT ja PIEZOSURGERY MT käsiinstrumentid on meditsiinilised lisaseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks

seadmega MT-Bone.

PIEZODRILL MT ja PIEZOSURGERY MT käsiinstrumentid on ette nähtud suuluukirurgiaks ja piesoelektriliseks hambakivi eemaldamiseks, kui need on ühendatud MT-Bone'iga ühilduvate otsakutega.

Järgige alati otsakuga kaasasolevaid juhiseid ja seadistuste tabelit.

⚠ OHT! Seadet ja selle lisatarvikuid saab kasutada ambulatoorsetes, era- või haiglaravi tingimustes.

3 SEADME KIRJELDUS.

MT-Bone on varustatud kahe piesoelektrilise kanaliga,

mis on erineva võimsuse ja sõltumatu elektroonikaga:

PIEZOSURGERY ja PIEZODRILL. Kanalitega seotud PIEZOSURGERY ja PIEZODRILLi tehnoloogiad kasutavad mehaaniliste mikrovibratsioonide tekitamiseks piesoelektrilist ultraheli, mis võimaldab luukoe ohutumat ja tõhusamat lõikamist või puurimist, säilitades osteotomiseeritud pindade terviklikkuse.

PIEZOSURGERY tehnoloogia on pakkunud nii intraoperatiivseid kui ka postoperatiivseid kliinilisi eeliseid, mida erialane kirjandus on tunnustanud. Kliinilised eelised on jaotatud allpool kahte kategooriasse: intraoperatiivsed kliinilised eelised ja postoperatiivsed kliinilised eelised.

Intraoperatiivsed kliinilised eelised:

- Selektiivne lõikamine: see omadus tagab kirurgidele ja patsientidele maksimaalse ohutuse ning vähendab õrnade kudede (närvide ja veresoonte) kahjustamise ohtu.
- Mikromeetriline löige: omadus tagab maksimaalse kirurgilise täpsuse, intraoperatiivse tundlikkuse ja minimaalse luukao kogu löike sügavuse ulatuses.
- Kavitatsiooniefekt: omadus tagab maksimaalse intraoperatiivse nähtavuse ja veretu operatsioonivälja.

Postoperatiivsed kliinilised eelised:

- Paranemine: parema ja kiirema paranemise garantii.

- Turse: garanteerib verejooksu ja operatsioonijärgse valu vähenemise.

Kanal „PS” võimaldab kasutada PIEZOSURGERY MT käsiinstrumenti, millega on võimalik ühendada ühilduvaid Mectroni mitmeotstarbelisi otsakuid (vastavalt iga otsaku kasutusjuhendile).

Kanal „PD” võimaldab kasutada PIEZODRILL MT käsiinstrumenti, millega saab ühendada ühilduvaid Mectroni mitmeotstarbelisi otsakuid (vastavalt iga otsaku kasutusjuhendile).

MÄRKUS. Puutekraan teeb kõik funktsioonid kohe kättesaadavaks ja neid saab aktiveerida lihtsalt sõrmega vastaval ekraanil klahvidele vajutades. Graafilise liidese kaudu saab kasutaja valida otsaku (PIEZOSURGERY kanal) või tööfaasi (PIEZODRILLi kanal) ja seadistada Mectroni määratud vahemikus niisutuse väärtused.

⚠ OHT! Plahvatuste oht!

Seadet ja selle lisatarvikuid ei tohi kasutada ruumides, kus on tuleohtlike gaasidega (anesteetikumide segud, hapnik jne) küllastunud õhk.

⚠ OHT! Kvalifitseeritud ja

spetsialiseerunud personal. Seadet ja selle lisatarvikuid tohivad kasutada ainult spetsialistid, näiteks piisavate meditsiiniliste teadmistega kirurg; seadme ja selle lisatarvikute kasutamiseks ei ole vaja spetsiaalset koolitust. Seadme ja selle lisatarvikuid kasutada õigesti, ei põhjusta need kõrvaltoimeid. Ebaõige kasutamine avaldub soojusülekanadena kudedesse.

3.1 Eeldatav patsiendigrupp

MT-Bone, mis on varustatud käsiinstrumentide (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja otsakutega, on mõeldud kasutamiseks järgmistel patsientidel.

- Vastsündinud
- Täiskasvanud
- Lapsed
- Eakad inimesed
- Teismelised

MT-Bone, mis on varustatud käsiinstrumentide (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja otsakutega, on kasutatav kõigil patsientidel, olenemata vanusest, kaalust, pikkusest, soost ja rahvusest.

3.1.1 Patsiendi valiku kriteeriumid/vastunäidustused

Käsiinstrumentide (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja otsakutega varustatud MT-Bone'i kasutamine ei ole soovitatav järgmistel juhtudel.

1. Patsiendid, kellel on aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed (näiteks südamestimulaatorid, kuuldeaparaadid ja/või muud elektromagnetilised proteesid): ilma arsti eelneva loata.
2. Rasedad või imetavad naised meditsiiniliste lahuste nagu anesteetikumide võimaliku kasutamisega seotud piirangute tõttu.
3. Allergikud.
4. Patsiendid, kellel esinevad patoloogiad
5. Patsiendid, kellel on töötlemiskohad selleks ei sobi.

või kliinilised seisundid, mille korral kirurgilist sekkumist ei soovitata või kellel sekkumine võib raviarsti hinnangul olla vastunäidustatud. Selliste seisundite hulka võivad kuuluda järgmised (nimekiri pole lõplik): südamehaigused, diabeet, tsirroos, HIV-nakkus, rasedus või imetamine, kiiritusravi, keemiaravi, immunosupressiivne ravi, allergiad ja psühhiaatrilised häired.

Kõik Mectroni luukirurgia seadmete mudelid koos lisatarvikutega on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks. Seega saab otsustada ainult kasutaja, kas ja kuidas oma patsiente ravida.

3.1.2 Kasutusjuhend

MT-Bone, mis on varustatud käsiinstrumentide (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja otsakutega, on näidustatud kõigile patsientidele (vt vastav jaotis eespool), kellele raviarst on seadme ettenähtud kasutuse raames määranud luukirurgilise ravi (vt *Peatükk 2 leheküljel* 1).

3.2 Kasutajad

Seadet MT-Bone, mis on varustatud käsiinstrumentide (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja otsakutega, tohivad kasutada ainult spetsialiseerunud ja vastavalt koolitatud personal, näiteks kirurg/hambaarst, kes on mis tahes kaalu, vanuse, pikkuse, soo ja rahvusega täiskasvanu, kellel on normaalsed füüsilised võimed.

ET

3.3 Kasutuskeskkond

MT-Bone koos lisatarvikutega on kaasaskantav. See on mõeldud kasutamiseks ambulatoorsetes, era- või haiglatingimustes; keskkonnas, kus ei ole tuleohtlikke segusid, vedelikke või pulbreid; eemal teistest seadmetest ja/võielektromeditsiiniseadmetest.

 **ETTEVAATUST:** enne seadme liigutamist eemaldage koti tugivardad ja käsiinstrumendi tugivardad.

3.4 Lahtiütlus

Tootja Mectron keeldub igasugusest otsesest või kaudsest vastutusest ning ei vastuta seadme ja selle komponentide kasutamisega seotud ebaõigete toimingute tagajärjel tekkinud vigastuste ja/või otsese või kaudse varalise kahju eest.

Tootja Mectron ei vastuta otseselt ega kaudselt mis tahes isikukahju ja/või varakahju eest, mille toote kasutaja ja/või selle komponentide kasutamine on põhjustanud järgmistel juhtudel.

1. Kasutamine viisil või protseduuride ajal, mis ei ole toote otstarvete hulgas määratletud.
2. Seadme hoiustamise ja säilitamise tingimused ei vasta jaotises *Peatükk 9 leheküljel 51* toodud nõuetele.
3. MT-Bone'i, selle käsiinstrumente (PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT) ja ühilduvaid otsakuid ei kasutata vastavalt kõigile asjakohastes kasutusjuhendites kirjeldatud juhistele ja ettekirjutustele.
4. Seadme kasutusruumide elektrisüsteem ei vasta kehtivatele eeskirjadele ja nendega

seotud nõuetele.

5. Seadmete kokkupanekut, laiendamist, seadistamist, uuendamist ja remonti teostavad muud kui Mectroni volitatud isikud.
6. Ebaõige kasutamine, kahjustused ja/või valed sekkumised.
7. Igasuguse katse korral seadmeid mis tahes asjaoludel rikkuda või muuta.
8. Muude kui Mectroni originaalotsakute kasutamine, mis võib jäädavalt kahjustada käsiinstrumendi keermeid, ohustades selle korrektset toimimist ja tekitades patsiendile kahju.
9. Ei kasutata Mectroni originaalotsakuid, vaid kasutatakse Mectroni originaalotsakute jaoks mõeldud ja katsetatud seadistusi. Seadistuste õige kasutamine on garanteeritud ainult Mectroni originaalotsakutega.
10. Varustuse (käsiinstrument, otsakud, võtmed) puudumine, mida kasutada rikete või probleemide korral.

3.5 Ohutusnõuded

OHT! Plahvatusoht.

MT-Bone koos lisatarvikutega ei saa töötada keskkondades, kus õhk on küllastunud tuleohtlike gaasidega (anesteetikumide segud, hapnik jne).

 **TÄHELEPANU!** Juhul kui lõppkasutaja, kes tegutseb oma meditsiinipraksises või kliinikus, peab oma praktikas kasutatavaid seadmeid perioodiliselt kontrollima, et need vastaksid kohustuslikele nõuetele, tuleb elektromeditsiiniseadmete ja -süsteemide ohutushindamisel kohaldatavad katsemenetlused läbi viia vastavalt standardile EN 62353 „Elektrilised meditsiiniseadmed. Elektriseadmete remondijärgne ja perioodiline kontroll“. Selles kasutus- ja hooldusjuhendis ettenähtud ja kirjeldatud kasutustingimuste korral on perioodiliste kontrollide intervall üks aasta.

OHT! Enne protseduuri teostamist kontrollige seadme ja lisatarvikute seisukorda.

Kontrollige alati, et seadme MT-Bone all ei oleks vett. Enne iga protseduuri kontrollige, et seade ja lisatarvikud töötaksid laitmatult ning et kõik selle komponendid oleksid tõhusad. Kui leiate talitlushäireid, siis ärge ravi läbi viige. Kui kõrvalekalded on seotud seadmega, võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.

 **TÄHELEPANU!** Seadme paigaldus- ja kasutusruumide elektrisüsteem peab vastama kehtivatele eeskirjadele ja asjakohastele elektriohutuse nõuetele.

 **TÄHELEPANU!** Elektrilöögiohu vältimiseks tohib seadet ühendada ainult maandusega toiteallikaga.

OHT! Uute või parandatud instrumentide puhastamine ja

steriliseerimine. Uute või parandatud seadmete kõik komponendid on mittesteriilsed. Enne esmakordset kasutamist ja pärast iga töötlemist tuleb need puhastada ja steriliseerida, järgides hoolikalt puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhiseid.

 **OHT! Nakkuskontroll.** Patsiendi ja kasutaja maksimaalse ohutuse tagamiseks veenduge enne kõigi korduskasutatavate osade ja komponentide kasutamist, et need on eelnevalt puhastatud ja steriliseeritud vastavalt puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhistele.

 **TÄHELEPANU!** Pärast käsiinstrumendi, otsakute, dünamomeetrilise võtme või mis tahes muu steriliseeritava komponendi autoklaavimist oodake enne nende uuesti kasutamist, kuni need on täielikult jahtunud.

 **OHT!** Enne iga kasutuskorda kontrollige kõigi komponentide seisukorda. Kui leiate mõne kahjustuse, on kasutamine keelatud.

 **OHT! Otsakute purunemine ja kulumine.** Kõrgsageduslikud võnkumised ja kulumine võivad harvadel juhtudel põhjustada otsaku purunemise. Deformeerunud või muul viisil kahjustatud otsakud võivad kasutamise ajal puruneda. Katkiseid või kulunud otsakuid on keelatud kasutada. Purunemise korral kontrollige, et töödeldud alale ei jääks kilde, vajaduse korral eemaldage need hoolikalt imuriga. Paluge patsiendil töötamise ajal hingata läbi nina või kasutage kofferdammi, et vältida katki läinud otsaku osade allaneelamise ohtu. Nitriidkatte kulumise tõttu kaotab lõikeserv oma efektiivsuse; igasugune teritamine kahjustab otsakut ja on seetõttu keelatud. Kontrollige, et otsak ei oleks kulunud. Kulunud

otsaku kasutamine vähendab löike tõhusust ja võib põhjustada töödeldud luupinna nekroosi. Protseduuri ajal kontrollige sageli, et otsak oleks terve, eriti selle apikaalne osa. Protseduuri ajal vältige pikaajalist kokkupuudet laiendusseadmete või kasutatavate metallinstrumentidega. Ärge avaldage otsakule kasutamise ajal liigset survet.

⚠ OHT! Kasutage ainult Mectroni originaalotsakuid, -komponente ja -varuosi.

⚠ OHT! Vastunäidustused. Ärge kasutage MT-Bone'i ja selle lisatarvikuid patsientidel, kellele on südamestimulaator või mõni muu implanteeritud elektrooniline seade. See nõue kehtib ka operaatori kohta.

⚠ TÄHELEPANU! Vastunäidustused. Ärge tehke protseduure metallist või keraamilistel proteesidel. Ultraheli vibratsioon võib põhjustada nende lagunemise.

⚠ OHT! Teiste seadmete tekitatud häired. MT-Bone'i ja selle lisatarvikute lähedale paigutatud elektrokirurgiline seade või muud elektrokirurgilised seadmed võivad toote nõuetekohast toimimist häirida.

⚠ OHT! Häired teiste seadmetega. Kuigi MT-Bone vastab standardile IEC 60601-1-2, võib see häirida lähedalasuvate seadmete tööd. MT-Bone'i koos lisatarvikutega ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega nendega virnastatuna. Paigaldage MT-Bone pingestatud seadmetest eemale. Kui see osutub siiski vajalikuks, tuleb seadme korrektset toimimist selles konfiguratsioonis kontrollida ja jälgida.

⚠ TÄHELEPANU! Seadme ja selle lisatarvikute muutmine on keelatud.

⚠ OHT! Inimestele tekitatud kahju. Veenduge, et kaablid ei takistaks töötajate vaba liikumist.

⚠ TÄHELEPANU! Föderaalseadus (USA) piirab selle seadme müüki arsti või litsentseeritud spetsialisti poolt või nende korraldusel.

⚠ OHT! Ärge kasutage seadet, kui käsiinstrument on defektne, kahjustatud või katki. Sellisel juhul vahetage käsiinstrument kohe välja.

⚠ OHT! MT-Bone'i ja/või selle lisatarvikutega seotud kõrvaltoime ja/või tõsise intsidendi korral, mis toimub siis, kui seadet kasutatakse õigesti ja ettenähtud otstarbel, on soovitatav teatada pädevale asutusele ja toote etiketil toodud tootjale.

⚠ OHT! MT-Bone koos ühilduvate lisatarvikute ja otsakutega on mõeldud luukirurgiaks. Siiski tuleks vältida otsakute pikaajalist kokkupuudet pehmete kudedega ja/või liigse jõudu rakendamist nende vastu, kuna see võib põhjustada termilisi kahjustusi ja/või muidu kui sisselõikest tulenevaid vigastusi. Teravate otsakute kasutamisel olge eriti ettevaatlik. Teravate lõiketerade pikaajaline mehaaniline toime võib tekitada ka pehmetesse kudedesse lõikeid. Pehmete kudede/närvide läheduses töötamisel on soovitatav lõige lõpule viia mittelõikava teemantkettaga, et minimeerida võimalikku kudede kahjustamise ohtu.

3.6 Sümbolid

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ila klassi seade, mis vastab määrusele (EL) 2017/745. Teavitatud asutus: IMQ S.p.A.		Nemko kaubamärk UL-i ja CSA nõuetele vastav
	Importija		Ühendkuningriigi raadioseadmete eeskirjad 2017
	Turustaja		Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootja		Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
	Valmistamise aeg		Meditsiiniline seade
	Seadme kordumatu tunnus		Tervishoiusektori võõtkood
	Partii number		Seerianumber
	Mudeli number		Kataloogi kood
	Tähelepanu!		Lugege läbi kasutusjuhend või elektrooniline kasutusjuhend
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO)		Mittesteriilne
	Steriliseeritav maksimaalsel temperatuuril 135 °C		Ärge steriliseerige uuesti
	Ühekordne		Aegumiskuupäev
	Juhtpedaali ühendus		B-tüüpi rakendusosa
	Vahelduvvool		Pakendis olev kogus: 1

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
I	Toitelüliti asendis „sees” (sisse lülitatud)	0	Toitelüliti asendisse „väljas” (välja lülitatud)
	Potentsiaaliühtlustus		Maa
	Temperatuuri piirnormid		Ettevaatust elektriga
	Niiskuse piirnormid		Atmosfäärirõhu piirnormid
“PS”	Graafiline sümbol, mis tähistab PIEZOSURGERY MT käsiinstrumendi ühendamiseks kasutatavat PS-kanalit.	“PD”	Graafiline sümbol, mis tähistab PIEZODRILL MT käsiinstrumendi ühendamiseks kasutatavat PD-kanalit.
IP20	Mehaanilise korpuse IP-kaitseklass (sissetungikaitse).	IP X8	Mehaanilise korpuse IP-kaitseklass (sissetungikaitse). Kaitse vedelike sissepääsu eest
	Niisutamine		Ärge kasutage niisutamist
	Kell, signaali taimer, taimer.		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Otsige infot kasutusjuhendist.
	Habras		Hoida kuivana
	Hoida päikesevalguse eest kaitstult		See külg ülespoole
Rx Only	Ainult USA turule TÄHELEPANU! Föderaalseadus (USA) piirab selle seadme müüki arsti või litsentseeritud spetsialisti poolt või nende korraldusel.		Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine

3.7 Identifitseerimisandmed

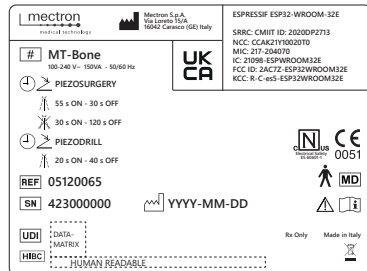
Et müügijärgne teenindus saaks teile anda kiireid ja tõhusaid vastuseid, esitage järgmine teave:

- MT-Bone'i mudel, seerianumber ja lisatarvikute täpne kirjeldus;
- otsakute mudeli ja partii täpne kirjeldus.

3.7.1 Seadme andmesilt

MT-Bone on varustatud andmesildiga, kus on kirjas peamised tehnilised omadused ja jälgitavusandmed, sealhulgas UDI koodi. Andmesilt asub seadme all. Täielikud tehnilised andmed on toodud jaotises Peatükk 9 leheküljel 51.

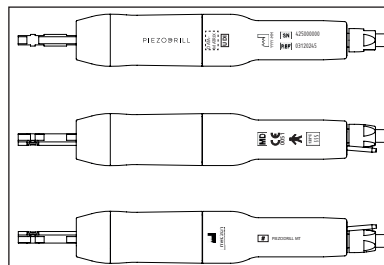
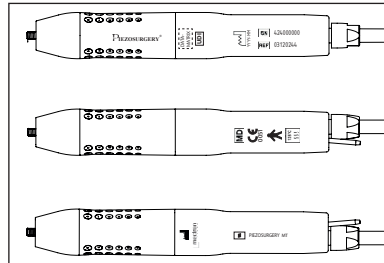
MÄRKUS: Sümbolite täielik loetelu ja nende kirjeldused: Peatükk 3.6 leheküljel 7.



3.7.2 Lisatarvikute identifitseerimisandmed

Jälgitavusandmed, sh UDI kood, on lasergraveeritud igale PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT käsiinstrumendile.

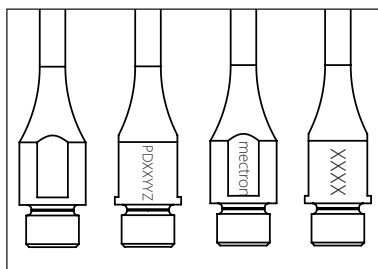
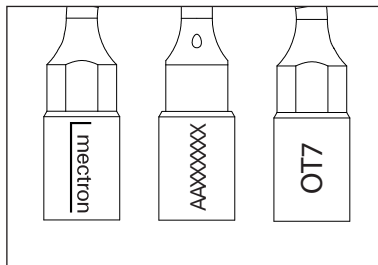
MÄRKUS: Sümbolite täielik loetelu ja nende kirjeldused: Peatükk 3.6 leheküljel 7.



3.7.3 Otsakute identifitseerimisandmed

Jälgitavusandmed on lasergraveeritud igale otsakule, mida saab kasutada PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT käsiinstrumentidega. Nende pakendil on jälgitavusandmed, sh UDI kood.

ET



4 KOHALETOIMETAMINE

4.1 MT-Bone'i komponentide nimekiri

MT-Bone sisaldab põhivarustuse komplekti ja eraldi tellitavaid lisakomponente, mis varieeruvad vastavalt konfiguratsioonile ja kliendi soovidele (vt tabeleid leheküljel 13).

⚠ TÄHELEPANU! Mõne otsaku korrektseks kasutamiseks on vaja spetsiifilisi komponente ja tööriistu (näiteks spetsiaalsed komplektid ja/või dünamomeetrilised võtmed). Lugege ja järgige alati otsakuga kaasasolevaid kokkupaneku- ja puhastusjuhiseid.

MÄRKUS. Saadaval olevate ja ühilduvate toodete loendi leiata Mectroni veebisaidilt.

⚠ TÄHELEPANU! Käsiinstrumenti ja selle juhete ei saa üksteise küljest lahti võtta.

Seadme pakend on tugevate löökide suhtes tundlik, kuna see sisaldab elektroonilisi komponente. Seetõttu tuleb toodet nii transportida kui ka hoiustada eriti ettevaatlikult.

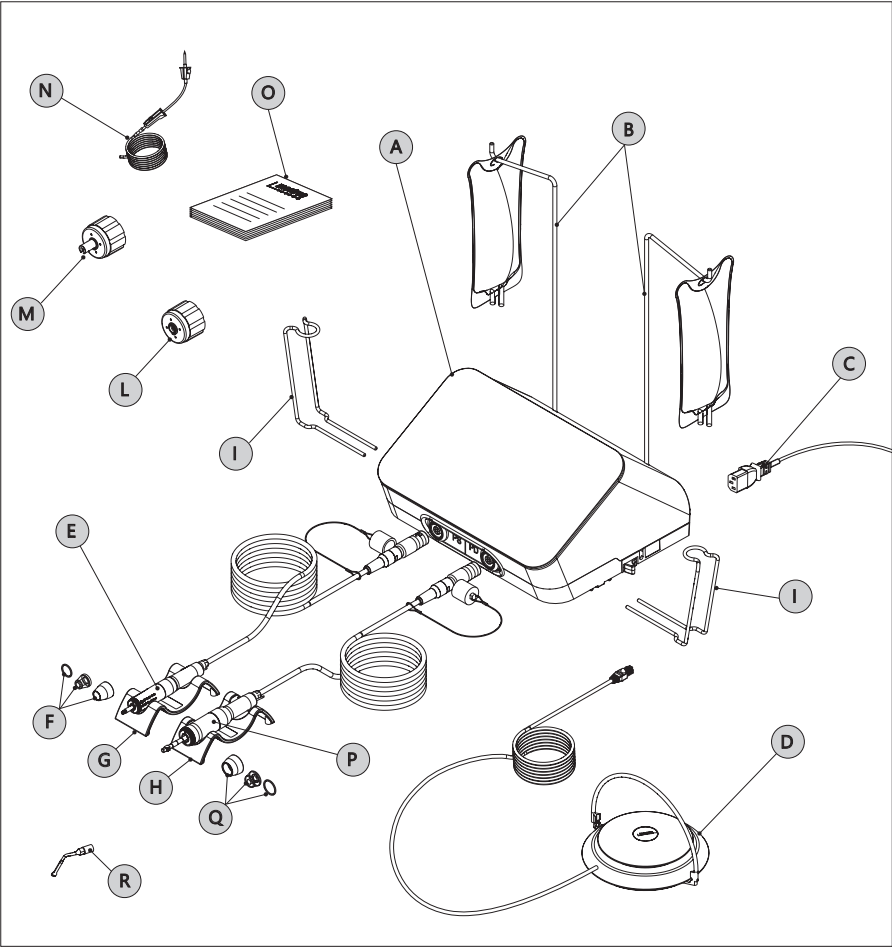
Ärge asetage kaste üksteise peale, nii aitate vältida pakendite alumise osa katki minemist. Kogu Mectroni saadetud tarne on saatmise ajal üle kontrollitud.

Seade ja selle komponendid tarnitakse nõuetekohaselt kaitstult ja pakendatult.

Pärast kauba kättesaamist veenduge, et transportimisel ei oleks tekkinud kahjustusi, ja neid kui leidub, esitage vedajale kaebus. Hoidke pakend alles juhaks, kui teil on vaja see volitatud Mectroni teeninduskeskusesse saata.

⚠ OHT! Enne töö alustamist veenduge alati, et teil on olemas varumaterjalid (käsiinstrument, otsakud, võtmed), mida rikete või probleemide korral kasutada.

ET



Põhivarustus		
Viide	Toode	Märkused
A	Seadme korpus	
B	Koti tugivardad	
C	Toitejuhe	Tarneriigis kasutamiseks sobiv pistik
D	Pedaal ja selle sang	
E	PIEZOSURGERY MT käsiinstrument	
F	PIEZOSURGERY MT metallkoonus (ilma valguseta), 3 valgusjuhti, 3 tihendit	
G	Mobiilne tugi PIEZOSURGERY MT käsiinstrumendile	
H	Mobiilne tugi PIEZODRILL MT käsiinstrumendile	
I	Käsiinstrumendi fikseeritud tugi	
L	Dünamomeetiline võti K8	
M	Dünamomeetiline võti K11	
N	Niisutuskomplekt ^{a)}	
-	Puuteekraani kaitsekile ^{a)}	
O	Kasutus- ja hooldusjuhend Puhastus- ja steriliseerimisjuhend	

Eraldi tellitavad komponendid		
Viide	Toode	Märkused
P	PIEZODRILL MT käsiinstrument	
K	PIEZODRILL MT metallkoonus (ilma valguseta), 3 valgusjuhti, 3 tihendit	
R	Otsakud / otsakute komplektid	
-	Ühilduvad Mectroni dünamomeetrilised võtmed	
-	Otsakuhoodik	
-	Väike kirurgiline alus	
-	Otsakute termilise desinfitseerimise adapter	
-	Käsiinstrumendi termilise desinfitseerimise adapter	

a) Levitaja: Mectron

4.2 Esimene paigaldus

Seade tuleb paigaldada selle kasutamiseks sobivasse ja mugavasse kohta.

⚠ OHT! Seadme paigalduskoht peab vastama nõuetele, mida on kirjeldatud jaotises *Peatükk 3.5 leheküljel 5*.

MT-Bone Seadme saab osta kasutusvalmina või tuleb see aktiveerida rakenduse *MyMetron* kaudu või parooli sisestamisega. Kui teie seade vajab parooli, võivad selleks vajalikud protseduurid riigiti erineda. Täpsema teabe saamiseks pöörduge edasimüüja poole.

4.3 Ohutusnõuded paigaldamise ajal

⚠ OHT! Häired teiste seadmetega. Kuigi MT-Bone vastab standardile IEC 60601-1-2, võivad seade ja selle lisatarvikud häirida lähedalasuvate seadmete tööd. MT-Bone 'ie tohiks kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega vinnastatuna. Paigaldage MT-Bone pingestatud seadmetest eemale. Kui see osutub siiski vajalikuks, tuleb seadme korrektset toimimist selles konfiguratsioonis kontrollida ja jälgida.

⚠ OHT! Teiste seadmete tekitatud häired. MT-Bone'i ja selle lisatarvikute lähedale paigutatud elektrokirurgiline seade ja/või muud elektrokirurgilised seadmed võivad toote nõuetekohast toimimist häirida.

⚠ TÄHELEPANU! Seadme paigaldus- ja kasutusruumide elektrisüsteem peab vastama kehtivatele eeskirjadele ja asjakohastele elektriohutusnõuetele.

⚠ TÄHELEPANU! Elektrilöögiohu vältimiseks tohib seadet ühendada ainult maandusega toiteallikaga.

⚠ OHT! Ärge paigaldage seadet kohtadesse, kus on plahvatusoht. Ärge kasutage toodet anesteetikumide või tuleohtlike gaaside juuresolekul.

⚠ TÄHELEPANU! Asetage seade nii, et toitepistik oleks alati kergesti ligipääsetav, kuna see on seadme vooluvõrgust eraldamise vahend.

⚠ OHT! Paigaldage seade kohta, kus see on kaitstud löökide ja juhuslike vee- või vedelike pritsmete eest.

⚠ OHT! Ärge paigaldage seadet soojusallikate kohale ega lähedusse. Paigaldamisel veenduge, et seadme ümber

oleks piisav õhuringlus. Jätke piisavalt ruumi, eriti seadme tagaküljel asuval ventilatorile.

⚠ TÄHELEPANU! Ärge jätke seadet ega selle lisatarvikuid otsese päikesevalguse ega UV-valguse kätte.

⚠ TÄHELEPANU! Seade koos lisatarvikutega on transporditav, kuid sellega tuleb teiseldamisel ettevaatlikult ümber käia. Asetage pedaal maapinnale nii, et operaator saaks selle aktiveerida ainult tahtlikult.

⚠ TÄHELEPANU! Enne käsiinstrumendi juhtme ühendamist seadmega veenduge, et elektrikontaktid on täiesti kuivad. Vajadusel kuivatage neid suruõhuga.

⚠ OHT! Enne niisutuskomplekti kasutamist kontrollige steriilse pakendi seisukorda ja veenduge, et tootel ei oleks kahjustusi. Ärge kasutage niisutuskomplekti, kui pakend on avatud või kahjustunud. Niisutuskomplekti kaotab steriilsuse, kui pakend on katki või kahjustada saanud. Kui pakend on kahjustunud, tuleb komplekt utiliseerida. Komplekti ei tohi uuesti steriliseerida ega uuesti kasutada.

⚠ TÄHELEPANU! Ärge laske korpusel ega pedaalil märjaks saada. Korpuse või pedaalil sisse sattuv vedelik võib kahjustusi põhjustada.

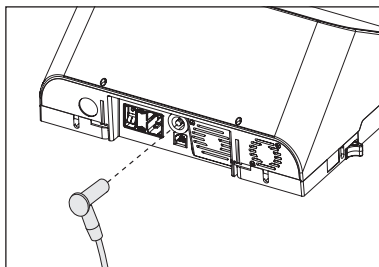
⚠ TÄHELEPANU! Seadmete modifitseerimine ei ole lubatud.

4.4 Seadme ühendamine

Potentsiaalühtlustuspistik:

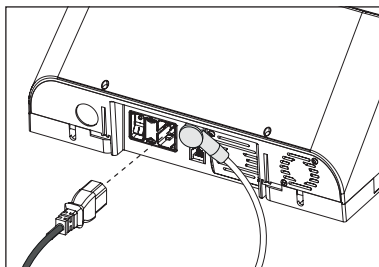
seadme tagaküljel on täiendav potentsiaalühtlustuspistik. Pistik vastab standardile DIN 42801. Ühendage potentsiaalühtlustuskaabli (ei kuulu komplekti) konnektor seadme tagaküljel asuvasse pistikusse. Täiendava potentsiaalühtlustuse eesmärk on vähendada töötamise ajal seadme korpuse ja meditsiinilises keskkonnas asuvate teiste objektide juhtivate osade vahel tekkida võivat potentsiaalide erinevust.

1



2

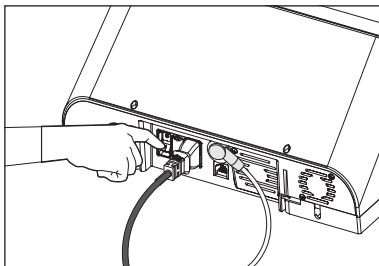
Sisestage toitekaabel seadme tagaküljel asuvasse pessa. Ühendage see seinakontakti.



4.5 Seadme sisselülitamine

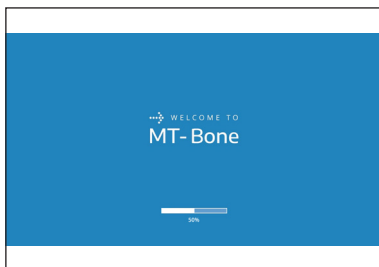
Lülitage seade sisse seadme korpuse tagaküljel asuvast pealülitist, jälgides, et te selle etapi ajal pedaali all ei hoiaks.

3



Kui kasutaja seadme sisse lülitab, kuvatakse umbes minutiks järgmine ekraan. Riba näitab käivitumise edenemist.

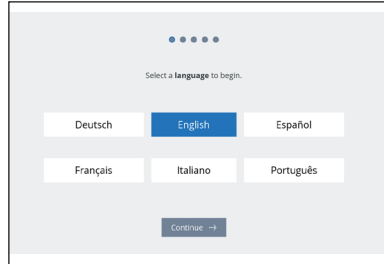
4



4.6 Keele valik ja seadme aktiveerimine

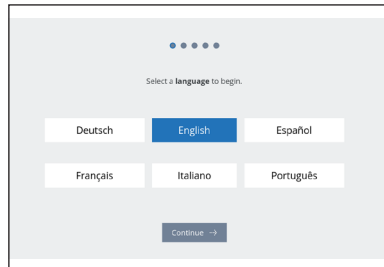
Graafilise liidese vaikekeel on inglise keel.

5



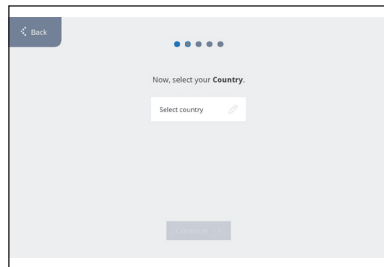
Esimese paigaldamise ajal peate valima saadaolevate hulgast sobiva keele, vajutades vastavat nuppu. Kui olete soovitud keele valinud, saate jätkata, klõpsates nuppu „Jätka”.

6



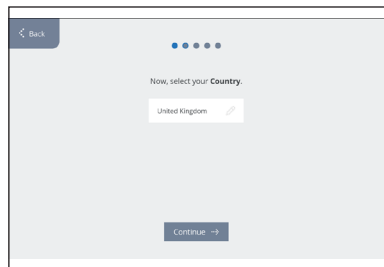
Järgmisena peate valima riigi. Rippmenüüs on valitavate riikide loend ja riikide järjekord sõltub eelnevalt valitud keelest.

7



Kui olete oma riigi valinud, saate valida „Jätka” ja jätkata seadme aktiveerimisega.

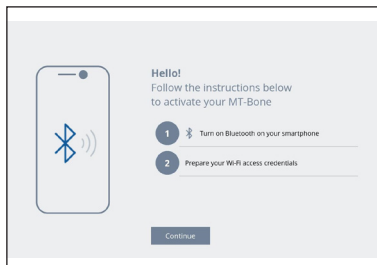
8



4.7 Seadme aktiveerimine rakenduse kaudu

Mõni sekund pärast riigi valimist ilmub järgmine leht, mis palub kasutajal valmistada seadme aktiveerimiseks.

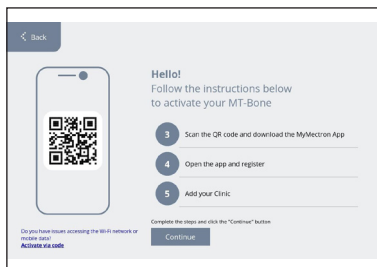
9



Järgmisel lehel kuvatakse juhised Mectroni rakenduse (*MyMectron*) allalaadimiseks, rakenduse kaudu kasutaja registreerub ja loob n-ö oma kliiniku.

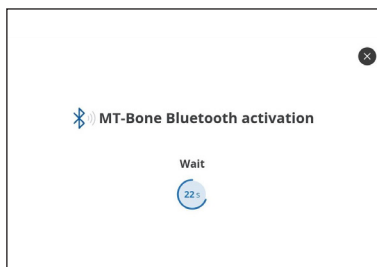
Teise võimalusena pakub seade aktiveerimist numbrilise koodi abil (vt Peatükk 4.8 leheküljel 20). Koodi aktiveerimiseks klõpsake nupul „Aktiveeri koodiga“.

10



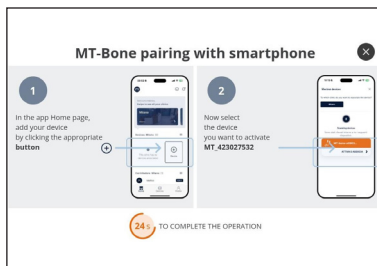
Pärast nupule „Jätka“ vajutamist ilmub MT-Bone'i monitorile järgmine ekraan. See on ootekuva, mis teavitab kasutajat seadme Bluetoothi aktiveerimisest.

11



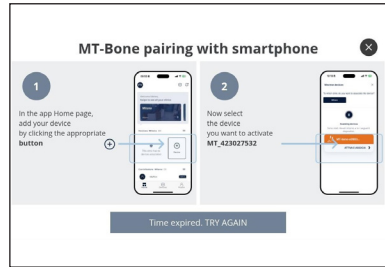
Kui Bluetooth on lubatud, ilmub uus leht juhustega seadme MT-Bone sidumiseks kasutaja nutitelefonil rakendusega. See protseduur tuleb läbi viia ekraanil kuvatava aja jooksul. Sidumiseks peab kasutaja rakenduses nupu (+) abil uue seadme lisama ja seejärel aktiveerimiseks MT-Bone'i valima. Teie MT-Bone'i ID kuvatakse ekraanil.

12



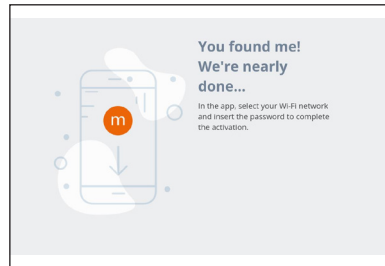
Kui protseduuri ei lõpetata ettenähtud aja jooksul või see ebaõnnestub, ilmub ekraanile nupp „Aeg sai täis. PROOVI UUESTI“, mis võimaldab teil taimerit taaskäivitada ja sidumisprotseduuri uuesti teha.

13



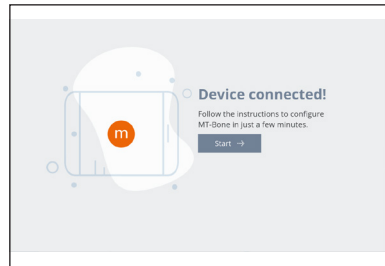
Järgmine leht kinnitab, et sidumine õnnestus. Rakendus palub nüüd kasutajal seadme MT-Bone aktiveerimine lõpule viia. Valige WiFi-võrk ja sisestage parool. Selle toimingu tegemiseks ajalist piirangut pole.

14



Kui kasutaja on nutitefonis kõik nõutavad toimingud teinud, kuvatakse järgmine leht, mis kinnitab, et MT-Bone on õigesti aktiveeritud ja kasutaja saab jätkata kasutajaprofiili loomise või seadme kasutamisega.

15



MÄRKUS: Rakenduse *MyMetron* saab alla laadida ainult Apple App Store'ist ja Google Play poest.

MÄRKUS. Wi-Fi hilisemaks seadistamiseks või selle volituste värskendamiseks vaadake jaotises *Peatükk 6.6.1 leheküljel 48* kirjeldatud protseduuri.

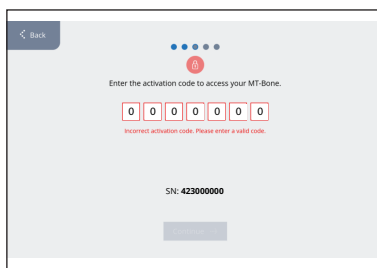
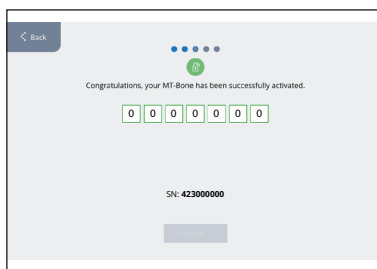
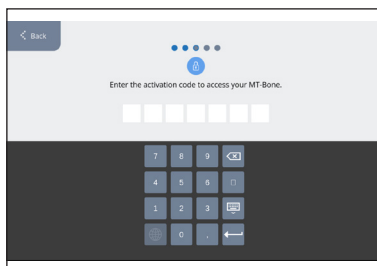
4.8 Seadme aktiveerimine koodiga

Kui see on kohaldatav, saab seadme aktiveerida ka seitsmekohalise koodiga. Juhised ja/või aktiveerimiskood on karbis, millega seade tarniti. Sellisel juhul peate koodi klaviatuuril sisestama.

Kui sisestatud kood on õige, lubab süsteem teil jätkata. Seadistamise jätkamiseks vajutage nuppu „Jätka“.

Kui kood on vale, kuvatakse punase ikooniga veateade. Süsteem teavitab kasutajat, et seade pole aktiveeritud ja kasutaja peab jätkamiseks koodi uuesti sisestama.

16



4.9 Kasutajaprofiili loomine

Kasutaja saab luua kasutajaprofiili, et koostada nimekirja „Minu otsakud“ ja optimeerida PIEZOSURGERY kanali kasutamist. See samm ei ole kohustuslik ja seda saab teha hiljem jaotises SEADISTUSED, luua võib ka mitu kasutajaprofiili. Vt Peatükk 5.8 leheküljel 35.

MÄRKUS: Kasutajaprofiili loomine ei ole kohustuslik, kuid see on ainus viis mitme kasutaja haldamiseks ja nende isikupärastatud seadistuste salvestamiseks.

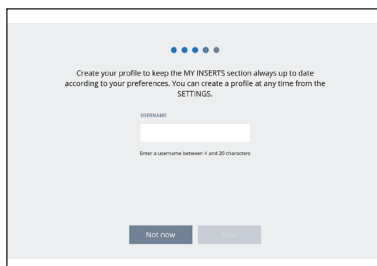
Selles konfigureerimisetapis saab valida PIEZOSURGERY otsakuid, mida kasutaja saab vaadata loendis „Minu otsakud“. Otsakute kataloog on struktureeritud kategooriate kaupa ja sisaldab ka otsinguvälja.

Otsaku valimiseks võite teha järgmist:

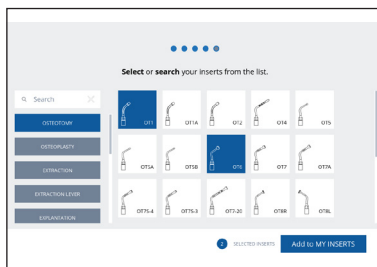
- kerida läbi kõigi saadaolevate otsakute loend;
- filtreerida saadaolevate otsakute loendit tüübi järgi;
- kasutada otsingufunktsiooni.

Valides välja „Otsing“, saate sisestada tähemärkide jada, et otsida konkreetset otsakut; otsingutulemused kuvatakse paremal.

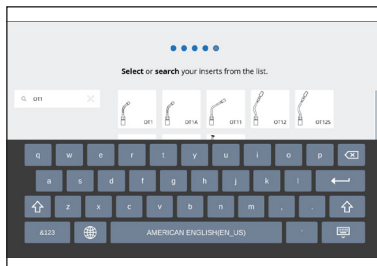
17



18



19



Nüüd saate valida soovitud otsakud. Valitud otsakute arv kuvatakse ekraani allosas asuval ribal. Kui kõik lisad on valitud, saate jätkata, valides nupu „Lisa otsakud”.

MÄRKUS. PIEZOSURGERY funktsioonide lehel kuvatavate otsakute nimekiri on tähestikulises järjekorras.

Konfigureerimine on nüüd lõppenud ja kasutaja saab seadme kasutamist jätkata.

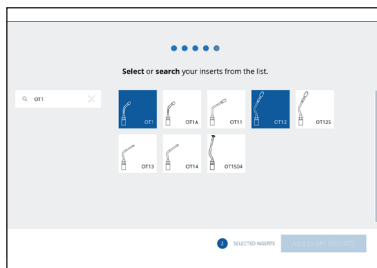
Kui käsiinstrument on ühendatud, suunatakse kasutaja INFO lehele, nupu FUNKTSIOONID valimisel avaneb ühendatud käsiinstrumenti puudutav funktsioonide leht.

Kui mõlemad käsiinstrumendid on ühendatud, suunatakse kasutaja INFO lehele ja nupu FUNKTSIOONID valimisel suunatakse ta vaikimisi PIEZODRILLI funktsioonide lehele. Seejärel on võimalik vastava nupuga valida soovitud kanal.

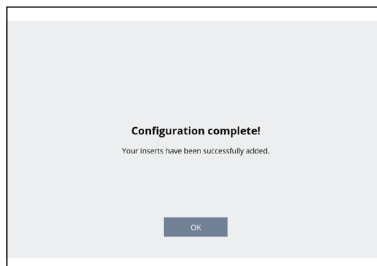
MÄRKUS. Tavakasutajana jätkamiseks peate „Minu otsakud” loendisse lisama vähemalt ühe otsaku. Seejärel saab PIEZOSURGERY funktsioonide lehel nuppu „+” või „” abil lisada täiendavaid otsakuid.

MÄRKUS. Kui te ei loo kasutajaprofiili, kuvatakse ekraani vasakus ülanurgas ainult teade „Tere tulemast”.

20



21



22

MÄRKUS. Kui käsiinstrumente pole eelnevalt ühendatud, suunatakse kasutaja nupu „OK” valimisel INFO lehele.

5 KOMPONENTIDE ÜHENDAMINE JA KONFIGUREERIMINE

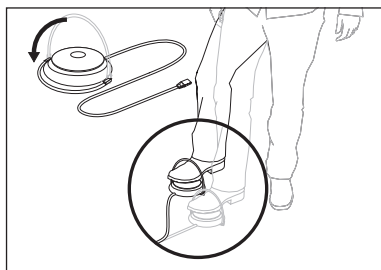
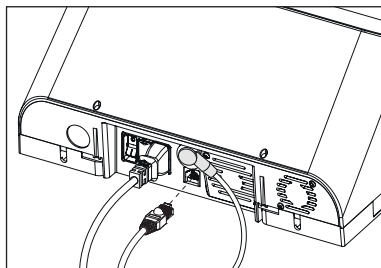
5.1 Pedaali ühendus

Lükake pedaal pedaalikaabli pistikuga seadme tagaküljel asuvasse sümboliga ➤ tähistatud pessa, kuni kuulete klõpsu.

MÄRKUS. Pedaalil on sang, mis võimaldab selle liigutada kõige sobivamasse kohta ilma seda kätega puudutamata.

Kui seadet ei kasutata, saab sanga panna horisontaalsesse asendisse.

⚠ TÄHELEPANU! Pöörake erilist tähelepanu pedaali asukohale: see peab olema selline, et operaator saaks pedaali tahtlikult aktiveerida ainult siis, kui see on vajalik.



5.2 Koti tugivarda ja käsiinstrumentide toe ühendamine

Lükake koti tugivarras (või mõlemad, kui kasutate kahte käsiinstrumenti) seadme tagaküljel olevasse auku nii sügavale kui võimalik.

Varraste ühendus on projekteeritud sellisena, et need lukustuksid ja ei saaks pöörelda.

⚠ TÄHELEPANU! Sisestage koti tugivardad, suunates need seadme väliskülje poole, nagu joonisel näidatud.

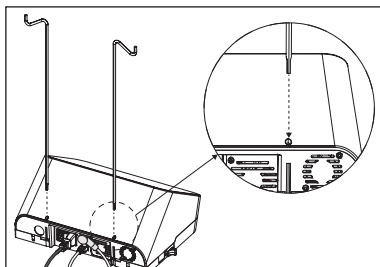
Sisestage käsiinstrumendi fikseeritud tugi selleks ettenähtud pesadesse.

MÄRKUS: Käsiinstrumendi tuge saab paigutada kahte erinevasse asendisse: paremale ja vasakule.

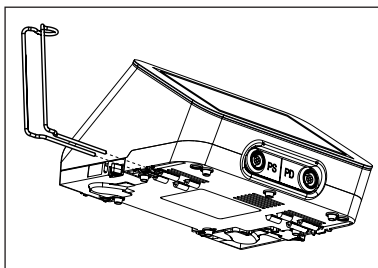
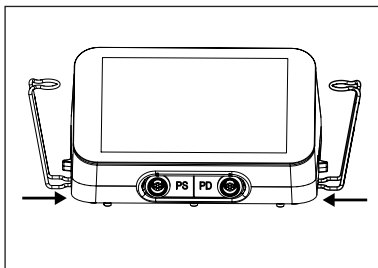
⚠ OHT! Alust tohib kasutada ainult PIEZOSURGERY MT või PIEZODRILL MT käsiinstrumentide hoidmiseks.

MÄRKUS. Et sisestamine oleks lihtsam, tõstke seadet veidi, et näeksite pesasid paremini.

1



2



5.3 Käsiinstrumentide ühendamine seadmega

PS-kanal võimaldab kasutada PIEZOSURGERY MT käsiinstrumenti, mille külge saab ühendada PIEZOSURGERY mitmeotstarbelisi otsakuid.

PD-kanal võimaldab kasutada PIEZODRILL MT käsiinstrumenti, millega on võimalik ühendada PD-sarja mitmeotstarbelisi otsakuid.

Eemaldage juhtmepistiku kate (kui see on olemas) ja sisestage juhtmepistik seadme korpuse esipaneelil asuvasse sobivasse pesa, joondades pistikul oleva märgitud punkti seadme korpuse rõngasmustril märgitud punktiga. Suruge juhtme ja käsiinstrumenti ühenduskohta kergelt kokku, kuni see peatub.

⚠ TÄHELEPANU! Käsiinstrumenti juhtme kahjustamise vältimiseks hoidke ühendamisel ja/või eemaldamisel kinni ainult pistikust. Keelatud on tõmmata juhtmest.

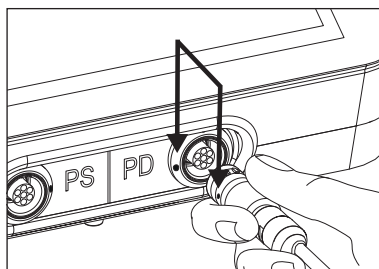
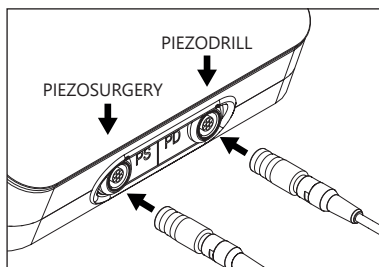
MÄRKUS. PIEZOSURGERY MT ja PIEZODRILL MT käsiinstrumentide pistikutel on nähtavalt erinevad geomeetrilised kujud, et neid saaks ühendada ainult õige kanaliga.

Lisaks on mõlemal pistikul ja vastavatel seadme pesadel punane täpp, mis näitab pistiku õiget asendit seadmega ühendamise ajal.

Lisaks on kanalid tähistatud järgmiselt.

- PIEZOSURGERY MT käsiinstrumenti tähistus „PS” ja hall värvikood.
- PIEZODRILL MT käsiinstrumenti tähistus „PD” ja must värvikood.

1



ET

5.4 Niisutuskomplekti kokkupanek

Avage eelnevalt steriliseeritud käsiinstrumendi ja niisutuskomplekti pakend, võtke välja voolik ja kinnitusklambrid.

Ühendage niisutusvooliku ots käsiinstrumendil vastava pistikuga.

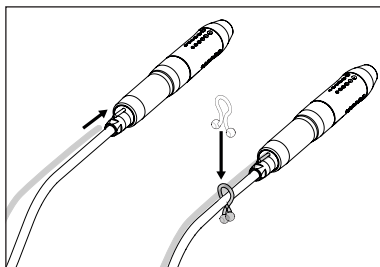
Kinnitage niisutusvoolik klambritega käsiinstrumendi juhtme külge, pöörates tähelepanu sellele, et vähemalt üks klamber kinnituks seadmepoolse konektori lähedale, nii et niisutuskomplekti voolik kulgeks kogu pikkuses juhtmega paralleelselt.

Avage peristaltilise pumba sahtel täielikult, lükates külgmist nuppu seadme esiosa suunas.

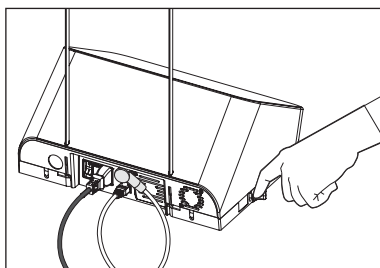
Sisestage niisutusvooliku 15 cm pikkune ja suurema läbimõõduga osa peristaltilisse pumpa. Sahtlisse sisestatav vooliku osa asub kahe liigendi vahel, takistades vooliku libisemist.

Sulgege peristaltilise pumba sahtel täielikult.

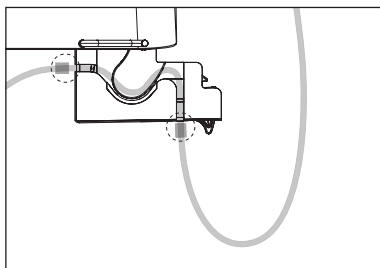
1



2



3



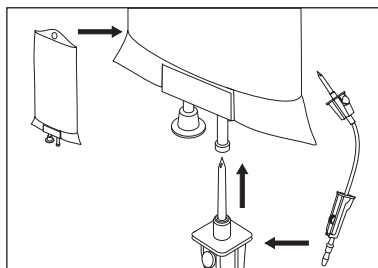
4

Asetage kott vardale.
Eemaldage perforaatorilt kaitsekork
Torgake perforaator niisutuskotti (kott ei kuulu komplekti).

⚠ OHT! Niisutuskomplektid tarnitakse steriilsetes pakendites. Kontrollige pakendi seisukorda. Kui pakend on kahjustunud, ärge toodet kasutage, vaid utiliseerige see nõuetekohaselt.

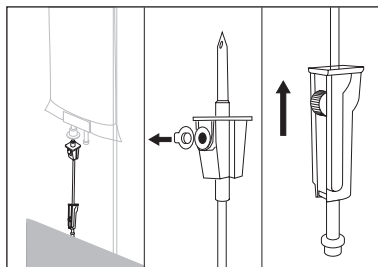
⚠ OHT! Füsioloogilise lahuse anuma tugivarrast tohib kasutada ainult kuni 1000 ml (max 1,1 kg) kottidega.

5



6

Enne kasutamist avage infusioonisüsteemi õhutusava. Avage niisutusvooliku klamber, kui see on suletud.



5.5 Käsiinstrumentide lahti võtmine

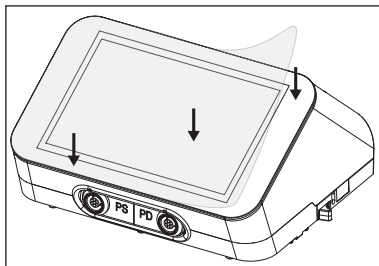
Juhtme ja käsiinstrumendi pistikühenduste lahti võtmiseks hoidke pistikust kindlalt kinni ja tõmmake see välja.

⚠ TÄHELEPANU: Käsiinstrumendi juhtme kahjustamise vältimiseks hoidke ühendamisel ja/või eemaldamisel kinni ainult pistikust. Keelatud on tõmmata juhtmest.

5.6 Kaitsekile paigaldamine (valikuline)

Puhastage puutetundlikku monitori pehme, vähe ebameid eraldava lapiga ja asetage puhastatud puutetundliku monitori pinnale steriilne kaitsekile.

⚠ OHT! Kaitsekiled tarnitakse steriilsetes pakendites. Kontrollige pakendi seisukorda. Kui pakend on kahjustunud, ärge toodet kasutage, vaid utiliseerige see nõuetekohaselt.



5.7 Käskude kirjeldus

MT-Bone'i ekraan on varustatud integreeritud puutetundliku ekraaniga. Käske saab valida lihtsalt sõrmega ekraanil vastavaid nuppe vajutades.

MÄRKUS.

TUMEHALL: nupp on aktiivne ja selle valimisel suunab see vastavale lehele.

HELEHALL: nupp ei ole valitav (kahekordne helisignaal).

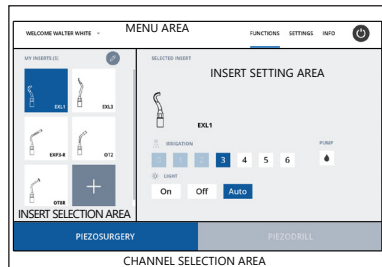
VALGE: valitav nupp (helisignaal).

⚠ TÄHELEPANU! Ärge kasutage LCD-ekraanil teravaid esemeid. Nii puuteekraan kui ekraan võib kahjustada saada. Lihtne sõrmevajutus, ka latekskindaga, võimaldab valida hõlpsalt soovitud seadistused.

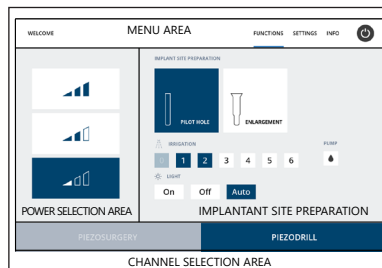
Pärast esmakordset käivitamist (vt *Peatükk 5 leheküljel 23*) kuvatakse seadme sisselülitamisel põhileht.

Põhileht on jagatud neljaks peamiseks alaks.

- Menüüala
- Otsaku valimise ala (PIEZOSURGERY kanal) ja võimsuse valik (PIEZODRILLi kanal);
- Otsaku seadistamise ala (PIEZOSURGERY kanal) implantaadi koha ettevalmistus (PIEZODRILLi kanal);
- Kanali valimise ala.



ET



Menüüala nupud ja käsud on järgmised.

• KASUTAJANIME NUPP

Näitab valitud kasutaja nime. See on rippmenüü, mis võimaldab valida soovitud kasutaja, kui see on eelnevalt loodud.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• FUNKTSIOONIDE NUPP

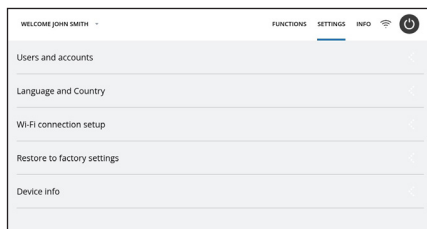
Kasutaja suunatakse funktsioonide lehele (PIEZOSURGERY või PIEZODRILL, olenevalt kasutatavast käsiinstrumendist).

FUNCTIONS

• SEADISTUSTE NUPP

Avab seadme seadistuste menüü lehe.

SETTINGS

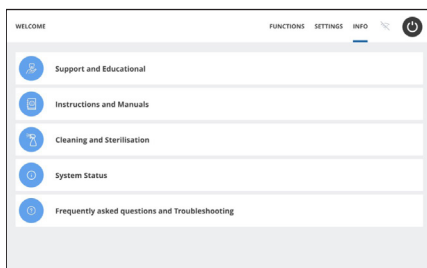


• INFO NUPP

Avab tugiteabe menüü lehe, mis on seotud dokumentatsiooni, korduma kippuvate küsimuste, klienditoe jms-ga.

INFO ikooni oranž täpp näitab kasutajale, et on ilmnenud uus viga. Vead on loetletud liidese jaotises "Süsteemi olek"

INFO



• WI-FI NUPP

Lülitab WiFi sisse/välja.

WiFi-l võib olla kolm erinevat olekut:

- keelatud
- lubatud ilma ühenduseta
- lubatud ja ühendatud



• VÄLJASÜLITUSNUPP

Sulgeb töösessiooni.



• TÜHISTAMISNUPP

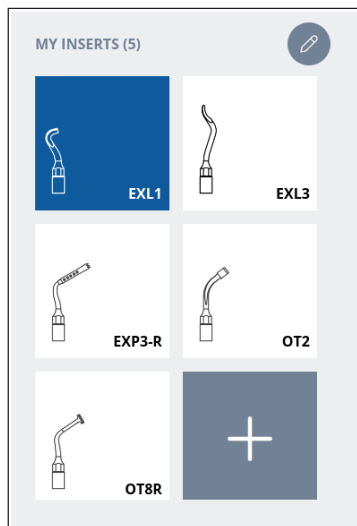
Eemaldab teate ja tühistab käsu.



Otsaku valiku / võimsuse valiku ala nupud ja käsud on järgmised.

- **NUPUD „MINU OTSAKUD”**

Võimaldavad valida protseduuris kasutatava otsaku.



ET

- **MUUTMISE NUPP**

Võimaldab otsakute loendit muuta.



- **PIEZODRILLI KANALI VÕIMSUSTASEME NUPP**

Võimaldab valida PIEZODRILL MT käsiinstrumendi võimsustaseme.



Otsaku seadistuse / implantaadi koha ettevalmistuse ala nupud ja käsud on järgmised.

• PUMBA NUPP

Seade on varustatud nupuga PUMP. Töötluste alustamisel tuleb kasutada funktsiooni PUMP, et vedelik jõuaks otsakuni ja saaks alustada toimingut vajaliku niisutusega, vastasel juhul kuvatakse veateade.

Sama tuleb teha ka seadme kasutamise lõpus ja enne kõigi osade puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist (vt puhastamise ja steriliseerimise juhendit).



• NIISUTUSTASEME NUPP

Numbriklahvide abil on võimalik niisutuse kogust muuta tootja määratud vahemikus.

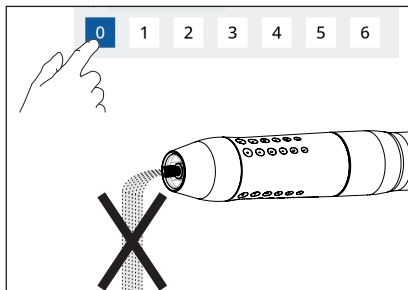
Seadistatud niisutustase salvestatakse mälu.



Tasemeid on 7.

- 0 = pump on suletud: otsakust ei tule niisutusvedelikku.
- 1 kuni 6 = pumba voolukiirus on vahemikus 4–8 ml/min kuni ligikaudu 75 ml/min, olenevalt otsakust.

Niisutuse taseme valimise võimalus on seotud valitud otsaku tüübiga.



MARKUS. Niisutuseta töötlemine on võimalik ainult otsakutega, mis seda valikut võimaldavad.

Kui on vaja väiksemat niisutusvoolukiirust kui 8 ml/min, valige otsakute OP1, OP2, OP3, OP3A ja SLC korral tase 1 (umbes 4 ml/min). Kõigi teiste otsakute korral vastab niisutustase 1 ligikaudu 8 ml/min-le.

• VALGUSE NUPP

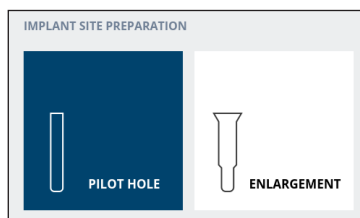
Sõltuvalt sooritatavast toimingust on loendis „VALGUS” 3 valikut.

- AUTOMAATSE režiimi valimisel süttib käsiinstrumendil olev LED-tuli pedaali vajutamisel ja kustub automaatselt 3 sekundit pärast pedaali vabastamist.
- Tehes valiku ON põleb käsiinstrumendi LED-tuli alati ja ei sõltu pedaalist. Tuli kustub 100 sekundit pärast viimast pedaalivajutust ja lülitub olekust ON automatrežiimile.
- Tehes valiku OFF on käsiinstrumendi LED-tuli alati kustus.



• SEKKUMISFAASIDE NUPUD

Nupp tuleb valida vastavalt sellele, kas teha tuleb uus auk või olemasolevat suurendada.



Kanali valiku ala nupud ja käsud on järgmised.

- **FUNKTSIOONIDE LEHE NUPUD**

Need nupud võimaldavad valida PIEZOSURGERY või PIEZODRILLi funktsioonide nupud (vt jaotised 6.9 ja 6.10).

Nupud on valitavad, kui käsiinstrument on ühendatud.

MÄRKUS: Valikute nuppe võidakse kuvada eri värvides, värv näitab vastava funktsiooni olekut. Värvid ja olekud on järgmised.

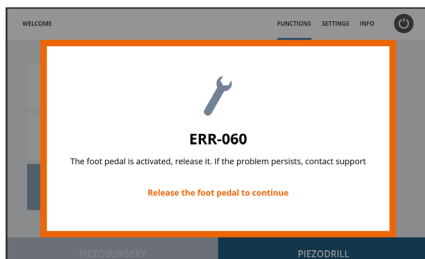
HELESININE: PIEZOSURGERY kanali värv, kui see on valitud.

TUMESININE: PIEZODRILLi kanali värv, kui see on valitud.



- **SÜMBOLID**

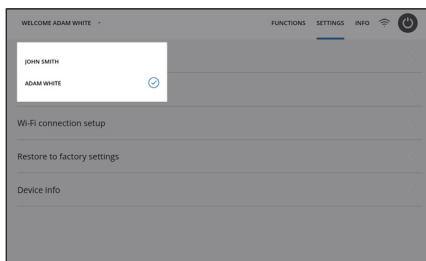
MT-Bone on varustatud diagnostikaahelaga, mis võimaldab tuvastada töötörkeid, tõrke tüüp kuvatakse ekraanil vastava sümboli ja oranži raamiga hüpikaknas. Kasutajat abistavad rikkis osa tuvastamisel neli sümbolit, mida on kirjeldatud jaotises Peatükk 10.1 leheküljel 61.



5.8 Kasutaja valik ja haldamine (valikuline)

Kui kasutaja on juba konto loonud, kuvatakse kasutajanimi menüü vasakus ülanurgas.

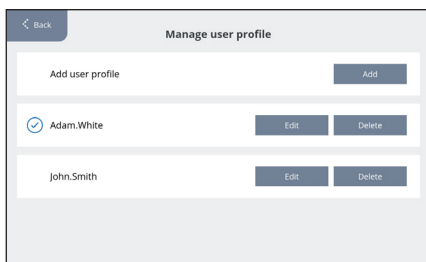
Kontosid saab hõlpsalt vahetada, valides rippmenüüst soovitud kasutajanime.



ET

Samuti saate oma kasutajaprofiili hallata, avades vastava jaotise seadistuste alas.

Aktiivne profiil on esile tõstetud linnukesega. Kasutaja saab konto andmeid (kasutajanime) muuta, konto kustutada või lisada uue konto ja profiili vahetada, valides vastava profiili.



5.9 PIEZOSURGERY kanali funktsioonide leht

Kui seade on sisse lülitatud ja vähemalt üks käsiinstrument on ühendatud, kuvatakse selle käsiinstrumenti seadistuste valiku leht.

Teise võimalusena saab PIEZOSURGERY lehe valida ekraani allosas asuva nupu abil.

Seejärel on võimalik teha PIEZOSURGERY kanaliga ette nähtud töötusi, kasutades PIEZOSURGERY MT käsiinstrumenti. Sellel lehel saate valida otsaku loendist „Minu otsakud“ (ekraani vasakul küljel), kuvada selle suurendatult paremal küljel, valida soovitud

niisutustaseme (lubatud vahemikus), valida käsiinstrumendi LED-i sisse-/väljalülitamise suvandid ja aktiveerida funktsiooni PUMP.

Kasutaja saab seadet konfigurida puutetundlikku monitori puudutades, valides PIEZOSURGERY MT käsiinstrumentidele paigaldatud otsaku vastavalt kliinilisele rakendusele, mida tegema asutakse.

Sõltuvalt otsakust reguleerib elektrooniline tagasisidesüsteem automaatselt õige töösageduse ja optimaalse võimsuse.

5.10 PIEZODRILLi kanali funktsioonide leht

Kui seade on sisse lülitatud ja vähemalt üks käsiinstrument on ühendatud, kuvatakse selle käsiinstrumenti seadistuste valiku leht.

Teise võimalusena saab PIEZODRILLi lehe valida ekraani allosas asuva nupu abil.

Seejärel on võimalik teha PIEZODRILLi kanaliga ette nähtud töötusi, kasutades PIEZODRILL MT käsiinstrumenti. See leht võimaldab valida augu tegemise töötapi (uus auk või olemasoleva suurendamine), võimsustaseme (ekraani vasakul küljel), valida soovitud niisutustaseme (lubatud vahemikus), valida käsiinstrumendi LED-i sisse-/väljalülitamise suvandid ja aktiveerida funktsiooni PUMP.

Kasutaja saab seadet konfigureerida, puudutades puutetundlikku monitori ja valides töötapi, mis sobib PIEZODRILL MT käsiinstrumendile paigaldatud otsaku kasutamisega.

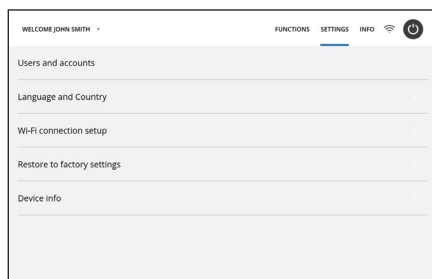
MÄRKUS. Kasutusfaaside ja töötoimingute kohta vaadake PIEZODRILLi otsakute kasutusjuhendit.

Sõltuvalt seadistatud faasist reguleerib elektrooniline tagasisidesüsteem automaatselt õige töösageduse ja otsakule edastatava optimaalse võimsuse.

5.11 SEADISTUSTE leht

See leht sisaldab järgmisi kirjeid.

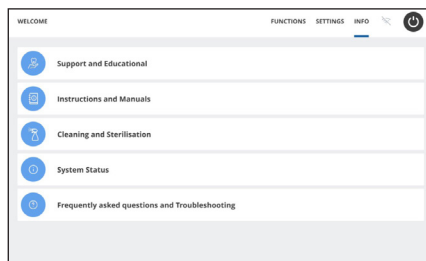
- **Kasutajad ja kontod:** selles jaotises saab kasutajaid lisada, muuta ja kustutada.
- **Keel ja riik:** selles jaotises saab muuta seadme aktiveerimise ajal valitud keelt ja riiki.
- **WiFi-ühenduse seadistamine:** selles jaotises saab muuta seadme WiFi-ühenduse konfiguratsiooni. Kui teie seade pole kunagi WiFi-võrguga ühendatud olnud, võimaldab see luua esimese ühenduse. Vastasel juhul pakub see võimalust olemasolev võrk välja vahetada või selle volitusi muuta.
- **Tehase seadistuste taastamine:** selles jaotises saab kasutaja andmed ja seadistused kustutada.
- **Seadme teave:** selles jaotises kuvatakse seadme teave.



5.12 INFO leht

MT-Bone'i on Info leht, mis sisaldab järgmisi kirjeid.

- **Tugi- ja koolitusmaterjalid:** Mectroni veebisaidi vastava jaotise avamiseks kasutage QR-koodi.
- **Juhised ja kasutusjuhendid:** Mectroni veebisaidi vastava jaotise avamiseks kasutage QR-koodi.
- **Puhastamine ja steriliseerimine:** Mectroni veebisaidi vastava jaotise avamiseks kasutage QR-koodi.
- **Süsteemi olek:** süsteemi vigade nimekiri.
- **Korduma kippuvad küsimused ja veaotsing:** Mectroni veebisaidi vastava jaotise avamiseks kasutage QR-koodi.



ET

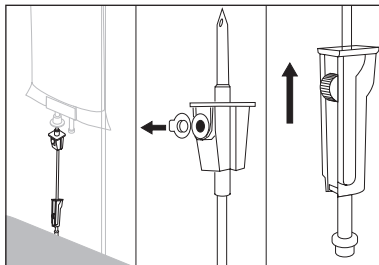
6 KASUTUSJUHE

6.1 PIEZOSURGERY kanali kasutusjuhend

Pärast kõigi vajalike komponentide ühendamist vastavalt joonisele *Peatükk 5 leheküljel 23* toimige järgmiselt.

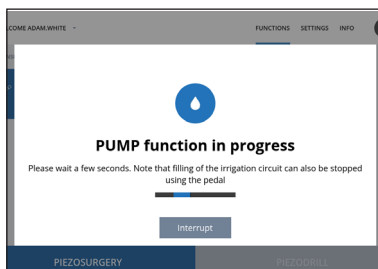
Enne kasutamist avage infusioonisüsteemi õhutusava. Kui niisutusvooliku klamber on suletud, siis avage see.

1



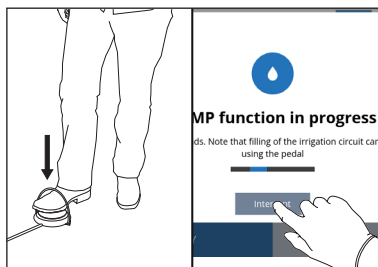
2

Niisutusahela laadimiseks kasutage puutekraanil funktsiooni PUMP. Kõik muud valikud inaktiveeritakse ja kasutajale kuvatakse funktsiooni edenemist näitav teade.



3

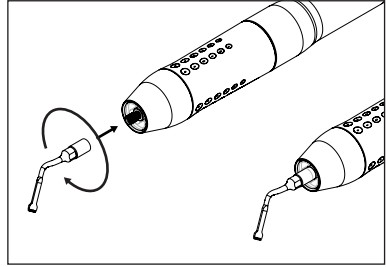
Tsükli saab katkestada niipea, kui PIEZOSURGERY MT käsiinstrumendist hakkab vedelikku tulema, selleks vajutage kas nuppu „Stopp“ või pedaali. PUMBA funktsioon inaktiveeritakse ja leht muutub uuesti aktiivseks, naastes viimase kasutatud seadistuse juurde.



Keerake valitud otsak PIEZOSURGERY MT käsiinstrumendi külge, kuni see peatub.

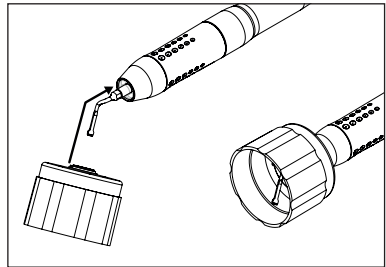
⚠ OHT! PIEZOSURGERY otsakuid saab paigaldada ainult PIEZOSURGERY MT käsiinstrumendile.

4



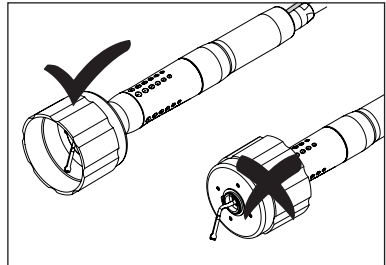
Keerake otsak kinni Mectroni dünamomeetrilise võtmega K8. Mectroni võtme õigeks kasutamiseks toimige järgmiselt.

5



Sisestage otsak võtmesse näidatud viisil.

6

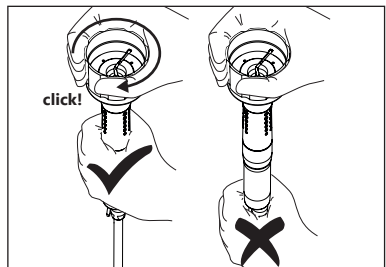


Hoidke käsiinstrumendi keskosast kindlalt kinni.

7

⚠ TÄHELEPANU! Ärge hoidke kinni käsiinstrumendi otsast ja/või juhtmest, vaid ainult keskosast. Käsiinstrumenti pöörama ei pea, selle asemel hoidke seda kindlalt käes ja keerake ainult võtit. Keerake võti päripäeva lõpuni välja (võtme väline korpus pöörleb käepideme korpuse suhtes, tuues kuuldavale mehaanilise klõpsumise helisid).

Otsak on nüüd optimaalselt kinni.



Valige puuteekraanil käsiinstrumendile kinnitatud otsak. Niisutustase ja valitavad tasemed kuvatakse vaikimisi. Kui soovite valida mõne muu otsaku, vajutage vastavat nuppu.

Valitud otsak kuvatakse ekraani paremas servas.

Iga otsaku jaoks määrab seade ise optimaalse tööseadistuse. Numbriklahvide abil on võimalik muuta niisutuse kogust tootja määratud vahemikus ja valida käsiinstrumendi LED-tule oleku.

Kontrollige otsaku kulumist ja seisukorda nii enne iga kasutuskorda kui ka kasutamise ajal.

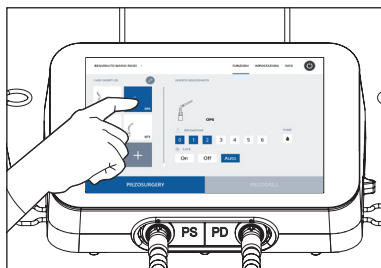
Enne otsaku kasutamist veenduge, et olete töödeldava koha ette valmistanud, eemaldades kõigepealt pehmed koed.

Aktiveerige käsiinstrument enne, kui otsak puutub kokku töödeldava kehaosaga.

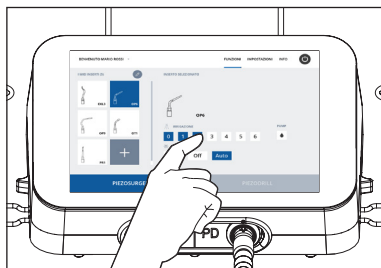
Otsakut tuleb pidevalt liikumises hoida, see ei tohi luu sees paigal püsida.

Kõige efektiivsem on, kui rakendate otsakule kerget ja pidevat jõudu.

8



9



10

11

12

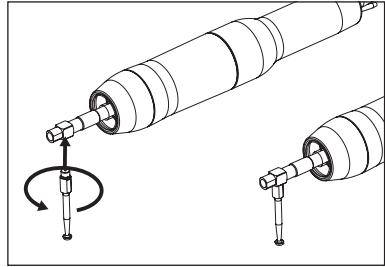
13

6.2 PIEZODRILLi kanali kasutusjuhend

Pärast kõigi vajalike komponentide ühendamist vastavalt joonisele *Peatükk 5 leheküljel 23*, järgige jaotise 7.1 punktides 1, 2 ja 3 kirjeldatud protseduuri.

Keerake valitud otsak PIEZODRILL MT käsiinstrumendi külge, kuni see peatub.

1

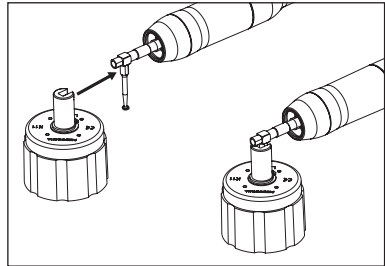


ET

Keerake otsak kinni PIEZODRILL MT käsiinstrumendi jaoks mõeldud Mectroni dünamomeetrilise võtmega K11.

Mectroni võtme õigeks kasutamiseks toimige järgmiselt.

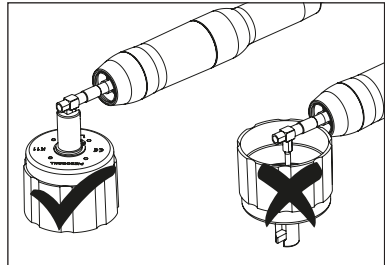
2



Sisestage otsak võtmesse näidatud viisil.

⚠ ETTEVAATUST! Kinni keeramise ajal olge ettevaatlik otsaku teljega, et vältida käsiinstrumendi ja otsaku vahelise keermestatud ühenduse kahjustamist.

3

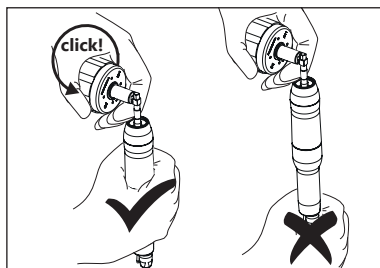


Hoidke käsiinstrumendi keskosast kindlalt kinni.

⚠ TÄHELEPANU! Ärge hoidke kinni käsiinstrumendi otsast ja/või juhtmest, vaid ainult keskosast. Käsiinstrumendi pöörama ei pea, selle asemel hoidke seda kindlalt käes ja keerake ainult võtit. Keerake võtit päripäeva, kuni kostab klõpsatus (võtme välimine korpus pöörleb käsiinstrumendi korpuse suhtes risti, tekitades mehaanilisi klõpsatusi).

Otsak on nüüd optimaalselt kinni.

4



Valige puuteekraanil tööfaas (UUS AUK või SUURENDAMINE) vastavalt käsiinstrumendile paigaldatud otsakule. Võimsuse muutmiseks on valida kolm taset ekraani vasakus servas.

Numbriklahvide abil on võimalik muuta niisutuse kogust ja valida käsiinstrumendi LED-tule oleku.

5



6

Kontrollige otsaku kulumist ja seisukorda nii enne iga kasutuskorda kui ka kasutamise ajal.

Enne otsaku kasutamist veenduge, et olete töödeldava koha ette valmistanud, eemaldades kõigepealt pehmed koed.

Aktiveerige käsiinstrument enne, kui otsak puutub kokku töödeldava kehaosaga.

Otsakut tuleb pidevalt liikumises hoida, see ei tohi luu sees paigal püsida.

Kõige efektiivsem on, kui rakendate otsakule kerget ja pidevat jõudu.

7

8

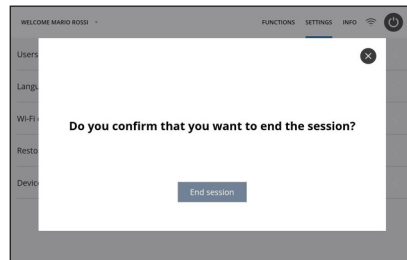
9

10

6.3 Seadme väljalülitamine

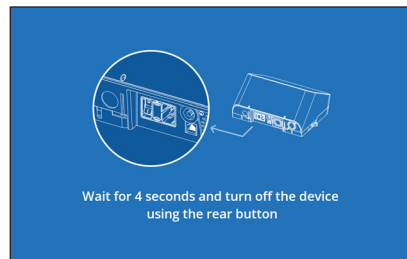
Tööseansi lõpetamiseks kasutage väljalülitusnuppu .

Sulgemine tuleb ka kinnitada. Selleks valige nupp „Lõpeta seanss“, töölehele naasmiseks valige .



Seadme väljalülitamine

Selle lehe ilmunisel oodake 4 sekundit ja lülitage seade tagaküljel asuvast lülitist välja.



6.4 Ohutusnõuded enne kasutamist ja kasutamise ajal

⚠ **OHT!** Enne töö alustamist veenduge alati, et teil on olemas varumaterjalid (käsiinstrument, otsakud, võtmed), mida rikete või probleemide korral kasutada.

⚠ **OHT!** Kasutage ainult Mectroni originaalotsakuid, -komponente ja -varuosi.

⚠ **OHT!** Muude kui Mectroni originaalotsakute kasutamine võib kahjustada jäädavalt käsiinstrumendi keemeid, ohustades selle korrektset toimimist ja tekitades patsiendile kahju.

⚠ **OHT!** Enne protseduuriga alustamist kontrollige seadme ja selle lisatarvikute seisukorda. Kontrollige alati, et seadme all ei oleks vett. Enne iga protseduuri kontrollige alati, et seade töötab laitmatult ja et selle komponendid on tühused. Kui leiate talitlushäireid, siis ärge ravi läbi viige. Kui kõrvalekalded on seotud seadme või selle lisatarvikutega, võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.

⚠ **TÄHELEPANU!** Pedaali juhtme kahjustamise vältimiseks hoidke selle ühendamisel ja/või eemaldamisel kinni ainult pistikust. Keelatud on tõmmata juhtmest.

⚠ **TÄHELEPANU!** Pedaali juhtme pistiku sisestamisel või eemaldamisel ärge keerake ega pöörake seda. Keeramine võib pistikut kahjustada.

⚠ **TÄHELEPANU!** Ärge suruge käsiinstrumendi juhtme pistikut masina korpuse pessa jõuga, kuna see võib käsiinstrumendi juhtme pistikut ja/või seadet kahjustada. Kui pistik ei ühendu pessa lihtsasti, siis need tõenäoliselt ei sobi kokku. Veenduge, et juhtme ja käsiinstrumendi vahelisele pistikühendusele märgitud täpp oleks suunatud ülespoole ja et käsiinstrumendi pistik sobiks valitud kanaliga (PIEZOSURGERY MT korral on värv hall ja PIEZODRILL MT korral must).

⚠ **TÄHELEPANU!** Enne süsteemi kasutamist veenduge, et käsiinstrument on õigesti ühendatud ja õiges kanalis.

⚠ **OHT!** Nakkuskontroll.Esimene

kasutuskord. Kõik korduskasutatavad osad ja komponendid (uued või Mectroni volitatud teeninduskeskusest tagastatud) tarnitakse MITTESTERILISETES tingimustes ja neid tuleb enne iga kasutamist töödelda vastvalt puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhiste. **Järgmised kasutuskorrad.**

Pärast iga protseduuri puhastage ja steriliseerige kõik korduskasutatavad osad ja komponendid vastavalt puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhiste.

⚠ **OHT!** Steriilne, ühekordselt kasutamiseks. Enne steriilse ühekordselt kasutatava eseme kasutamist kontrollige pakendi seisukorda, terve pakend tagab toote steriilsuse. Toode kaotab steriilsuse, kui pakend on katki või kahjustada saanud. Steriilseid ühekordselt kasutatavaid esemeid tohib kasutada ühe kirurgilise protseduuri jooksul ja ainult ühel patsiendil. Ühekordselt kasutatavaid esemeid ei tohi taaskasutada ega ümber töödelda. Eraldage ja utiliseerige kõik ühekordselt kasutatavad esemed vastavalt teie haiglas kehtivatele jäätmekäitluse eeskirjadele.

⚠ **OHT!** Niisutuskomplektil on garantii ainult üheks kasutuskorrale. Eraldage ja utiliseerige komplekt vastavalt kehtivatele haigla jäätmekäitluse eeskirjadele.

⚠ **OHT!** Enne seadme kasutamist veenduge, et niisutusvooliku klamber on avatud. Kirurgilise toimingu lõpus sulgege enne niisutuskomplekti füsioloogilise lahuse kotti küljest lahti võtmist klamber.

⚠ **OHT!** Kontrollige füsioloogilise lahuse taset kotis. Vahetage füsioloogilise lahuse kott enne tühjaks saamist uue vastu välja.

⚠ **TÄHELEPANU!** Pärast käsiinstrumendi, otsakute, dūnamomeetrilise võtme või mis tahes muu steriliseeritava komponendi autoklaavimist oodake enne nende uuesti kasutamist, kuni need on täielikult jahtunud.

⚠ **TÄHELEPANU!** Juhtme pistiku sees olevad elektrikontaktid peavad olema kuivad. Enne käsiinstrumendi seadmega ühendamist veenduge, et pistiku elektrikontaktid on täiesti kuivad, eriti pärast

autoklaavis tehtavat steriliseerimistsükli. Vajadusel kuivatage kontakte suuõhuga.

⚠ TÄHELEPANU! Funktsioon PUMP.

Pumba funktsiooni tuleb kasutada pärast iga protseduuri, enne puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride alustamist.

⚠ OHT! Käsiinstrumendi korrektse töö tagamiseks aktiveerige see iga kord pärast seda, kui olete niisutusahela õigesti kokku pannud ja selle täitnud. Niisutusahela täitmiseks tuleb kasutada funktsiooni PUMP.

⚠ OHT! Niisutust vajavad protseduurid. Kontrollige niisutussüsteemi toimimist nii enne kasutamist kui ka kasutamise ajal. Veenduge, et vedelik tuleb otsakust välja. Ärge kasutage seadet, kui niisutus ei tööta või kui pump on defektne.

⚠ TÄHELEPANU! Seadme korrektseks kasutamiseks on vaja vajutada pedaali ja käivitada seade siis, kui otsak ei puutu töödeldava kohaga kokku, nii suudab elektroonikaahel otsaku parima resonantsipunkti hääreteta ära tunda ja võimaldab sellega ka seadme optimaalse jõudluse.

⚠ OHT! Enne iga protseduuri veenduge, et käsiinstrumendis on sisestatud protseduuriga sobiv otsak. Kasutage otsaku käsiinstrumendi külge kinnitamiseks ainult Mectroni dünamomeetrilist võtit. Ärge kasutage muid tööriistu, nagu tangid, näpitsad jne.

⚠ TÄHELEPANU! Katkendlik töö.

Pikaajaline kasutamine võib põhjustada käsiinstrumendi ülekuumenemist. Keskmise kasutusaja (vahelduv töö) kohta leiab infot jaotisest *Peatükk 9 Iheküljel 51*.

⚠ OHT! Patsiendiga töötamise ajal on keelatud teha süsteemil hooldustöid.

⚠ OHT! MT-Bone koos ühilduvate lisatarvikute ja otsakutega on klassifitseeritud kasutamiseks katkendlikus režiimis (nagu on kirjeldatud punktis *Peatükk 9 Iheküljel 51*). MT-Bone'i pidev kasutamine koos ühilduvate lisatarvikute ja otsakutega pikema aja jooksul, sealjuures kindlasti lubatud piirnormide ületamisel, võib põhjustada seadme, eriti käsiinstrumendi ülekuumenemist. Ülekuumenemise korral vältige

käsiinstrumendi kokkupuudet operaatori ja patsiendiga.

⚠ OHT! Pöörake erilist tähelepanu lõiketerade teravatele servadele. Otsakute kinnitamisel ja eemaldamisel võivad terad vigastusi tekitada.

⚠ OHT! Et vältida operaatori vigastamist, on keelatud käsiinstrumendi töötamise ajal otsakut vahetada.

⚠ OHT! Otsakute purunemine ja kulumine. Kõrgsageduslikud võnkumised ja kulumine võivad harvadel juhtudel põhjustada otsaku purunemise. Ärge painutage, vormige ega teritage lõiketera mitte mingil moel. Otsaku painutamine või kangutamine võib kaasa tuua selle purunemise. Deformeerunud või muul viisil kahjustatud otsakud võivad kasutamise ajal puruneda. Seepärast ei tohi selliseid otsakuid kasutada. Kasutamise ajal otsakutele avaldatav liigne surve võib põhjustada nende purunemise. Purunemise korral kontrollige, et töödeldud alale ei jääks kilde, vajaduse korral eemaldage need hoolikalt imuriga. Paluge patsiendil töötuse ajal hingata läbi nina või kasutage kofferdammi, et vältida katki läinud otsaku osade allaneelamise ohtu. Nitriidkatte kulumise tõttu kaotab lõikeserv oma efektiivsuse; igasugune teritamine kahjustab otsakut ja on seetõttu keelatud. Kontrollige, et otsak ei oleks kulunud. Kulunud lõiketera kasutamine vähendab lõikamise tõhusust ja võib põhjustada töödeldud luupinna nekroosi. Protseduuri ajal kontrollige sageli, et otsak oleks terve, eriti selle apikaalne osa. Protseduuri ajal vältige pikaajalist kokkupuudet laiendusseadmete või kasutatavate metallinstrumentidega.

⚠ TÄHELEPANU! Vastunäidustus. Ärge tehke protseduure metallist või keraamilistel proteesidel. Ultraheli vibratsioon võib põhjustada artefaktide lagunemist.

⚠ OHT! Vastunäidustused. Ärge kasutage MT-Bone'i ja selle lisatarvikuid patsientidel, kellele on südamestimulaator või mõni muu implanteeritud elektrooniline seade. See nõue kehtib ka operaatori kohta.

⚠ OHT! Patsient ei tohi puutuda kokku masina korpuse ega pedaaliga.

6.5 Oluline teave otsakute kohta

⚠ OHT!

- Otsakut tuleb pidevalt liikumises hoida. Kui otsak blokeeritakse või seda hoitakse pikka aega kokkupuutes, võib see töödeldav osa termiliselt kahjustada saada (näiteks igemetaskutes, hammaste vahedes või alveolaarses seinas hamba eemaldamise protseduuride ajal). Soovitatakse kasutada pidevat liigutamist, et minimeerida otsaku ja koe kokkupuudet. Võimsusastme suurenedes on soovitatav kasutada tugevamaid niisutustasemeid.
- Kõige efektiivsem on, kui rakendate otsakule kergelt ja pidevat jõudu. Ärge avaldage liigset survet, laske ultraheli vibratsioonidel oma töö ära teha.
- Kui titaannitriidi kiht on nähtavalt kulunud, tuleks otsak välja vahetada. Liiga kulunud otsaku kasutamine vähendab selle lõiketõhusust.
- Teemantkettad. Teemantkettad tuleb välja vahetada, kui titaannitriidi kiht on nähtavalt kulunud, samuti igal juhul pärast maksimaalselt 10 töötlust.
- Ärge aktiveerige käsiinstrumenti ajal, mil otsak puutub kokku töödeldava osaga, nii suudab elektroonikaahel otsaku parima resonantsipunkti ära tunda ja võimaldab sellega ka seadme optimaalse jõudluse.
- Kontrollige otsaku kulumist ja seisukorda nii enne iga kasutuskorda kui ka kasutamise ajal. Kui märkate jõudluse langust, vahetage otsak välja.

- Kasutage ainult Mectroni originaalotsakuid. Muude kui originaalotsakute kasutamine kahjustab lisaks garantii tühistamisele ka Mectroni käsiinstrumendi keermeid, selle tagajärjel ei pruugi õnnestuda originaalotsakuid järgmistel kasutuskordadel enam õigesti kinnitada. Lisaks on seadme seadistused katsed läbinud ja nende korrektne toimimine on garanteeritud ainult Mectroni originaalotsakuga.
- Ärge muutke otsaku kuju mitte mingil moel, nt painutamise või viilimise teel. See võib põhjustada otsaku purunemise.
- Ärge kasutage mistahes moel deformeerunud otsakuid.
- Ärge proovige kasutatud otsakuid teritada.
- Kontrollige alati, et otsaku ja käsiinstrumendi keerместatud osad oleksid täiesti puhtad – vt puhastus- ja steriliseerimisjuhend.
- Otsakule avaldatav liigne surve võib kaasa tuua selle purunemise ja patsienti vigastada.
- Otsakute õige kasutamise kohta vaadake lehte „Otsakutega sobivad seadistused“ või teie soetatud Mectroni otsaku infolehte.
- Enne MT-Bone'i kasutamist veenduge, et olete operatsioonikoha ette valmistanud, eemaldades kõigepealt pehmed koed, et vältida nende kahjustamist. Luu lõikamise ajal võib juhtuda, et otsaku mõne osa juhuslik kokkupuude pehmete kudedelega võib põhjustada väiksemaid traumasid. Riski minimeerimiseks kasutage sobivaid kaitsevahendeid.

6.6 WiFi – IoT (Internet of Things) ehk asjade interneti tehnoloogia

MÄRKUS. MT-Bone suudab oma funktsiooni täita ilma IoT (Internet of Things) platvormi ja Wi-Fi-/BLE-ühendusega.

Kui seade ei suuda Mectroni serveriga ühendust luua, inaktiveeritakse IoT funktsionaalsus automaatselt, kuid seadme võime täita oma funktsioone jääb samaks EGA KUJUTA OHTU patsiendile ega kasutajale.

MT-Bone on loodud kasutama asjade interneti (IoT) tehnoloogiat Mectroni IoT (Internet of Things) platvormi kaudu, mis on saadaval riikides, kus see teenus on aktiveeritud. Mectroni IoT platvorm võimaldab luua internetiga ühendatud Mectroni seadmete võrgustiku, mille tarkvara võimaldab andmevahetust Mectroni kaugserveritega. See süsteem pakub mitmeid eeliseid, sealhulgas paremat seadme kasutatavust, optimeeritud hooldust ja pikemat seadmete eluiga.

Mectroni IoT platvormi abil on MT-Bone'il juurdepääs järgmistele teenustele:

- seadme diagnostiliste andmete saatmine Mectroni pilve;
- seadme esmakordne aktiveerimine (vt Peatükk 4.7 leheküljel 18) või Wi-Fi-mandaatide värskendamine (vt Peatükk 6.6.1 leheküljel 48).
- kasutajaliidese uuendused (vt Peatükk 6.6.2 leheküljel 48);
- otsakute andmebaasi uuendamine (vt Peatükk 6.6.2 leheküljel 48);
- seadme funktsioonide uuendused (vt Peatükk 6.6.2 leheküljel 48).

IoT tehnoloogia rakendamine MT-Bone'il hõlmab järgmisi funktsioone:

1. Bluetoothi side: seadme sisselülitamisel edastatakse Wi-Fi-andmed nutitelefoni rakendusest Bluetoothi ühenduse kaudu IoT kaardile; MT-Bone
2. Wi-Fi-ühendus: internetile juurdepääsu punkt Mectroni serveriga suhtlemiseks;
3. Rakendus *MyMectron*: Mectroni pilvega ühenduvuse ja (kaitstud ja privaatse)

andmevahetuse autoriseerimise haldamiseks.

Kõik andmed, mis saadetakse Mectroni privaatserverisse, tehakse kasutajatele kättesaadavaks rakenduse *MyMectron* kaudu. Andmetele juurdepääs on kaitstud autentimis- ja autoriseerimismehhanismidega, et tagada teabe turvalisus ja konfidentsiaalsus.

IoT tehnoloogia abil kogutud andmeid haldab, säilitab ja kasutab Mectron maksimaalse läbipaistvusega nii MT-Bone'i jõudluse parandamise kui ka kasutusmustrite analüüsimisega seotud eesmärkidel.

Mectron jätab endale õiguse mitte aktiveerida MT-Bone'i kasutamiseks IoT tehnoloogiat või peatada selle rakendamise igal ajal, ka siis, kui see on juba aktiivne.

MÄRKUS: IoT funktsiooni aktiveerimine sõltub *MyMectroni* mobiilirakenduse (APP) saadavusest riigis, kus seadet müüakse, ja Mectroni serveri kättesaadavusest.

Rakenduse saate alla laadida Apple AppStore'ist ja Google Play poest sellelt lingilt: <https://app.mectron.com> või skannides QR-koodi:



Ilma sideta Mectroni serveriga pole IoT tehnoloogia kaudu hallatavad funktsioonid saadaval.

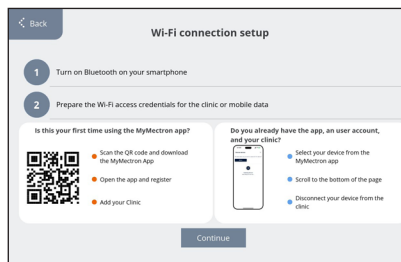
6.6.1 WiFi-ühenduse seadistamine

Kasutaja saab seadme WiFi-ühenduse konfiguratsiooni värskendada, tehes seadistuste jaotises valiku „Wi-Fi-ühenduse seadistamine”.

Ekraanil kuvatakse kaks erinevat protseduuri:

- üks esimese sidumise tegemiseks juhul, kui seadet pole kunagi Wi-Fi-võrguga ühendatud;
- teine olemasoleva võrgu välja vahetamiseks või selle volituste muutmiseks.

Kui klõpsata nupul „Jätka”, suunatakse kasutaja jaotise *Peatükk 4.7 leheküljel* 18 punktis 11 kirjeldatud lehele. Wi-Fi konfiguratsiooni värskendamise lõpuleviimiseks järgige selle jaotise juhiseid.



6.6.2 Värskendused ja nendega seotud vigade parandused

MÄRKUS. Turvalisust ja operatsioonisüsteemi värskendusi mõjutavaid uuendusi ei avaldata Mectron IoT platvormi kaudu. Selliseid uuendusi ei saa installida ilma Mectroni töötajate järelevalveta. Turvavärskenduse korral võtab Mectron kliendiga ühendust, et hallata värskendust ise ja tagada selle ohutu rakendamine.

Seadmeid saab värskendada Mectroni IoT platvormi kaudu, et saaks võtta kasutusele uusi otsakuid, graafilise liidese või seadme funktsioonide muudatusi ja parandada seeläbi kasutajakogemust.

MÄRKUS. Kui rakendus või WiFi-ühendus pole saadaval, saab kasutaja seadet uuendada, võttes ühendust Mectroni klienditeenindusega ja saates seadme volitatud teeninduskeskusesse.

Rakendus *MyMectron* abil saab kasutaja kontrollida ja vajadusel värskendada seadmesse installitud tarkvara.

MÄRKUS: Juhendatud protseduurid ja kasutajateave on saadaval rakenduses *MyMectron*. Toetatud funktsioonide kohta leiate üksikasjalikku teavet rakenduses *MyMectron*.

Kui saadaval on värskendatud tarkvaraversioon, saab kasutaja selle kohta rakenduse *MyMectron* kaudu teate.

Kui ta seda soovib, saab kasutaja tarkvaravärskenduse aktsepteerida. Värskenduse saavad kinnitada ainult registreeritud kasutajad.

Seade taaskäivitub kohe, kui kasutaja või rakendus *MyMectron* on värskenduse heaks kiitnud. Kui installimisprotsess on lõppenud, on seade kasutusvalmis ja mobiilirakendusse saadetakse selle kohta sõnum.

MÄRKUS: Selle faasi ajal on oluline, et seadet välja ei lülitataks, nii väldite lähtestamisprotseduuri käivitumist.

MÄRKUS: Kui kasutaja ei aktsepteeri värskendust rakenduses *MyMectron*, siis seade ei taaskäivitu ning töötamise ajal värskendusi ega muudatusi ei toimu.

OHUTUS.

Automaatse parandusprotsessi tegemiseks on alati saadaval uusim installitud tarkvaraversioon. Seega kui diagnostika tuvastab seadme taaskäivitamisel kettal vea, saab seadme siiski tööle panna.

Seadmel on tarkvaralised kaitsemehhanismid, mis võimaldavad sellel värskenduse lõpule viia ka juhul, kui protsess peaks kogemata katkema. Saadaval on iseparandusmehhanism, mis võimaldab teil seadme väikmõõdu rikke korral uuesti aktiveerida uusima installitud versiooni.

PROBLEEMIDE LAHENDAMINE.

Vt *Peatükk 10.3 leheküljel 67*.

6.6.3 Küberturvalisuse probleemide tuvastamine ja lahendamine

MÄRKUS: IoT tehnoloogia (Wi-Fi ja/või BLE) rike ei mõjuta seadme funktsionaalsust mitte kuidagi. Selles kasutusjuhendis kirjeldatud seadme põhifunktsioonid ei sõltu IoT tehnoloogiast.

Arvestades seade välja töötamisel kasutusele võetud turvameetmeid ja nende olemust, on küberrünnaku oht väga ebatõenäoline.

Siiski on veaotsingu tabelis nimetatud mõned sündmused, mis võivad viidata küberrünnakule. Tabelis on toodud ka sammud, mida tuleb järgida ootamatu või kahtlase küberturvalisuse intsidendi korral. See on oluline, et minimeerida rünnaku mõju ja vältida edasist kahju.

PROBLEEMIDE LAHENDAMINE.

Vt Peatükk 10.4 leheküljel 67.

6.6.4 Abi

Kui vajate abi, võtke ühendust Mectroni klienditeenindusega.

Hooldust tohivad teha ainult kvalifitseeritud töötajad. Kasutajal ei ole õigust teha mistahes parandustöid.

Mectron on kehtestatud sisemised protseduurid ohutusalaste kaebuste käsitlemiseks, kaheaastase turustamisjärgse analüüsi käigus

tuvastatud probleemide lahendamiseks ning vajalike kohanduste tegemiseks seadmete ja lisaseadmete rikete korral. Mectron garanteerib oma siseprotseduuride kohaselt tugiteenuse seni, kuni seade ja selle lisatarvikud on kasutuses ja neid ei ole tagasi kutsutud.

6.6.5 Taristu nõuded

Asjade interneti tehnoloogia MT-Bone'i korrektseks seadistamiseks peavad teie WiFi-võrk (punktid 1, 2 ja 3 allpool) ja Bluetooth (punkt 4 allpool) vastama järgmistele nõuetele:

1. WPA turvaprotokoll on lubatud – vältimatu võrgu kaitse tagamiseks;
2. DHCP on lubatud – vajalik võrgus kohaliku aadressi automaatseks määramiseks.
3. Kui teil on tulemüür, veenduge, et see lubab kohalikust võrgust väljuvaid ühendusi vähemalt portide 123, 443 ja 8883 kaudu.
4. Bluetoothi versioon – kasutataval

nutitelefonil peab olema Bluetoothi versioon 4.2 või uuem.

NÕUETEST MITTEJÄRGIMISE TAGAJÄRJED

Kui nõuded 2 ja 3 ei ole täidetud, siis IoT funktsionaalsus keelatakse, kuna Mectroni serveriga ei õnnestu ühendust luua.

Kui WiFi-võrk ei vasta punktis 1 nimetatud turvanõudele, siis nutitelefon rakenduses ühenduse konfigureerimisel võrku kasutatavate võrkude hulgas ei aktsepteerita ega ka kuvata.

Kui nõue 4 ei ole täidetud, ei suuda rakendus MyMetron seadet tuvastada. MT-Bone

6.6.6 Ühenduspordi/liidese tehniline teave

Port/liides	Protokoll	Number Port	Funktsionaalsus	Suund	Heakskiidetud sihtkoha lõpp-punktid
Bluetooth	BLE	Pole kohaldatav	WiFi man-daaside saatmine	Sisendis	Seade Eeprom WSP32
Port 443	HTTPS	443	Turvaline veebiliiklus	Mõlemad	Patenteeritud protokoll
Port 123	UDP	123	Võrgu ajaprotokoll	Sisendis	Kasutatakse aja sünkroniseerimiseks
Port 8883	TCP	8883	Pilvele juurdepääsu teenus	Sisendis	Juurdepääs HUB-ile

6.6.7 Küberturvalisuse seadmete kaitsefunktsioonid

Seade on välja töötatud tagama, et selle turvalisust seoses kavandatud kasutusega ei saaks ohustada küberrünnak ega tarkvaraviga. Seade ei töötle, salvesta ega edasta patsientide andmeid, olenemata sellest, kas need on tundlikud või mitte (tootest ei ole vaja selle ohutuks inaktiveerimiseks andmed kustutada). Turvalisuse parandamiseks ja küberrünnakute ohu vähendamiseks on võetud järgmised meetmed.

- Kasutaja juurdepääs seadme operatsioonisüsteemile on täielikult blokeeritud.

- MT-Bone'i meditsiiniuasutuse ja selle asjade interneti vahel on aktiivne tulemüür.
- Värskendusi ja installimisi saab teha ainult Mectroni pakutava allkirjastatud ja krüpteeritud tarkvara abil.
- Kasutaja ei saa luua kohandatud konfiguratsioone, tal on ainult seadme kasutusõigused (juurdepääsutasemeid pole).

Lisaks on Mectron kehtestanud kontrollimeetmed ja spetsiaalsed tehnilised lahendused (nt seadme saatmine lukustatud olekus), et tagada seadme terviklikkus (nt pahavara puudumine) enne selle tarnimist.

6.6.8 Tarkvara komponentide nimekiri (SBOM)

Kasutaja saab seadme SBOM-i juhtida graafilise liidese abil. Valige SEADISTUSED ja seejärel SEADME INFO.

7 HOOLDUS

Kui seadmeid ei plaanita pikka aega kasutada, järgige järgmisi soovitusi.

1. Eraldage seade vooluvõrgust.
2. Kui seadet pikka aega ei kasutata, hoidke seda originaalpakendis ohutus kohas.
3. Enne seadme uuesti kasutamist puhastage ja steriliseerige käsiinstrument ja võti vastavalt puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhistele.
4. Kontrollige, et otsakud poleks kulunud, deformeerunud ega katki, pöörates erilist tähelepanu tipu seisukorrale.

⚠ OHT! Kontrollige regulaarselt toitejuhtme seisukorda ning kui see on kahjustatud, vahetage see Mectroni originaalvaruosa vastu.

8 JÄÄTMEKÄITLUSMEETODID JA ETTEVAATUSABINÕUD

⚠ OHT!Haiglajäätmed

Järgmisi esemeid tuleb käidelda haiglajäätmetena.

- Kulunud või katkised otsakud
- Steriilne niisutuskomplekt iga protseduuri lõpus
- Otsakute kinnitamise võti utiliseerige siis, kui see on kulunud või läheb katki.

Ühekordselt kasutatavad materjalid ja bioohtlikud materjalid tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele haiglajäätmete eeskirjadele.

MT-Bone tuleb utiliseerida ja käidelda eraldi sorteeritava jäätmena.

Ostjal on õigus seade utiliseerimiseks tagastada uue seadme tarninud jaemüüjale; juhiseid õigeks utiliseerimiseks saab Mectronilt.

Nende nõuete mittetäitmine võib kaasa tuua trahvi elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivi alusel.

9 TEHNILISED ANDMED

Seade on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745.	Klass IIa
Klassifikatsioon vastavalt standardile IEC/EN 60601-1	I Rakendatud osad: tüüp B (otsak) IP 20 (seade) IP X8 (pedaali mudel FS-06)
Olulised toimimisnäitajad	Standardi IEC 80601-2-60 kohaselt ei ole seadmel nõudeid oluliste toimevõime näitajate kohta.

Vahelduva tööga seade	PIEZOSURGERY: 55 sekundit sees - 30 sekundit väljas, niisutusega 30 sekundit sees - 120 sekundit väljas, ilma niisutusega PIEZODRILL: 20 sekundit sees - 40 sekundit väljas ilma niisutusega
Toitepinge	100–240 V ~ 50/60 Hz
Max energiatarve	150 VA
Kaitsmed	Tüüp 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250 V
Patarei	Seade on varustatud varupatareiga, mida saab vahetada ainult Mectroni volitatud teeninduskeskuses. Mudel: BR/CR 1220
Töösagedus	Automaatne skaneerimine 24 kHz kuni 36 kHz
Peristaltilise pumba voolukiirus	Puutetundliku ekraani kaudu reguleeritav: 7 voolutaset: 0 kuni 6 (0 kuni umbes 75 ml/min) MÄRKUS. Mectron on määranud minimaalse ja maksimaalse niisutustaseme vastavalt otsaku tüübile.
Käsiinstrumendi LED-süsteem	Tulede funktsioon automaatrežiimis: käsiinstrumendil asuv LED-tuli süttib kohe, kui seade tööle hakkab, ja kustub 3 sekundit pärast pedaali vabastamist. Valgustusfunktsioon sees: käsiinstrumendil asuv LED-tuli põleb alati; kui pedaali 100 sekundit ei kasutata, lülitub tuli automaatselt välja ja valgustusfunktsioon lülitub automaatrežiimile. Valgustusfunktsioon väljas: käsiinstrumendil asuv LED-tuli on alati kustus. Valge LED-valguse energiatõhusus on vastavalt standardile IEC/EN 62471 riskivaba
APC vooluahela kaitsefunktsioonid	Käsiinstrumendi puudumine Juhtme kaabli katkemine Otsak pole korralikult kinnitatud või on katki Vale sageduse kasutamine Käsiinstrumendi ebanormaalne voolutarve Ülekuumenemine Peamiste analoogsignaali kehtivusvahemik Väline riistvara Watchdog.
WiFi / BLE sagedusala	2400 kuni 2483,5 MHz, maksimaalne võimsuspiirang 20 dBm
Töötingimused	10 °C kuni 35 °C Suhteline õhuniiskus 30% kuni 75% Õhurõhk P: 700 hPa / 1060 hPa
Transpordi- ja hoiustamistingimused	temperatuurivahemikus –10 °C kuni 60 °C Suhteline õhuniiskus 10% kuni 90% Õhurõhk P: 500 hPa / 1060 hPa

Kõrgus merepinnast	kuni 3000 meetrit
Kaalud ja mõõtmed	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (P x L x K) ^{a)} 412 x 260 x 426 (koos kotihoidiku varraste ja käsiinstrumendi hoidiku toega)

a) P = pikkus; L = laius; K = kõrgus

9.1 Elektromagnetiline ühilduvus IEC/EN 60601-1-2

⚠ OHT! Häired teiste seadmete töös

Kuigi MT-Bone vastab standardile IEC 60601-1-2, võivad seade ja selle lisatarvikud häirida lähedalasuvate seadmete tööd. MT-Bone'i ei tohiks kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatuna. Paigaldage MT-Bone pingestatud seadmetest eemale. Kui distantsi hoidmine teistest seadmetest pole võimalik, on enne sekkumise alustamist vaja kontrollida ja jälgida seadme ning selle lisaseadmete korrektset toimimist sellises konfiguratsioonis, samuti kogu varustuse toimimist.

⚠ OHT! Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad seadme ja selle lisatarvikute korrektset toimimist mõjutada.

⚠ OHT! Teiste seadmete häired

MT-Bone'i ja selle lisatarvikute lähedale paigutatud elektrokirurgiline seade või muud elektrokirurgilised seadmed võivad toote nõuetekohast toimimist häirida.

⚠ OHT! MT-Bone koos oma lisatarvikutega nõuab spetsiaalseid elektromagnetilise ühilduvuse ettevaatusabinõusid ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt käesolevas jaotises sisalduvale elektromagnetilise ühilduvuse teabele.

⚠ OHT! Muude kaablite ja komponentide kasutamine, mis ei ole Mectroni tarnitud, võib elektromagnetilist ühilduvust mõjutada negatiivselt.

9.2 Tootja juhend ja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus

MT-Bone koos lisatarvikutega on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peaks tagama, et MT-Bone'i kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguse katse	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	MT-Bone kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ega põhjusta tõenäoliselt läheduses asuvates elektroonikaseadmetes häireid.

Kiirguse katse	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	MT-Bone Sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja sellistes hoonetes, mis on otse ühendatud elamuid varustava avaliku madalpinge elektrivõrguga.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	Klass B	
Pinge kõikumised / värelus IEC 61000-3-3	Nõuetele vastav	

9.3 Korpuse ligipääsetavad osad

MT-Bone koos lisatarvikutega on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.
Ostja või kasutaja peaks tagama, et MT-Bone'i kasutatakse sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline elektromagnetilise ühilduvuse standard või katsemeetod	Häirekindluse tasemed	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Elektrostaatilised laengud (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiirgavad elektromagnetilised raadiosagedusväljad ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM, 1 kHz ^{c)}	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada toote ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga.
Raadiosageduslike traadita sideseadmete lähiväljad	IEC 61000-4-3	Vt Peatükk 9.5 leheküljel 59	
Magnetväli võrgu sagedusel ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Võrgusageduslikud magnetväljad peaksid olema äri- või haiglateskkonna tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel.

Fenomen	Oluline elektromagnetilise ühilduvuse standard või katsemeetod	Häirekindluse tasemed	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Lähedusmagnetväljad	IEC 61000-4-39	Vt Peatükk 9.6 leheküljel 60	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid tuleks kasutada vähemalt 0,15 m kaugusel mis tahes välja allikast.

- a) Kui seda kasutatakse, siis PATSIENDI füsioloogilise signaali simulatsiooni ja MT-Bone'i vaheline liides peab asuma ühtlase väljaala vertikaaltasapinnast 0,1 m kaugusel samas suunas kui MT-Bone.
- b) MT-Bone'i, mis oma töö eesmärgil võtab kontrollitud vastu raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat, tuleb vastuvõtusagedusel katsetada. Katse saab teha ka teiste RISKIJUHTIMISPROTSESSIGA tuvastatud modulatsioonisagedustega. Katse hindab kontrollitud vastuvõtja PÕHIOHUTUST ja OLULIST JÕUDLUST, kui ribalaius on keskkonnasignaali. Arvestage, et vastuvõtja ei pruugi katse ajal energiat normaalselt vastu võtta.
- c) Katse saab teha ka teiste RISKIJUHTIMISPROTSESSIGA tuvastatud modulatsioonisagedustega.
- d) Kohaldatav ainult magnetiliselt tundlike komponentide või vooluringidega seadmetele ja süsteemidele.
- e) Tühi.
- f) Enne modulatsiooni rakendamist.

9.4 Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

9.4.1 Vahelduvvoolu sisendi toite ühendus

MT-Bone koos lisatarvikutega on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.

Ostja või kasutaja peaks tagama, et MT-Bone'i kasutatakse sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline elektromagnetilise ühilduvuse standard või katsemeetod	Häirekindluse tasemed	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulsipaketid ^{b) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV kontakt 100 kHz kordussagedus	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna omale.
Impulsid diferentsiaalrežiimis ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna omale.
Impulsid ühisrežiimis ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna omale.

Fenomen	Oluline elektromagnetilise ühilduvuse standard või katsemeetod	Häirekindluse tasemed	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Raadiosagedusväljade esilekutsutud juhtivushäired ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ^{m)} ISM sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM, 1 kHz ^{e)}	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada toote ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga.
Pingelohud ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsüklit ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures ^{q)} 0% UT; 1 tsükel ja 70% UT; 25/30 tsüklit ^{h)} Ühefaasiline: 0° juures	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna omale.
Pinge katkestused ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 tsüklit ^{h)}	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonna omale.

a) Tühi.

b) Katse ajal peavad kõik MT-Bone'i kaablid olema ühendatud.

c) Voolu sisselaskeklemide kalibreerimine tuleb läbi viia 150 Ω süsteemis.

d) Kui sageduste hulgas puudub ISM- või amatöörradio sagedusala, tuleb kasutada täiendavat katsesagedust ISM-sagedusalas või amatöörradio sagedusalas. See kehtib määratud sagedusalas iga ISM- ja amatöörradio sagedusala kohta.

e) Katse saab teha ka teiste RISKIJUHTIMISPROTSESSIGA tuvastatud modulatsioonisagedustega.

f) Vahelduvvoolu-alalisvoolu muundureid kasutavaid alalisvoolu (DC) sisendtoitega seadmeid ja süsteeme tuleb katsetada muunduriga, mis vastab TOOTJA spetsifikatsioonidele. Muunduri vahelduvvoolu sisendile rakendatakse häirekindluse katsetasemeid.

g) Kohaldatav ainult ühefaasilise vahelduvvooluga (AC) ühendatud seadmetele ja süsteemidele.

h) Näiteks 10/12 tähendab 10 perioodi sagedusel 50 Hz või 12 perioodi sagedusel 60 Hz.

i) Seadmed ja süsteemid, mille nimivoolutugevus on suurem kui 16 A/faas, tuleb toiteallikast lahti ühendada iga 250/300 tsükli järel mis tahes nurga all ja kõigist faasidest samal ajal (kui see on kohaldatav). Akutoitel töötavad seadmed ja süsteemid peavad pärast katset jätkama tööd, kasutades toiteliini. Seadmete ja süsteemide korral, mille nimivoolutugevus ei ületa 16 A, tuleb kõik faasid korraga lahti ühendada.

j) Seadmeid ja süsteeme, millel puudub primaarvooluahelas ülepinge kaitseseade, võib katsetada ainult ± 2 kV pingel liini(de) ja maa vahel (ühine režiim) ning ± 1 kV pingel liini(de) ja liini(de) vahel (diferentsiaalrežiim).

- k) Ei kehti II KLASSI seadmete ja süsteemide kohta.

l) Kasutada tuleb otseühendust.

m) R.M.S. , rakendatud enne modulatsiooni.

n) ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised sagedusalad) vahemikes 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz; ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadio sagedusalad vahemikes 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

o) Kehtib seadmete ja süsteemide korral, mille NOMINAALNE sisendvool on väiksem kui 16 A/faas või sellega võrdne, ja seadmete ja süsteemide korral, mille NOMINAALNE sisendvool on suurem kui 16 A/faas.
- p) Kehtib seadmete ja süsteemide korral, mille NOMINAALNE sisendvool on väiksem kui 16 A/faas või sellega võrdne.

q) Teatud faasinurkade korral võib selle katse rakendamine seadmetel, mille sisendtoiteallikal on trafo, põhjustada ülekoormuskaitse seadme avanemise. See võib tekkida pärast pingelangust trafo südamiku magnetvoo küllastumise tõttu. Sellisel juhul peab seade tagama katse ajal ja pärast seda PÕHIOHUTUSE.

r) Seadmete ja süsteemide korral, millel on mitu pinge seadistust või isereguleeruv pingevõimalus, tuleb katse teha sisendtoitepingel, mis on täpsustatud standardi IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 tabelis 1 „Sisendtoitepinged ja -sagedused katsete ajal”.

9.4.2 Patsientidega kokkupuute punktid

MT-Bone koos lisatarvikutega on mõeldud töötama allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.

Ostja või kasutaja peaks tagama, et MT-Bone'i kasutatakse sellises keskkonnas.

Fenomen	Oluline elektromagnetilise ühilduvuse standard või katsemeetod	Häirekindluse tasemed	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Elektrostaatilised laengud (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Raadiosagedusväljade poolt esilekutsutud juhtivushäired ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ^{b)} ISM-sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM, 1 kHz	Kaaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada toote täiendavate katsetes, sh kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvatatud saatja sagedusele vastava valemiga.

- a) Kehtivad järgmised nõuded.

 - Kõiki patsiendiga ühendamise kaableid tuleb katsetada nii ükskaaval kui ka rühmadena.
 - Patsiendühenduskaableid tuleks katsetada voolutangidega, välja arvatud juhul, kui voolutangid selleks ei sobi. Kui voolutangid selleks ei sobi, tuleb kasutada EM-tüüpi voolutange.
 - Igal juhul ei tohi süstekoha ja PATSIENDIGA ÜHENDAMISE PUNKTI vahel kasutada mistahes tüüpi tahtlikku eraldusseadet.
 - Katseid võib teha ka teiste RISKIJUHTIMISPROTSESSIGA tuvastatud modulatsioonisagedustega.
- Voolikuid, mis on tahtlikult täidetud juhtivate vedelikega ja mis on ette nähtud PATSIENDIGA kokku puutumata, tuleb käsitleda patsiendiga ühenduskaablitena.
 - Kui sageduste hulgas puudub ISM- või amatöörraadio sagedusala, tuleb kasutada täiendavat katsesagedust ISM-sagedusalas või amatöörraadio sagedusalas. See kehtib määratud sagedusalas iga ISM- ja amatöörraadio sagedusala kohta.
 - ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised sagedusalad) vahemikes 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553

MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz; ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Mitteprofessionaalsed raadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz

kuni 54,0 MHz.

- b) RMS, rakendatud enne modulatsiooni.
- c) Elektrilaengud tuleb rakendada ilma tehiskäe ja PATSIENDI simulatsiooniga ühendamata. PATSIENDI simulatsiooni saab vajadusel ühendada pärast katset, et kontrollida PÕHIOHUTUST ja OLULIST TOIMIVUST.

9.4.3 Sisend-/väljundsignaalidele ligipääsetavad osad

MT-Bone koos lisatarvikutega on Klient või kasutaja peaks tagama, et MT-Bone'i mõeldud töötama allpool määratletud kasutatakse sellises keskkonnas. elektromagnetilises keskkonnas.

Fenomen	Oluline elektromagnetilise ühilduvuse standard või katsemeetod	Häirekindluse tasemed	Elektromagnetilise keskkonna juhend
Elektrostaatilised laengud (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilised. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV kokkupuutel 100 kHz kordussagedus	Võrgu pinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Impulsid ühises režiimis ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Võrgu pinge kvaliteet peaks vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Raadiosagedusväljade poolt esilekutsutud juhtivushäired ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ^{h)} ISM- sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM, 1 kHz ^{c)}	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada toote ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga.

- a) Katse kehtib ainult väliste kaablitega otse ühendatud väljundliinide kohta.
- b) SIP/SOPS-id, mille maksimaalne kaabli pikkus on alla 3 m, on välja arvatud.
- c) Katseid võib teha ka teiste RISIKUJUHITAMISPROTSESSIGA tuvastatud modulatsioonisagedustega.
- d) Voolu sisselaskeklemme kalibreerimine tuleb läbi viia 150 Ω süsteemis.
- e) Pistikuid tuleb katsetada vastavalt standardi IEC 61000-4-2:2008 punktile 8.3.2 ja tabelile 4. Isoleeritud pistikukorpuste korral tehke pistikukorpuse ja tihtvõrku

- õhku lahenemise katse ESD-generaatori ümara otsaga sondiga. Erinev on aga see, et katsetada tuleb ainult neid pistikutihvte, mis on ETTEENÄHTUD KASUTUSOTSTARBE korral juurdepääsetavad või mida saab puudutada üldstandardi joonisel 6 näidatud standardsondiga kas painutatud või sirges asendis.
- f) Kasutada tuleb mahtuvuslikku sidestust.

- g) Kui sageduste hulgas puudub ISM- või amatöörraadio sagedusala, tuleb kasutada täiendavat katsesagedust ISM-sagedusalas või amatöörraadio sagedusalas. See kehtib määratud sagedusalas iga ISM- ja amatöörraadio sagedusala kohta.
- h) RMS, rakendatud enne modulatsiooni.
- i) ISM-sagedusalad (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised sagedusalad) vahemikes 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz; ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Mitteprofessionaalsed raadiosagedusalad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.
- j) Kaabli pikkuse ja seadme suuruse alusel muudetud käivitussageduse kohta vaata standardi IEC 61000-4-6:2013 lisa B.
- k) SIP/SOPS-id, mille maksimaalne kaabli pikkus on alla 1 m, on välja arvatud.

9.5 Ligipääsetavate korpuse osade traadita raadiosageduslike sideseadmete häirekindluse katse spetsifikatsioonid

MT-Bone koos lisatarvikutega on mõeldud töötama elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratavad raadiosageduslikud häired on kontrollitud. MT-Bone'i ostja või operaator saab aidata elektromagnetilisi häireid vältida, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjad) ja MT-Bone'i minimaalset nõutavat kauguset ning allpool soovitatud vahemaad vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

Katse sagedus (MHz)	Ala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Max võimsus (L)	Kaugus (m)	Häirekindluse katse tase (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE sagedusalad 13, 17	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5 sagedusala	Impulssmodulatsioon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE sagedusalad 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Katse sagedus (MHz)	Ala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Max võimsus (L)	Kaugus (m)	Häirekindluse katse tase (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7 sagedusala	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Mõne teenuse korral on kaasatud ainult uplink-sagedused.
- b) Kandjat tuleb moduleerida ruutlaine signaali abil, mille töötssükl on 50%.
- c) FM-modulatsiooni alternatiivina saab kandja sagedust impulssmoduleerida, kasutades 18 Hz ruutlaine signaali 50% töötssükliga. Kuigi see ei ole reaalne modulatsioon, oleks see halvim juhtum.

MÄRKUS: Vajadusel võib häirekindlustaseme saavutamiseks vähendada saatva antenni ja MT-Bone'i vahelise kauguse 1 meetrini. Standardi IEC

61000-4-3 kohaselt on lubatud 1 meetri pikkune katsekaugus.

⚠OHT! Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaableid ja välisantenne) ei tohiks kasutada MT-Bone'i mis tahes osale, sh tootja poolt määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm. Vastasel juhul võib nimetatud seadmete jõudlus halveneda.

9.6 Häirekindlus lähedal asuvate magnetväljade suhtes sagedusalas 9 kHz kuni 13,56 MHz

Järgmises tabelis on toodud KORPUSE HÄIREKINDLUSE katse spetsifikatsioonid lähedal asuvate magnetväljade suhtes sagedusalas 9 kHz kuni 13,56 MHz.

Katse sagedus	Modulatsioon	Häirekindluse katse tase (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulssmodulatsioon ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulssmodulatsioon ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Katse kehtib ainult seadmete kohta, mis on ette nähtud kasutamiseks KODUSES TERVISHOIUKESKKONNAS.
- b) Kandjat tuleb moduleerida ruutlaine signaali abil, mille töötssükl on 50%.
- c) RMS enne modulatsiooni rakendamist.

10 PROBLEEMIDE LAHENDAMINE

10.1 Diagnostikasüsteem ja sümbolid monitoril

MT-Bone on varustatud diagnostikaahelaga, mis võimaldab tuvastada töötörkeid ja kuvada nende tüüpi ekraanil hüpikaknas koos vastava sümboli ja veakoodiga. Viga ei ole lähtestatav

enne pedaali vabastamist.

Järgmises tabelis on toodud kõik vead, millest seade võib märku anda.

ET

Ekraanil kuvatav sümbol	Vea number	Veateade
Ekraanil sümbolit ei kuvata. Vead käivitamisel	ERR-016	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use. (Oodake, kuni piesoelektrilise haldusmooduli püsivara lähtestatakse. Pärast seda on seade kasutusvalmis.)
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Oodake, kuni seadme haldusmooduli püsivara lähtestatakse. Pärast seda on seade kasutusvalmis.)
	ERR-032	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	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. (Seadme haldusmooduli püsivara ei õnnestunud lähtestada. Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.)
	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. (Piesoelektrilise funktsiooni haldusmooduli püsivara ei õnnestunud lähtestada.) Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.)

Ekraanil kuvatav sümbol	Vea number	Veateade
	ERR-001	Vahetage käsiinstrument välja.
	ERR-002	Vahetage käsiinstrument välja.
	ERR-004	Vahetage käsiinstrument välja.
	ERR-005	Keerake otsak lahti ja tagasi kinni, kasutades dünamomeetrilist võtit, või vahetage otsak välja.
	ERR-072	Sisemine muudatus, võtke ühendust toega.
	ERR-073	Sisemine muudatus, võtke ühendust toega.
	ERR-074	Riistvara rike, võtke ühendust toega.
	ERR-075	Riistvara rike, võtke ühendust toega.
	ERR-008	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-009	Liigne surve otsakule. Rakendage vähem survet. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-010	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-011	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-012	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-013	Pedaal on vajutuse all, vabastage pedaal. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-014	Sisemine probleem, lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-016	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.

Ekraanil kuvatav sümbol	Vea number	Veateade
	ERR-017	Kontrollige, et otsak poleks blokeeritud ja asetage voolik õigesti (vt Peatükk 5.4 leheküljel 26). Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-018	Lähtestage viga ja käivitage tsükkel PUMP. Kui probleem kordub, võtke ühendust toega.
	ERR-032	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-033	Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-043	Valige oma kasutajaprofiilist soovitud keel. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-044	Installige tarkvaravärskendus. Lülitage seade välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-060	Pedaal on vajutuse all, vabastage pedaal. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-061	Seade on üle kuumenenud, laske seadmel olla ooterežiimis, kuni see saavutab õige temperatuuri.
	ERR-062	Seade on üle kuumenenud, laske seadmel olla ooterežiimis, kuni see saavutab õige temperatuuri.
	ERR-063	Tähelepanu, enne töötuse alustamist on vaja niisutusahel täita, kasutades nuppu PUMP.
	ERR-067	Lähtestage kasutajaprofiil. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-076	Lähtestage viga ja käivitage tsükkel PUMP. Kui probleem kordub, võtke ühendust toega.
	ERR-077	Oodake, kuni seade saavutab normaalse töötemperatuuri. Kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-078	Asetage voolik õigesti (vt Peatükk 5.4 leheküljel 26) ja sulgege vastava kanali sahtel.
	ERR-089	Lähtestage viga ja käivitage tsükkel PUMP. Kui probleem kordub, võtke ühendust toega.
	ERR-092	Andmetöötlusviga. Seadme kasutamise jätkamiseks lülitage see välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.

Ekraanil kuvatav sümbol	Vea number	Veateade
Süsteemi olek	ERR-079	Sisemine ventilaator ei tööta korralikult. Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[PS-KANAL] - Peristaltilise pumba andur ei tööta korralikult. Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-084	[PD-KANAL] - Peristaltilise pumba andur ei tööta korralikult. Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-085	[PS-KANAL] - Käsiinstrumendi PIEZOSURGERY esituli ei tööta korralikult. Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega. [PD-KANAL] - Käsiinstrumendi PIEZODRILL esituli ei tööta korralikult. Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	Defektne SD-kaart. Lülitage seade välja ja uuesti sisse; kui probleem püsib, võtke ühendust toega.

10.2 Kiired lahendused

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Seade ei lülitu pärast lüliti keeramist asendisse „I” sisse.	Toitejuhtme pistik ei ole korralikult seadme tagumisse pistikusse sisestatud.	Kontrollige, et toitejuhe oleks kindlalt ühendatud.
	Toitejuhe on defektne.	Kontrollige, kas pistikupesa töötab. Vahetage toitejuhe välja.
	Kaitsmed on korrast ära.	Vahetage kaitsmed välja (vt Peatükk 10.5 leheküljel 68).
Seade on sisse lülitatud, aga ei tööta. Monitor ei kuva ühtegi viga.	Pedaali pistik ei ole korralikult seadme pessa sisestatud.	Sisestage pedaali pistik õigesti seadme tagaküljel asuvasse pessa.
	Pedaal ei tööta korralikult.	Võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.
Seade on sisse lülitatud, aga ei tööta. Ekraanile võib ilmuda üks järgmistest sümbolitest: 	Sümbolitele vastavad võimalikud põhjused leiab siit: Peatükk 10.1 leheküljel 61.	Vt Peatükk 10.1 leheküljel 61, sõltuvalt kuvatavast sümbolist näete, millised toimingud teha.
Töötamise ajal kostub käsiinstrumendist kerget vilesarnast heli.	Otsak ei ole käsiinstrumendile korralikult kinnitatud.	Keerake otsak Mectroni dünamomeetrilise võtmega õigesti lahti ja uuesti kinni (vt Peatükk 6.1 leheküljel 38).
	Niisutusahel ei olnud täielikult täidetud.	Täitke niisutussüsteem funktsiooni PUMP abil (vt Peatükk 6.1 leheküljel 38).

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Töötamise ajal ei tule otsakust vedelikku.	Otsak on sellist tüüpi, mis ei lase vedelikul läbi pääseda.	Kasutage vedeliku läbilaskevõimega otsakut.
	Otsak on ummistunud.	Keerake otsak käsiinstrumendi küljest lahti ja puhastage otsaku veeava, puhudes sellest läbi suruõhku. Kui probleem püsib, vahetage otsak uue vastu välja.
	Käsiinstrument on ummistunud.	Võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.
	Ekraanil on niisutustasemeks seadistatud „0“.	Reguleerige niisutusastet.
	Vedelikukott on tühi.	Vahetage kott täis koti vastu.
	Niisutuskomplekti õhuava pole avatud.	Avage niisutuskomplekti õhuava.
	Niisutuskomplekti voolikud pole õigesti paigaldatud.	Kontrollige voolikuühendusi.
Seade töötab korralikult, aga pumba töö on raskendatud.	Tiivik avaldab peristaltilise pumba voolikule liigset sruvet.	Kontrollige, et peristaltilise pumba voolik oleks õigesti sisestatud (vt Peatükk 5.4 leheküljel 26).
Pump töötab korralikult, aga kui see seiskub, tuleb käsiinstrumendist vedelikku välja.	Peristaltilise pumba sahtel ei ole korralikult suletud.	Kontrollige, et peristaltilise pumba sahtel oleks korralikult suletud (vt Peatükk 5.4 leheküljel 26).
Kehv jõudlus.	Otsak ei ole käsiinstrumendile korralikult kinnitatud.	Keerake otsak Mectroni dünamomeetrilise võtmega õigesti lahti ja uuesti kinni (vt Peatükk 6.1 leheküljel 38).
	Katkine, kulunud või deformeerunud otsak.	Vahetage otsak uue vastu.

10.3 Tarkvaravärskenduste probleemide kiire lahendus

Probleem	Juhtumitele reageerimise plaan
Kasutajaliides teatab, et värskendusprotseduur nurjus	Seadet saab edasi kasutada, kuna tarkvara eelmine versioon installitakse automaatselt uuesti. Palume teatada juhtumist Mectroni teeninduskeskusele.
Värskendusprotsessi ajal eraldati seade toiteallikast.	Ühendage seade vooluvõrku; uusim allalaaditud tarkvaraversioon installitakse automaatselt.
Värskenduse installimise ajal katkes või nurjus WiFi-ühendus	Installimine on ikkagi edukalt lõpule viidud, kuna WiFi-ühendust pole vaja. Kasutaja saab SBOM-ist (tarkvaraloendist) vaadata, milline on uusim installitud versioon.

10.4 Küberrünnakutega seotud probleemide kiired lahendused

Probleem	Juhtumitele reageerimise plaan
Tavapäratud märguanded	Eraldage seade võrgust (nt lülitage ruuter välja), et vältida võimalike kahjustuste levikut teistele seadmetele. Kui teil on teisi MT-Bone'i seadmeid, kontrollige ka nende seisukorda. Võtke ühendust Mectroni volitatud teeninduskeskusega.
Pidevad värskenduste taotlused	
WiFi-ühendus pole saadaval või ei tööta korralikult	
Bluetoothi sidumine pole saadaval	

10.5 Kaitsmete vahetamine

⚠ OHT: Lülitage seade välja. Enne järgmiste tööde tegemist lülitage seade

alati pealülitist välja ja eemaldage pistik pistikupesast.

ET

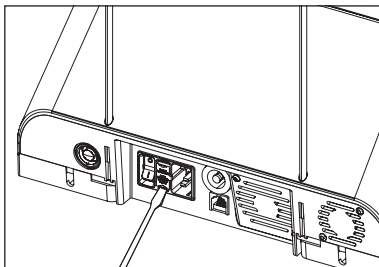
Vajaduse korral kasutage pistikupesa kõrval asuva kaitsmekarbi avamiseks nööri tööriista.

Eemaldage kaitsmekarp.

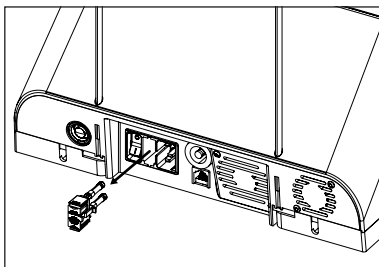
⚠ OHT: Vahetage kaitsmed välja, järgides jaotises *Peatükk 9* leheküljel 51 näidatud uute kaitsmete omadusi.

Sisestage sahtel tagasi korpusesse, vajutades kindlalt sahtli keskosale.

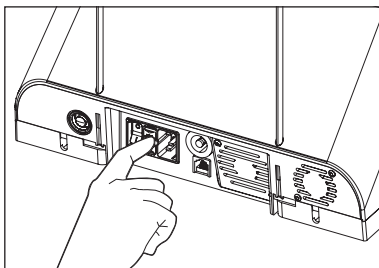
1



2



3



10.6 Saatmine Mectroni volitatud teeninduskeskusesse

Kui vajate oma seadmetega tehnilist abi, võtke ühendust kas Mectroni volitatud teeninduskeskuse või edasimüüjaga. Ärge proovige seadet ega selle komponente parandada ega muuta.

Puhastage ja steriliseerige kõik osad, mis tuleb saata Mectroni volitatud teeninduskeskusesse, järgides seadmega kaasasoleva puhastus- ja steriliseerimisjuhendi juhiseid.

Jätkesteriliseeritud osad steriliseerimisprotsessi tõendavasse kotti.

Puhastus- ja steriliseerimisnõuded vastavad töökohal kehtivatele kohustuslikele tervise- ja ohutusnõuetele (seadusandlik dekreet 81/08 ja selle hilisemad muudatused) ning Itaalia riiklikele seadustele.

Juhul kui klient ei täida nõudeid, jätab Mectron endale õiguse nõuda kliendilt puhastus- ja steriliseerimiskulude tasumist või keelduda ebasobivates tingimustes saabunud kauba vastuvõtmisest, tagastades selle kliendile kliendi kulul nõuetekohaseks puhastamiseks ja steriliseerimiseks. Seade ja selle lisatarvikud tuleb tagastada sobivalt pakendatuna ning koos kõigi komponentidega. Lisage juurde ka leht järgmiste andmetega.

- Omaniku andmed koos telefoninumbri
- Toote nimi
- Seerianumber ja/või partiinumber
- Tagastamise põhjus / rikke kirjeldus
- Seadme ostutšeki või arve koopia



TÄHELEPANU! Pakendamine.

Pakkige seade ja/või selle lisatarvikud transportimise ajal kahjustuste vältimiseks originaalpakendisse. Kui teil pole enam originaalpakendit alles, võtke ühendust Mectroni või edasimüüjaga. Kui seade tagastatakse muus kui originaalses või muul viisil ebasobivas pakendis, mis on kaasa toonud transpordikahjustusi, jätab Mectron endale õiguse abi osutamisest keelduda ja seade lõppkliendi kulul tagastada.

Kui materjal on Mectroni volitatud teeninduskeskusesse jõudnud, annab kvalifitseeritud tehniline personal juhtumile hinnangu. Remont teostatakse alles pärast lõppkliendilt selleks heakskiidu saamist. Lisateabe saamiseks võtke ühendust lähima Mectroni volitatud teeninduskeskuse või edasimüüjaga. Volitamata parandustööd võivad süsteemi kahjustada ja tühistada garantii ning vabastada Mectroni igasugusest vastutusest isikutele või varale tekitatud otsese või kaudse kahju eest.

11 GARANTII

Enne turustamist läbivad kõik Mectroni seadmed põhjaliku lõppkontrolli ning veendutakse nende täielikus funktsionaalsuses. Mectroni garantii kehtib MT-Bone'ile ja seotud tarvikutele, mis on ostetud uuna Mectroni edasimüüjalt või importijalt, samuti materjali- ja tootmisdefektidele järgmisteks perioodideks.

- 2 (KAKS) AASTAT seadmele alates ostukuupäevast
- 1 (ÜKS) AASTA käsiinstrumentidele koos juhtmega alates ostukuupäevast.

Muud komponendid garantii alla ei kuulu.

Garantiiaja jooksul kohustub Mectron tasuta parandama (või oma äranägemisel asendama) kõik toodete osad, mis tema hinnangul on osutunud defektseks. See ei hõlma Mectroni toodete täielikku välja vahetamist. Tootja garantii ja seadme tüübikinnitus ei kehti järgmistel juhtudel.

- MT-Bone'i koos ühilduvate lisatarvikute ja otsakutega on kasutatud muul kui ettenähtud otstarbel.
- MT-Bone'i koos ühilduvate lisatarvikute ja otsakutega ei ole kasutatud vastavalt kõigile selles kasutusjuhendis kirjeldatud juhistele ja ettekirjutustele.
- Seadme kasutusruumide elektrisüsteem ei vasta kehtivatele eeskirjadele ja nendega seotud seadistustele.
- Kokkupanemist, laiendusi, seadistusi, täiendusi ja remonti on teinud Mectroni poolt volitamata isikud.

- Seadme ja selle lisatarvikute säilitamise ja hoiustamise keskkonnatingimused ei vasta jaotises *Peatükk 9 leheküljel 51* toodud nõuetele.
- Muude kui Mectroni originaalotsakute, -komponentide ja -varuosade kasutamine, mis võib kahjustada seadme korrektset toimimist ja patsiendile kahju tekitada.
- Purunemised transpordi ajal.
- Kahjustused, mis on tekkinud valest kasutamisest või hooletusest või ühendamisest muu pingega kui ette nähtud.
- Garantii lõppemine.

Seadme eeldatav kasutuskestus on vähemalt 5 aastat. Kasutuskestus ei sea kasutuspiirangut; seadme kasutuskestus näitab ajaperioodi pärast paigaldamist ja/või kasutuselevõttu, mille jooksul on tagatud algne jõudlus või igal juhul ettenähtud kasutusotstarbeks piisav jõudlus ilma selle halvenemiseta nii, et see võiks kahjustada seadme funktsionaalsust ja töökindlust. Kasutuskestus on minimaalne kvaliteedieesmärk, seega pole välistatud, et mõned osad või komponendid tagavad tootja deklareeritud parema jõudluse ja töökindluse. Kasutuskestus kehtib, kui peetakse kinni käesolevas juhendis toodud hooldusnõuetest, see ei hõlma tavapäraseid kulumise komponente ja on garantiiajast sõltumatu. Kasutuskestus ei pikenda garantiiaega ei otseselt ega kaudselt.



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

Reseller - Edasimüüja - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor