

mectron

medical technology

PRIRUČNIK ZA UPORABU I ODRŽAVANJE

HR

MT- Bone



CE
0051

Autorska prava

© Mectron S. p. A. 2025. Sva prava pridržana. Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati, u bilo kojem obliku, bez pisanog pristanka vlasnika autorskih prava. Slike su samo u demonstracijske svrhe.

KAZALO

1	Uvod	1
2	Namjena	1
3	Opis uređaja	2
3.1	Predviđena Skupina Pacijenata	3
3.1.1	Kriteriji odabira pacijenata/kontraindikacije	3
3.1.2	Indikacije za Uporabu	3
3.2	Korisnici	4
3.3	Okruženje korištenja	4
3.4	Odricanje od Odgovornosti	4
3.5	Sigurnosni Zahtjevi	5
3.6	Simboli	7
3.7	Identifikacijski Podaci	9
3.7.1	Identifikacijska pločica uređaja	9
3.7.2	Identifikacijski podaci pribora	9
3.7.3	Identifikacijski podaci umetaka	10
4	Isporuka	11
4.1	Popis Komponenti Uređaja MT-Bone	11
4.2	Početna instalacija	14
4.3	Sigurnosni Zahtjevi Tijekom Instalacije	14
4.4	Priključivanje uređaja	15
4.5	Uključivanje Uređaja	16
4.6	Odabir jezika i aktivacija uređaja	17
4.7	Aktivacija uređaja putem aplikacije	18
4.8	Aktivacija uređaja putem koda	20
4.9	Izrada korisničkog profila	21
5	Priključivanje komponenti i konfiguracija	23
5.1	Priključivanje pedale	23
5.2	Spajanje šipke za potporu vrećice i držača nasadnika	24
5.3	Spajanje Nasadnika na Uređaj	25
5.4	Sastavljanje Kompleta za ispiranje	26
5.5	Odspajanje nasadnika	27
5.6	Postavljanje zaštitne folije za ekran (opcionalno)	28
5.7	Opis Naredbi	28
5.8	Odabir i upravljanje korisnicima (opcionalno)	35
5.9	Funkcionalni zaslon kanala PIEZOSURGERY	35
5.10	Funkcionalni zaslon kanala PIEZODRILL	36
5.11	Zaslon POSTAVKE	36
5.12	INFO zaslon	37
6	Upute za Uporabu	38
6.1	Upute za Uporabu kanala PIEZOSURGERY	38
6.2	Upute za uporabu kanala PIEZODRILL	41
6.3	Isključivanje Uređaja	43
6.4	Sigurnosni Zahtjevi Prije i Tijekom Uporabe	44
6.5	Važne Informacije o Umetcima	46
6.6	Wi-Fi – IoT tehnologija	47
6.6.1	Postavljanje Wi-Fi veze	48
6.6.2	Ažuriranja i povezano rješavanje problema	48
6.6.3	Identificiranje i rješavanje problema kibernetičke sigurnosti	49
6.6.4	Pomoć	49
6.6.5	Zahtjevi za infrastrukturu	49

6.6.6	Tehničke informacije o portu/sučelju za povezivanje	50
6.6.7	Značajke zaštite uređaja za kibernetičku sigurnost	50
6.6.8	Softverski popis materijala (SBOM)	50
7	Održavanje	51
8	Postupci i Mjere Opreza Prilikom Odlaganja	51
9	Tehnički Podaci	51
9.1	Elektromagnetska Kompatibilnost IEC/EN 60601-1-2	53
9.2	Smjernice i Deklaracija Proizvođača - Elektromagnetske emisije	53
9.3	Pristupačni Dijelovi Kućišta	54
9.4	Smjernice i Deklaracija Proizvođača - Elektromagnetski Imunitet	55
9.4.1	Ulazni A.C. Priključak Napajanja	55
9.4.2	Točke Kontakta s Pacijentom	56
9.4.3	Dijelovi Dostupni Ulaznim / Izlaznim Signalima	57
9.5	Ispitne Specifikacije za Imunitet Pristupačnih Dijelova Kućišta Bežične RF Komunikacijske Opreme	58
9.6	Otpornost na blizinska magnetska polja u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz	60
10	Rješavanje Problema	61
10.1	Dijagnostički sustav i simboli na zaslonu	61
10.2	Brzo rješavanje problema	65
10.3	Brzo rješavanje problema vezanih s ažuriranjem softvera	67
10.4	Brzo rješavanje problema vezanih s kibernetičkim napadom	67
10.5	Zamjena osigurača	68
10.6	Slanje u Ovlašteni Servisni Centar Tvrtke Mectron	69
11	Jamstvo	70

STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNA

1 UVOD

Ovaj priručnik odnosi se na sljedeće medicinske uređaje:

- MT-Bone (u tekstu se naziva "uređaj")
- Nastavak PIEZOSURGERY MT (u tekstu se naziva "pribor")
- Nastavak PIEZODRILL MT (u tekstu se naziva "pribor")
- Umetci za višekratnu upotrebu za kirurgiju kostiju
- Moment ključ
- Komplet za navodnjavanje
- Zaštitna folija

Pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije nego nastavite s instalacijom, uporabom, održavanjem ili drugim zahvatima na uređaju i njegovoj dodatnoj opremi. Ovaj priručnik uvijek mora biti dostupan operateru.

Važno: Kako biste izbjegli ozljeđivanje osoba ili oštećenja imovine, pažljivo pročitajte sve "Sigurnosne upute" u priručniku. S obzirom na stupanj ozbiljnosti, sigurnosni zahtjevi klasificirani su sa sljedećim oznakama:

⚠ OPASNOST: uvijek se odnosi na ozljeđivanje osoba

⚠ OPREZ: odnosi se na moguću materijalnu štetu

Svrha ovog priručnika je informirati operatera o sigurnosnim propisima, postupcima instalacije i uputama za pravilnu upotrebu i održavanje uređaja i njegovih komponenti.

Korištenje ovog priručnika u svrhe koje nisu strogo povezane s instalacijom, korištenjem i održavanjem uređaja je zabranjeno.

Podaci i ilustracije u ovom priručniku ažurirani su do datuma izdanja prikazanog na posljednjoj stranici.

Tvrtka Mectron se obvezuje na kontinuirano ažuriranje svojih proizvoda, što može uključivati promjene na uređaju i njegovim komponentama.

Ako pronađete bilo kakve nesukladnosti između informacija u ovom priručniku i vaših uređaja, možete:

- Provjeriti dostupna ažuriranja na <https://manuals.mectron.com/>;
- zatražiti pojašnjenje od svog prodavača;
- obratiti se korisničkoj službi tvrtke Mectron.

⚠ OPASNOST: Pažljivo pročitajte i pridržavajte se preporuka ovog priručnika kako biste spriječili ugrožavanje sigurnosti pacijenta i/ili korisnika. Nepoštivanje može uzrokovati ozbiljne ozljede pacijenta i/ili operatera.

2 NAMJENA

⚠ OPASNOST: Uređaj i njegovu dodatnu opremu koristite samo za njihovu namjenu. Nepoštivanje ovih uputa može uzrokovati ozbiljne ozljede pacijenta ili operatera te oštećenje/kvar uređaja i njegove dodatne opreme.

MT-Bone, opremljen nasadnicima (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i umetcima, to je ultrazvučni piezoelektrični uređaj namijenjen za oralnu kirurgiju kostiju u sljedećim primjenama:

- tehnike osteotomije i osteoplastike;
- implantologija;
- parodontna kirurgija;
- ortodontska kirurgija;
- endodontska kirurgija;
- maksilofacijalna kirurgija.

MT-Bone, opremljen nasadnicima (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i umetcima, može raditi kao piezoelektrični skaler u sljedećim stomatološkim primjenama:

- skaliranje: svi postupci za uklanjanje naslaga bakterijskog plaka i supragingivalnog, subgingivalnog, međuzubnog kamenja i uklanjanje mrlja;
- parodontologija: parodontalna terapija za čišćenje i čišćenje korijena, uključujući čišćenje i ispiranje parodontalnog džepa;
- endodoncija: svi tretmani za pripremu kanala, navodnjavanje, punjenje, kondenzaciju gutaperke i retrogradnu pripremu;
- estauracija i protetska aktivnost: priprema šupljina, uklanjanje proteza, kondenzacija amalgama, dorada protetskog upornjaka, priprema inleja/umetaka.

Nasadnici PIEZODRILL MT i PIEZOSURGERY MT su pomoćni medicinski uređaji za MT-Bone. Nasadnici PIEZODRILL MT i PIEZOSURGERY MT namijenjeni su za oralnu kirurgiju kostiju i piezoelektrično skaliranje kada su spojeni na MT-Bone i na kompatibilne umetke. Uvijek pogledajte upute i tablicu postavki koje se isporučuju s umetkom.

⚠ OPASNOST: Uređaj i njegov pribor mogu se koristiti u ambulantnim, privatnim ili bolničkim uvjetima.

3 OPIS UREĐAJA

MT-Bone opremljen je s dva piezoelektrična kanala,

s različitim razinama snage i neovisnom elektronikom: PIEZOSURGERY i PIEZODRILL. Tehnologije PIEZOSURGERY i PIEZODRILL, u kombinaciji s dva kanala, koriste piezoelektričnu ultrazvučnu tehnologiju za generiranje mehaničkih mikrovibracija, omogućujući sigurnije i učinkovitije rezanje ili bušenje koštanog tkiva, uz očuvanje integriteta osteotomiziranih površina.

Tehnologija PIEZOSURGERY je povijesno pružala intraoperativne i postoperativne kliničke koristi, što je do danas potvrđeno u literaturi. Kliničke koristi navedene su u nastavku, podijeljene u dvije kategorije: intraoperativne kliničke koristi i postoperativne kliničke koristi.

Intraoperativne kliničke prednosti:

- Selektivno rezanje: ova značajka osigurava maksimalnu sigurnost za kirurge i pacijente te smanjuje rizik od oštećenja osjetljivog tkiva (živaca i krvnih žila).
- Mikrometrijsko rezanje: ova značajka osigurava maksimalnu kiruršku preciznost, intraoperativnu osjetljivost i minimalan gubitak kosti kroz cijelu dubinu reza.
- Kavitacijski učinak: ova značajka osigurava maksimalnu intraoperativnu vidljivost i operacijsko polje bez krvi.

Postoperativne kliničke prednosti:

- Zacjeljivanje: jamči bolje i brže zacjeljivanje.

- Edem: jamči smanjeno krvarenje i postoperativnu bol.

Kanal "PS" omogućuje korištenje PIEZOSURGERY MT nasadnika, na koji se mogu spojiti kompatibilni Mectron umetci za višekratnu upotrebu (u skladu s uputama za svaki umetak).

Kanal "PD" omogućuje korištenje PIEZODRILL MT nasadnika, na koji se mogu spojiti kompatibilni Mectron umetci za višekratnu upotrebu (u skladu s uputama za svaki umetak).

NAPOMENA: Zaslon osjetljiv na dodir čini sve funkcije odmah dostupnima, koje se aktiviraju jednostavnim pritiskom prstom na odabrane tipke na zaslonu. Putem grafičkog sučelja korisnik može odabrati odabrani umetak (PIEZOSURGERY kanal) ili radnu fazu (PIEZODRILL kanal) i postaviti vrijednosti irigacije unutar raspona koji je unaprijed odredio Mectron.

⚠ OPASNOST: Opasnost od eksplozije. Uređaj i njegov pribor ne mogu raditi u okruženjima s atmosferama zasićenim zapaljivim plinovima (anestetičke smjese, kisik itd.).

⚠ OPASNOST: Kvalificirano i specijalizirano osoblje. Uređaj i njegov pribor moraju koristiti isključivo specijalizirano osoblje, poput kirurga s odgovarajućom medicinskom obukom;

za korištenje uređaja i njegovog pribora nije potrebna obuka. Korištenje uređaja i njegovog pribora ne uzrokuje nuspojave

ako se pravilno koriste. Nepravilna uporaba očituje se prijenosom topline na tkiva.

3.1 Predviđena Skupina Pacijenata

MT-Bone, opremljen nasadnicima (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i umetcima, dizajniran je za upotrebu sa sljedećom populacijom pacijenata:

- Bebe;
- Djeca;
- Tinejdžeri;
- Odrasli;
- Stare osobe.

MT-Bone, opremljen nasadnicima (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i umetcima, može se koristiti na bilo kojem pacijentu bilo koje dobi, težine, visine, spola i nacionalnosti.

3.1.1 Kriteriji odabira pacijenata/kontraindikacije

Upotreba MT-Bone, opremljen nasadnicima (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i umetcima ne preporučuje se u sljedećim slučajevima:

1. Pacijenti s aktivnim implantabilnim medicinskim uređajima (na primjer: srčani stimulatori, slušni aparati i/ili druge elektromagnetske proteze) bez prethodnog odobrenja liječnika;
2. Trudnice ili dojilje, zbog ograničenja povezanih s mogućom uporabom medicinskih rješenja poput anestetika;
3. Pacijenti s alergijama;
4. Pacijenti s patologijama ili kliničkim stanjima kod kojih se ne preporučuje operacija ili za koje to može predstavljati kontraindikaciju prema liječniku koji liječi. Ta stanja mogu uključivati, ali nisu ograničena na: bolesti srca, dijabetes, cirozu, HIV infekciju, trudnoću ili dojenje, terapiju zračenjem, kemoterapiju, imunosupresivnu terapiju, alergije i psihijatrijske poremećaje;
5. Pacijenti s neprikladnim mjestima tretiranja.

Svi modeli Mectron uređaja za koštanu kirurgiju, zajedno s njihovim priborom, namijenjeni su isključivo profesionalnoj uporabi. Stoga je korisnik jedina osoba koja može odlučiti hoće li i kako liječiti svoje pacijente.

3.1.2 Indikacije za Uporabu

MT-Bone, opremljen nasadnicima (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i umetcima, indiciran je za sve predviđene pacijente (vidi gornji odlomak) kojima je liječnik propisao operaciju kostiju unutar predviđene upotrebe uređaja (vidi *Poglavlje 2 na stranici 1*).

3.2 Korisnici

MT-Bone, opremljen nasadnicima (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i umetcima, smije ga koristiti isključivo specijalizirano i odgovarajuće obučeno osoblje poput kirurga/stomatologa, odrasle osobe bilo koje težine, dobi, visine, spola i nacionalnosti, s normalnim fizičkim sposobnostima.

HR

3.3 Okruženje korištenja

MT-Bone, sa svojom opremom, prenosiv je. Namijenjen je za ambulantne, privatne ili bolničke uvjete; u odsutnosti zapaljivih smjesa, tekućina ili prahova; dalje od drugih uređaja i/ili elektromedicinske opreme.

 **POZOR:** prije pomicanja uređaja uklonite potporne šipke vrećice i potporne šipke nasadnika.

3.4 Odricanje od Odgovornosti

Proizvođač Mectron odriče se bilo kakve odgovornosti, izričite ili podrazumijevane, te se ne može smatrati odgovornom za ozljede osoba i/ili izravnu ili neizravnu materijalnu štetu nastalu kao posljedicu netočnih postupaka u vezi s upotrebom uređaja i njegovog pribora.

Proizvođač Mectron neće snositi odgovornost, izričito ili implicitno, za bilo koju vrstu ozljeda osoba i/ili materijalnu štetu, koju je izvršio korisnik proizvoda i/ili njegovog pribora, a koja se dogodila u sljedećim slučajevima:

1. Upotreba na način ili tijekom postupaka koji nisu navedeni u namjeni proizvoda;
2. Uvjeti očuvanja i skladištenja uređaja u okolišu nisu u skladu sa zahtjevima navedenim u *Poglavlje 9 na stranici 51*;
3. MT-Bone, njegovi nasadnici (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i kompatibilni umetci ne koriste se u skladu sa svim uputama i propisima opisanim u odgovarajućim priručnicima;
4. Električni sustav u prostorijama u kojima se uređaj koristi ne udovoljava važećim

standardima i srodnim propisima;

5. Montažu, proširenje, podešavanje, ažuriranje i popravak uređaja obavlja osoblje koje nije ovlastila tvrtka Mectron;
6. Nepravilna uporaba, oštećenje i/ili netočne intervencije;
7. Svaki pokušaj neovlaštenog mijenjanja ili modificiranja uređaja pod bilo kojim okolnostima;
8. Korištenje neoriginalnih uložaka Mectron koji dovodi do konačnog oštećenja navoja nasadnika s ugrožavanjem ispravnog funkcioniranja i opasnosti od ozljeda pacijenta;
9. Korištenje neoriginalnih Mectron umetaka koji se koriste prema postavkama osmišljenim i testiranim na originalnim Mectron umetcima. Ispravna uporaba postavki zajamčena je samo s originalnim Mectron umetcima;
10. Nedostatak rezervnog materijala (nasadnik, umetci, ključevi) za uporabu u slučaju kvara ili problema.

3.5 Sigurnosni Zahtjevi

⚠ OPASNOST: Opasnost od eksplozije. MT-Bone s priborom ne može raditi u okruženjima gdje je atmosfera zasićena zapaljivim plinovima (anestetičke smjese, kisik itd.).

⚠ POZOR: U slučaju da krajnji korisnik, koji radi u vlastitoj liječničkoj ordinaciji ili ambulanti, mora povremeno provjeravati opremu u svojoj klinici u skladu s obveznim zahtjevima, postupci ispitivanja koji se moraju primijeniti na elektromedicinsku opremu i sustave za procjenu sigurnosti moraju provesti pomoću standarda EN 62353 "Elektromedicinska oprema - Povremene provjere i ispitivanja koja se trebaju provesti nakon popravaka elektromedicinske opreme". Interval za povremene provjere, pod uvjetima uporabe koji su navedeni i opisani u ovom priručniku "Upotreba i održavanje", je jedna godina.

⚠ OPASNOST: Prije tretmana provjerite stanje uređaja i pribora.

Uvijek provjerite da nema vode ispod uređaja MT-Bone. Prije svakog tretmana uvijek provjerite rade li uređaj i pribor ispravno te rade li sve njegove komponente ispravno. U slučaju da se otkriju bilo kakvi kvarovi, nemojte koristiti uređaj. Ako se anomalije odnose na uređaj, obratite se ovlaštenom servisnom centru tvrtke Mectron.

⚠ POZOR: Električni sustav prostorija u kojima se uređaj ugrađuje i koristi mora biti u skladu s važećim propisima i povezanim zahtjevima električne sigurnosti.

⚠ POZOR: Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara, ovaj uređaj smije se priključiti samo na mreže napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.

⚠ OPASNOST: Čišćenje i sterilizacija

novih ili popravljenih instrumenata. Sve komponente novih ili popravljenih uređaja nisu sterilne. Prilikom prve uporabe i nakon svakog tretmana, moraju se očistiti i sterilizirati pažljivo slijedeći upute u Priručniku za čišćenje i sterilizaciju.

⚠ OPASNOST: Kontrola infekcije. Radi maksimalne sigurnosti pacijenata i rukovatelja, prije uporabe svih dijelova i komponenti za višekratnu uporabu, provjerite jeste li ih prethodno očistili i sterilizirali slijedeći upute u Priručniku za čišćenje i sterilizaciju.

⚠ POZOR: Nakon sterilizacije nasadnika, umetaka, momentnog ključa ili bilo kojih drugih komponenti za sterilizaciju u autoklavu, pričekajte da se potpuno ohladi prije nego što ga ponovno upotrijebite.

⚠ OPASNOST: Prije svake uporabe pregledajte svaku komponentu radi oštećenja. Ako se utvrdi oštećenje, nemojte ih koristiti.

⚠ OPASNOST: Slom i istrošenost umetaka. Visokofrekventne oscilacije i trošenje mogu, u rijetkim slučajevima, dovesti do pucanja umetka. Deformirani ili na drugi način oštećeni umetci osjetljivi su na lom tijekom uporabe. Polomljeni ili istrošeni umetci nikada se ne smiju koristiti. U slučaju loma, provjerite da u obrađenom dijelu nema ostataka i istodobno učinkovito usisajte kako biste ih uklonili. Potrebno je uputiti pacijenta da tijekom tretmana diše kroz nos ili koristite zubnu branu kako bi se izbjeglo gutanje slomljenih ulomaka umetka. Kad se nitriranje istroši, oštrica gubi svoju učinkovitost; svako ponovno oštrenje oštećuje umetak pa je zabranjeno. Provjerite da umetak nije istrošen. Korištenje istrošenog

umetka smanjuje performanse rezanja i može uzrokovati nekrozu tretirane površine kosti. Tijekom operacije često provjeravajte je li umetak netaknut, osobito u apikalnom dijelu. Tijekom operacije izbjegavajte dulji kontakt s retraktorima ili metalnim instrumentima koji se koriste. Nemojte previše pritiskati umetke tijekom uporabe.

⚠ OPASNOST: Koristite samo originalne Mectron umetke, komponente i rezervne dijelove.

⚠ OPASNOST: Kontraindikacije. Ne koristite MT-Bone i njegov pribor na pacijentima sa srčanim stimulatorima (Pace-maker) ili drugim implantabilnim elektroničkim uređajima. Ovaj se zahtjev odnosi i na operatera.

⚠ POZOR: Kontraindikacije. Nemojte izvoditi tretmane na metalnim ili keramičkim protetskim proizvodima. Ultrazvučne vibracije mogu dovesti do degradacije ovih proizvoda.

⚠ OPASNOST: Smetnje zbog druge opreme. Elektrokirurški uređaj ili drugi elektrokirurški uređaji postavljeni u blizini uređaja MT-Bone i pripadajućeg pribora mogu ometati pravilan rad samog uređaja.

⚠ OPASNOST: Smetnje u radu druge opreme. Iako je u skladu sa standardom IEC 60601-1-2, MT-Bone može ometati rad drugih uređaja u blizini. MT-Bone, sa svojim priborom, ne smije se koristiti u blizini ili složen na drugu opremu. Instalirajte MT-Bone dalje od opreme za održavanje. Međutim, ako to postane potrebno, ispravno funkcioniranje uređaja u toj konfiguraciji mora se provjeriti i pratiti.

⚠ POZOR: Nisu dopuštene nikakve preinake ovog uređaja ili njegove dodatne opreme.

⚠ OPASNOST: Ozljeđivanje osoba. Obratite pozornost da kabeli ne ometaju slobodno kretanje osoblja.

⚠ POZOR: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili licenciranog praktičara ili po nalogu liječnika.

⚠ OPASNOST: Nemojte rukovati uređajem ako je nasadnik neispravan, oštećen ili slomljen. Odmah zamijenite nasadnik.

⚠ OPASNOST: U slučaju neželjenog događaja i/ili ozbiljnog incidenta koji se može pripisati MT-Bone uređaju i/ili njegovom priboru, tijekom pravilne upotrebe i u skladu s namjenom, preporučuje se prijava nadležnom tijelu i proizvođaču navedenom na naljepnici proizvoda.

⚠ OPASNOST: MT-Bone, s kompatibilnim priborom i umetcima, je uređaj namijenjen za koštanu kirurgiju. Međutim, treba izbjegavati produljeni kontakt i/ili pretjeranu silu umetaka na meko tkivo jer bi to moglo uzrokovati toplinska oštećenja i/ili ozljede bez rezanja. Budite posebno oprezni pri upotrebi oštih umetaka. Dugotrajno mehaničko djelovanje umetaka za rezanje također može uzrokovati rezanje mekih tkiva. U blizini mekih tkiva/živaca preporučuje se dovršiti rez dijamantnim umetkom koji ne reže kako bi se smanjio potencijalni rizik od oštećenja tih tkiva.

3.6 Simboli

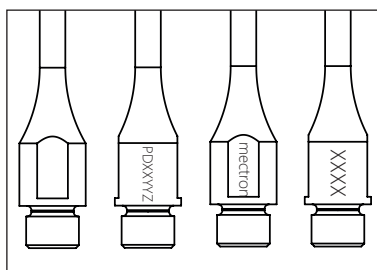
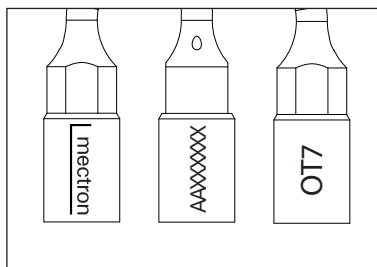
Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Uređaj klase IIa u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. Prijavljeno tijelo: IMQ S.p.A.		Oznaka Nemko Usklađenost sa UL - CSA standardima
	Uvoznik		Propisi o radijskoj opremi Ujedinjenog Kraljevstva iz 2017.
	Distributer		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Velikoj Britaniji
	Datum proizvodnje		Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja		Crtični kod zdravstvenog sektora
	Broj serije		Serijski broj
	Broj modela		Kataloški kod
	Oprez		Molimo pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sterilizirano s etilen oksidom (EO)		Nije sterilno
	Mogućnost sterilizacije na maksimalnoj temperaturi od 135 °C		Nemojte ponovno sterilizirati
	Jednokratna upotreba		Datum isteka
	Priključak kontrolne papučice		Primijenjeni dijelovi: tip B
	Izmjenična struja		Količina prisutna u paketu: 1

Simbol	Opis	Simbol	Opis
I	Prekidač za napajanje na "on" (uključeno)	0	Prekidač za napajanje na "off" (isključeno)
	Ekvipotencijalnost		Uzemljenje
	Ograničenja temperature		Pažnja struja
	Ograničenja vlažnosti		Ograničenja atmosferskog tlaka
"PS"	Grafički simbol koji označava PS kanal koji se koristi za spajanje PIEZOSURGERY MT nasadnika.	"PD"	Grafički simbol koji označava PD kanal koji se koristi za spajanje PIEZODRILL MT nasadnika.
IP20	IP stupanj zaštite (Ingress Protection) mehaničkog kućišta.	IP X8	IP stupanj zaštite (Ingress Protection) mehaničkog kućišta. Zaštita od pristupa tekućina
	Ispiranje		Ne koristiti ispiranje
	Sat, vremenski prekidač, timer.		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i proučiti upute za uporabu
	Lomljivo		Čuvati na suhom mjestu
	Zaštititi od sunčeve svjetlosti		Ova strana okrenuta prema gore
Rx Only	Samo za američko tržište POZOR: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili licenciranog praktičara ili po nalogu liječnika.		Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme

3.7.3 Identifikacijski podaci umetaka

Podaci o sljedivosti laserski su gravirani na svakom umetku za upotrebu s PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT rnasadnicima. Ti podaci o sljedivosti, uključujući UDI kod, također su uključeni na njihovom pakiranju.

HR



4 ISPORUKA

4.1 Popis Komponenti Uređaja MT-Bone

MT-Bone uključuje osnovni set opreme i set dodatnih komponenti koje se mogu naručiti zasebno, a koje variraju ovisno o konfiguraciji i zahtjevima kupca (vidi tablice na stranici 13).

⚠ POZOR: Neki ulošci zahtijevaju posebne dodatne komponente i alate za pravilnu uporabu (na primjer kompleti i/ili namjenski momentni ključevi). Uvijek pročitajte i slijedite upute za montažu i čišćenje isporučene s umetkom.

NAPOMENA: Popis dostupnih i kompatibilnih artikala možete pronaći na web stranici tvrtke Mectron.

⚠ POZOR: Nasadnik i kabel se ne mogu odvojiti.

Ambalaža uređaja osjetljiva je na jake udarce jer sadrži elektroničke komponente. Stoga se transport i skladištenje moraju odvijati s posebnim oprezom.

Nemojte slagati više kartona kako ne biste zdrobili osnovno pakiranje.

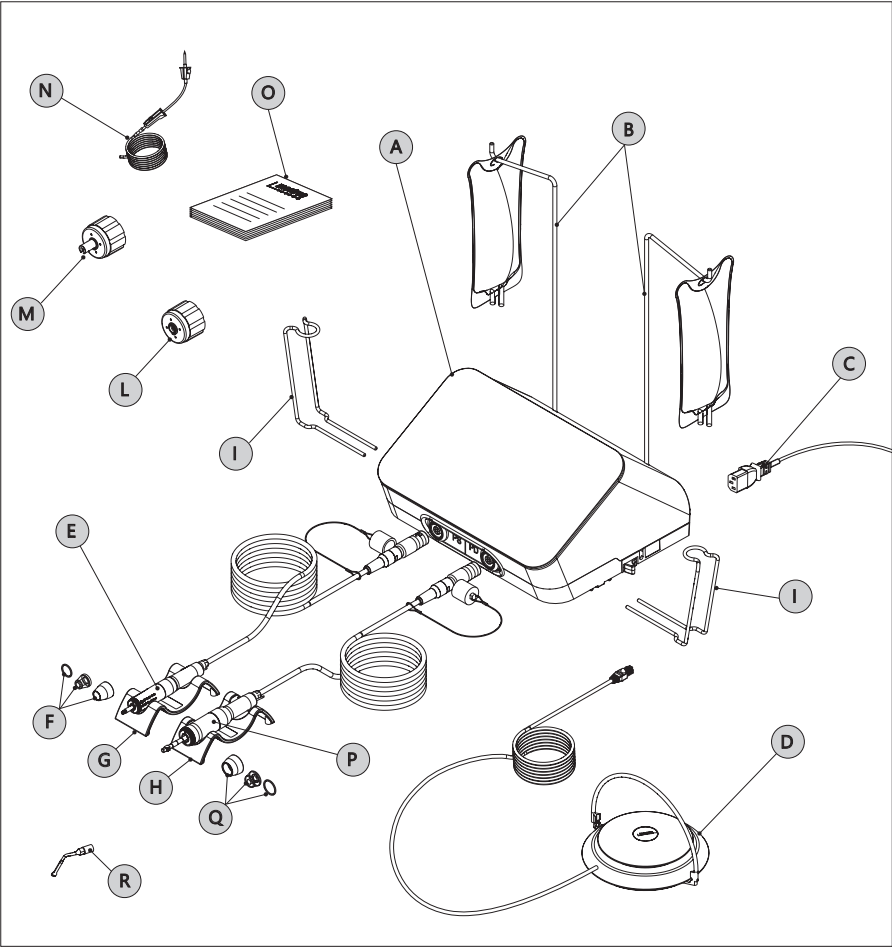
Sav materijal koji je poslao Mectron provjeren je prilikom isporuke.

Uređaj i njegove komponente isporučuju se odgovarajuće zaštićeni i zapakirani.

Po primitku provjerite ima li oštećenja nastalih tijekom transporta i, ako jesu, podnesite reklamaciju prijevozniku. Sačuvajte ambalažu u slučaju da uređaj trebate poslati u ovlašteni servisni centar tvrtke Mectron.

⚠ OPASNOST: Prije početka rada uvijek provjerite imate li rezervni materijal (nasadnik, umetke, ključeve) za korištenje u slučaju kvara ili problema.

HR



Osnovna oprema		
Ref.	Artikal	Napomene
A	Tijelo uređaja	
B	Šipke za potporu vrećice	
C	Kabel za napajanje	Utikač kompatibilan sa zemljom isporuke
D	Nožna papučica s nosačem	
E	PIEZOSURGERY MT nasadnik	
F	PIEZOSURGERY MT metalni konus (bez svjetla), 3 svjetlosna vodiča, 3 brtve	
G	Pomični držač PIEZOSURGERY MT nasadnika	
H	Pomični držač PIEZODRILL MT nasadnika	
I	Fiksni držač nasadnika	
L	Momentni ključ K8	
M	Momentni ključ K11	
N	Komplet za ispiranje ^{a)}	
-	Zaštitna folija za zaslon osjetljiv na dodir ^{a)}	
O	Priručnik za uporabu i održavanje Priručnik za čišćenje i sterilizaciju	

Komponente se mogu naručiti zasebno		
Ref.	Artikal	Napomene
P	PIEZODRILL MT nasadnik	
Q	PIEZODRILL MT metalni konus (bez svjetla), 3 svjetlosna vodiča, 3 brtve	
R	Umetci/komplet umetaka	
-	Kompatibilni Mectron moment ključevi	
-	Držač umetaka	
-	Mali kirurški pladanj	
-	Adapter za termičku dezinfekciju umetaka	
-	Adapter za termičku dezinfekciju nasadnika	

a) Distribuiira Mectron

4.2 Početna instalacija

Uređaj mora biti instaliran na prikladnom i praktičnom mjestu za njegovu upotrebu.

⚠ OPASNOST: Mjesto gdje je uređaj instaliran mora ispunjavati zahtjeve prisutne u *Poglavlje 3.5 na stranici 5.*

MT-Bone može se kupiti spremno za upotrebu ili ga je možda potrebno aktivirati putem aplikacije *MyMectron* ili unosom aktivacijskog ključa. Ako vaš uređaj zahtijeva aktivacijski ključ, postupci se mogu razlikovati od zemlje do zemlje. Za detalje se uvijek obratite svom dobavljaču.

4.3 Sigurnosni Zahtjevi Tijekom Instalacije

⚠ OPASNOST: Smetnje u radu druge opreme. Iako je u skladu s IEC 60601-1-2, MT-Bone i njegov pribor mogu ometati druge uređaje u blizini. MT-Bone Ne smije se koristiti u blizini ili složen na drugu opremu. Instalirajte MT-Bone dalje od opreme za izdržavanje. Međutim, ako to postane potrebno, ispravno funkcioniranje uređaja u toj konfiguraciji mora se provjeriti i pratiti.

⚠ OPASNOST: Smetnje zbog druge opreme. Elektrokirurški uređaj ili drugi elektrokirurški uređaji postavljeni u blizini uređaja MT-Bone i/ili pripadajućeg pribora mogu ometati pravilan rad samog uređaja.

⚠ POZOR: Električni sustav prostorija u kojima se uređaj ugrađuje i koristi mora biti u skladu s važećim propisima i povezanim zahtjevima električne sigurnosti.

⚠ POZOR: Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara, ovaj uređaj smije se priključiti samo na mreže napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.

⚠ OPASNOST: Ne postavljajte uređaj na mjesta gdje postoji rizik od eksplozije. Nemojte koristiti ovaj proizvod u prisutnosti anestetika ili zapaljivih plinova.

⚠ POZOR: Uređaj postavite tako da je utikač uvijek lako dostupan jer se smatra sredstvom za isključivanje iz struje.

⚠ OPASNOST: Uređaj postavite na mjesto zaštićeno od udara ili slučajnog prskanja vode ili tekućina.

⚠ OPASNOST: Ne postavljajte uređaj iznad ili blizu izvora topline. Tijekom instalacije osigurajte odgovarajuću

cirkulaciju zraka oko uređaja. Ostavite dovoljno prostora, posebno blizu ventilatora na stražnjoj strani uređaja.

⚠ POZOR: Ne izlažite uređaj i njegov pribor izravnoj sunčevoj svjetlosti ili izvorima UV svjetla.

⚠ POZOR: Uređaj, s priborom, je prenosiv, ali se s njim mora pažljivo rukovati prilikom premještanja. Postavite papučicu na tlo na način da je operater može samo namjerno aktivirati.

⚠ POZOR: Prije spajanja kabela nastavka na uređaj, provjerite jesu li električni kontakti potpuno suhi. Po potrebi ih osušite komprimiranim zrakom.

⚠ OPASNOST: Prije upotrebe kompleta za ispiranje provjerite integritet sterilnog pakiranja i pregledajte proizvod na eventualna oštećenja. Nemojte koristiti komplet za ispiranje ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Komplet za ispiranje gubi sterilnost ako je pakiranje slomljeno ili oštećeno. Ako je pakiranje oštećeno, bacite komplet. Nemojte ponovno sterilizirati i ponovno koristiti set.

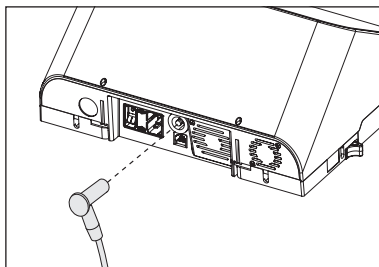
⚠ POZOR: Ne dopustite da se tijelo uređaja ili papučica smoče. Ako tekućina uđe u tijelo uređaja ili papučicu, može doći do oštećenja.

⚠ POZOR: Nisu dopuštene nikakve preinake na uređajima.

4.4 Priključivanje uređaja

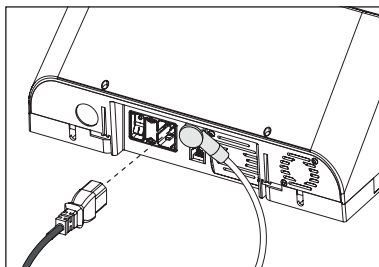
Ekvipotencijalni utikač: Uređaj je opremljen dodatnim ekvipotencijalnim utikačem na stražnjoj strani uređaja. Utikač je sukladan s DIN 42801. Umetnite priključak ekvipotencijalnog kabela (ne isporučuje se) u utičnicu na stražnjoj strani uređaja. Svrha dodatnog izjednačavanja potencijala je smanjiti razliku potencijala koja se može pojaviti tijekom rada između tijela uređaja i vodljivih dijelova drugih objekata unutar medicinskog okruženja;

1



2

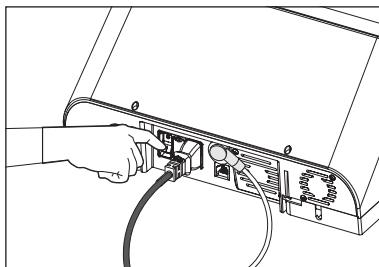
Umetnite kabel za napajanje u odgovarajući priključak koji se nalazi na stražnjoj strani uređaja. Uključite ga u zidnu utičnicu;



4.5 Uključivanje Uređaja

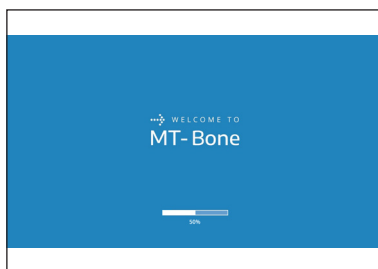
Uključite uređaj pomoću glavnog prekidača koji se nalazi na stražnjoj strani kućišta uređaja, pazeći da tijekom ove faze ne držite papučicu pritisnutom.

3



4

Kada korisnik uključi uređaj, sljedeći zaslon se pojavljuje otprilike minutu. Traka prikazuje napredak pokretanja.



4.6 Odabir jezika i aktivacija uređaja

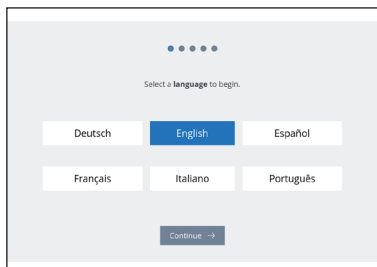
Zadani jezik koji se koristi za grafičko sučelje je "engleski".

5



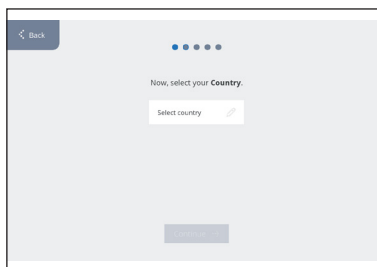
Tijekom početne instalacije morate odabrati jezik iz dostupnih pritiskom na odgovarajući gumb. Nakon što odaberete željeni jezik, možete nastaviti odabirom gumba "Nastavi".

6



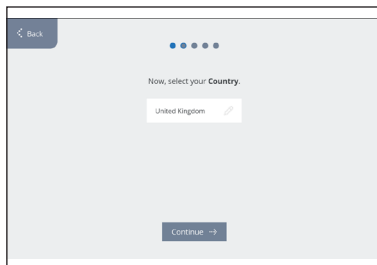
Zatim morate odabrati svoju državu. Padajući izbornik sadrži popis dostupnih država, a redoslijed država ovisi o prethodno odabranom jeziku.

7



Nakon odabira države, možete odabrati "Nastavi" i nastaviti s aktivacijom uređaja.

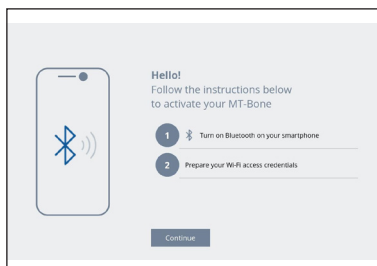
8



4.7 Aktivacija uređaja putem aplikacije

Nekoliko sekundi nakon odabira države pojavljuje se sljedeći zaslon koji vas potiče da se pripremite za aktivaciju uređaja.

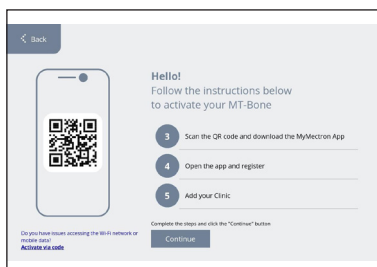
9



Nakon što odaberete državu, sljedeći zaslon pruža upute za preuzimanje Mectron aplikacije (*MyMectron*), koja vam omogućuje registraciju i stvaranje vaše klinike.

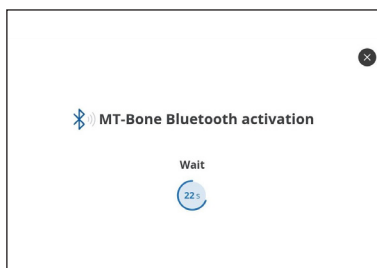
Alternativno, uređaj omogućuje aktivaciju putem numeričkog koda (vidi *Poglavlje 4.8 na stranici 20*). Aktivacija koda dostupna je klikom na gumb "Aktiviraj putem koda".

10



Nakon pritiska na gumb "Nastavi", na zaslonu MT-Bone se pojavljuje sljedeći prikaz. Ovo je zaslon čekanja koji obavještava korisnika da se Bluetooth uređaja aktivira.

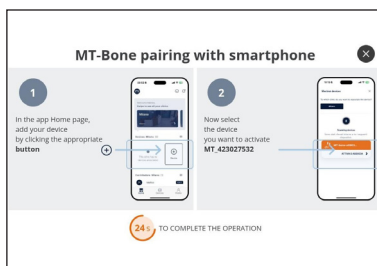
11



Nakon što se Bluetooth aktivira, pojavljuje se novi zaslon s uputama za uparivanje uređaja MT-Bone s aplikacijom na korisnikovom pametnom telefonu. Ovaj postupak mora se dovršiti unutar vremena naznačenog na zaslonu.

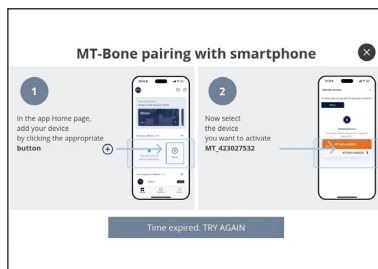
Za uparivanje korisnik mora dodati novi uređaj pomoću gumba (+) u aplikaciji, a zatim odabrati uređaj MT-Bone za aktivaciju. Identifikacija MT-Bone uređaja prikazuje se na zaslonu.

12



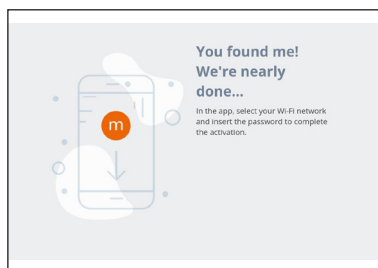
Ako se postupak ne dovrši unutar navedenog vremena ili je neuspješan, na zaslonu se pojavljuje gumb "Isteklo vrijeme. POKUŠAJ PONOVRNO", što vam omogućuje ponovno pokretanje mjerača vremena i ponovni pokušaj postupka uparivanja.

13



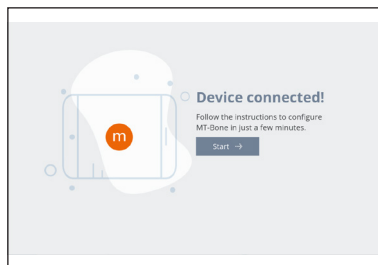
14

Sljedeći zaslon potvrđuje da je uparivanje bilo uspješno. Aplikacija će sada zatražiti od korisnika da dovrši aktivaciju uređaja MT-Bone: Odaberite Wi-Fi mrežu i unesite lozinku. Nema vremenskog ograničenja za dovršetak ove operacije.



15

Ako je korisnik dovršio sve potrebne radnje na pametnom telefonu, MT-Bone prikazuje sljedeći zaslon koji potvrđuje da je uređaj ispravno aktiviran i da korisnik može nastaviti s izradom korisničkog profila ili korištenjem uređaja.



NAPOMENA: Aplikacija *MyMectron* može se preuzeti samo iz Apple App trgovine i Google Play trgovine.

NAPOMENA: Za kasnije konfiguriranje Wi-Fi-ja ili ažuriranje vjerodajnica, pogledajte postupak opisan u *Poglavlje 6.6.1 na stranici 48*.

4.8 Aktivacija uređaja putem koda

Uređaj se također može aktivirati putem sedmeroznamenkastog koda, gdje je to primjenjivo.

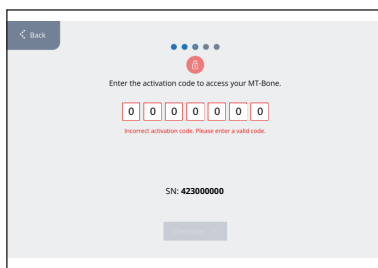
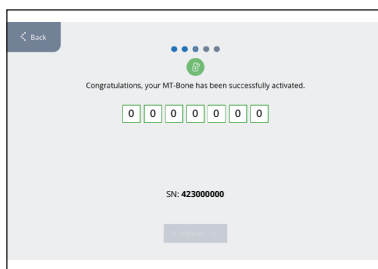
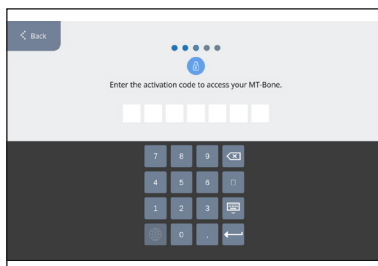
Upute i/ili aktivacijski kod nalaze se unutar kutije u kojoj je uređaj isporučen. U tom slučaju morate unijeti kod na tipkovnici.

Ako je uneseni kod ispravan, sustav će vam omogućiti nastavak.

Pritisnite gumb "Nastavi" za nastavak postavljanja.

Ako je kod netočan, pojavit će se poruka o pogrešci s crvenom ikonom. Sustav će obavijestiti korisnika da uređaj nije aktiviran i da će korisnik morati ponovno unijeti kôd za nastavak.

16



4.9 Izrada korisničkog profila

Korisnik može izraditi korisnički profil kako bi stvorio popis "Moji umetci" i optimizirao korištenje PIEZOSURGERY kanala.

Ovaj korak nije obavezan i može se obaviti kasnije pristupom odjeljku POSTAVKE, čak i stvaranjem više korisničkih profila.

Vidi *Poglavlje 5.8 na stranici 35*.

NAPOMENA: Izrada korisničkog profila nije obavezna, ali je jedini način za upravljanje više korisnika i spremanje njihovih personaliziranih postavki.

17

18

Ovaj korak konfiguracije posvećen je odabiru PIEZOSURGERY umetaka koje korisnik može vidjeti na popisu "Moji umetci". Katalog umetaka strukturiran je po kategorijama i uključuje polje za pretraživanje.

Za odabir umetka možete:

- pomicati se kroz popis svih dostupnih umetaka;
- filtrirati popis dostupnih umetaka prema vrsti;
- koristiti funkciju pretraživanja.

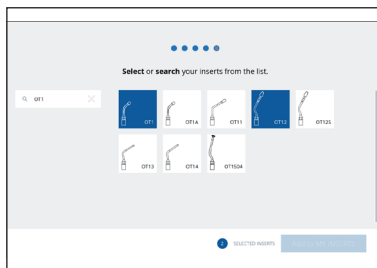
19

Odabirom polja "Traži" možete unijeti niz znakova za pretraživanje određenog umetka; rezultati pretraživanja prikazuju se s desne strane.

Sada možete odabrati željene umetke. Broj odabranih umetaka prikazuje se u traci na dnu zaslona. Nakon što su odabrani svi umetci, možete nastaviti odabirom gumba "Dodaj umetke".

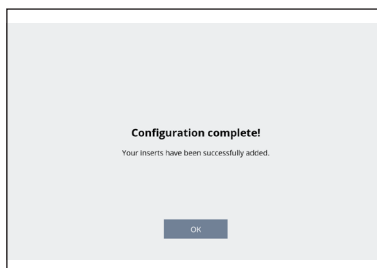
NAPOMENA: redoslijed prikaza umetaka na funkcionalnom zaslonu PIEZOSURGERY je abecedni.

20



Postavljanje je sada dovršeno i korisnik može nastaviti s korištenjem uređaja.

21



Ako je jedan nastavak spojen, korisnik se preusmjerava na zaslon INFO i odabirom tipke FUNKCIJE bit će usmjeren na funkcionalni zaslon za spojeni nastavak. Ako su oba nasadnika spojena, korisnik se preusmjerava na zaslon INFO i odabirom tipke FUNKCIJE bit će usmjeren na funkcionalni zaslon PIEZODRILL prema zadanim postavkama. Zatim će biti moguće odabrati željeni kanal odabirom odgovarajućeg gumba.

22

NAPOMENA: morate dodati barem jedan umetak na popis "Moji umeci" da biste nastavili kao opći korisnik. Korisnik zatim može dodati daljnje umetke pomoću tipke „+“ ili „-“ na funkcionalnom zaslonu PIEZOSURGERY.

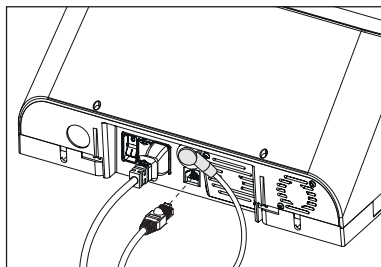
NAPOMENA: ako korisnički profil nije kreiran, u gornjem lijevom kutu zaslona prikazat će se samo riječ "Dobrodošli".

NAPOMENA: ako instrumenti nisu prethodno bili spojeni, odabirom "U redu" preusmjerit ćete korisnika na zaslon INFO.

5 PRIKLJUČIVANJE KOMPONENTI I KONFIGURACIJA

5.1 Priključivanje pedale

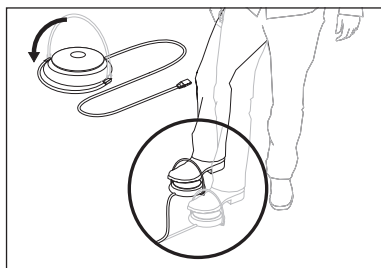
Spojite papučicu na stražnju stranu uređaja u utičnicu označenu simbolom  pomoću utikača kabla pedale dok ne čujete klik;



NAPOMENA: papučica je opremljena nosačem koji omogućuje njezino pomicanje na najprikladnije mjesto za rad, bez potrebe da je dodirujete rukama.

Nosač se također može postaviti vodoravno kada se ne koristi.

⚠ POZOR: Obratite posebnu pozornost na pozicioniranje papučice, koja mora biti postavljena u položaj koji rukovatelj može namjerno aktivirati.



5.2 Spajanje šipke za potporu vrećice i držača nasadnika

Umetnite šipku za potporu vrećice (ili obje ako koristite dva nasadnika) u otvor na stražnjoj strani uređaja, ispruživši ih što je više moguće.

Šipke su oblikovane tako da zaključavaju svoj položaj i sprječavaju rotaciju.

⚠ POZOR: Umetnite šipke za potporu vrećice, orijentirajući ih prema vanjskoj strani uređaja kao što je prikazano na slici.

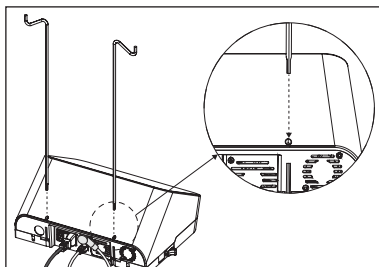
Umetnite fiksni nosač nasadnika u predviđene utore.

NAPOMENA: Držač nasadnika može se postaviti na dva različita mjesta: desna strana, lijeva strana;

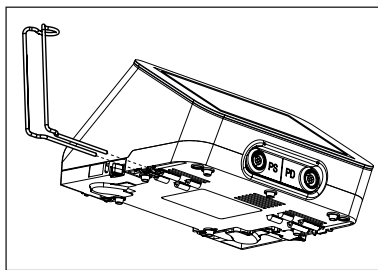
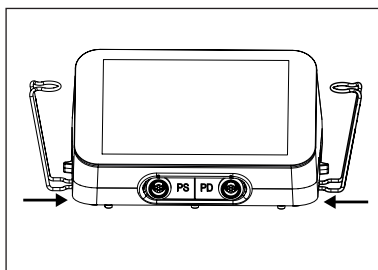
⚠ OPASNOST: Držač treba koristiti isključivo za pohranu nasadnika PIEZOSURGERY MT ili PIEZODRILL MT.

NAPOMENA: za lakše umetanje, lagano podignite uređaj kako biste otkrili utore.

1



2



5.3 Spajanje Nasadnika na Uređaj

PS kanal omogućuje korištenje PIEZOSURGERY MT nasadnika, koji se može spojiti na PIEZOSURGERY umetke za višekratnu upotrebu.

PD kanal omogućuje korištenje PIEZODRILL MT nasadnika, koji se može spojiti na PD umetke za višekratnu upotrebu.

Uklonite poklopac priključka kabela, ako postoji, i umetnite priključak kabela u odgovarajuću utičnicu na prednjoj ploči tijela stroja, poravnavajući označenu točku na priključku s označenom točkom na prstenastoj matici tijela stroja. Lagano gurnite priključak nasadnika-kabela dok se ne zaustavi;

⚠ OPREZ: Kako ne biste oštetili nasadnik kabela, uvijek ga spajajte i/ili odvajajte držeći ga samo za priključak. Nikada ne povlačite kabel.

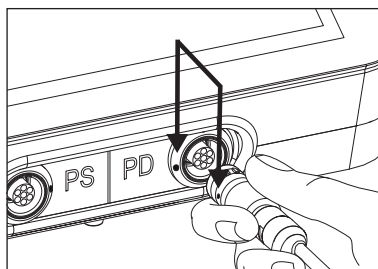
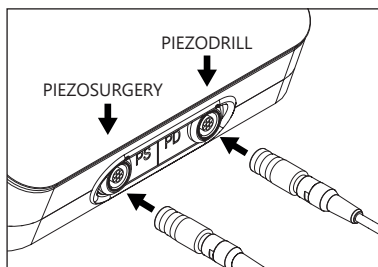
NAPOMENA: priključci nasadnika PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT dizajnirani su za spajanje isključivo na odgovarajući kanal zahvaljujući specifičnoj vidljivoj geometrijskoj razlici među njima.

Osim toga, crvena točka na oba priključka i na odgovarajućim priključcima na strani stroja označava ispravnu orijentaciju priključka prilikom spajanja na uređaj.

Osim toga, kanali su označeni sa:

- "PS" za nasadnik PIEZOSURGERY MT i sivim kodom boje;
- "PD" za nasadnik PIEZODRILL MT i crnim kodom boje.

1

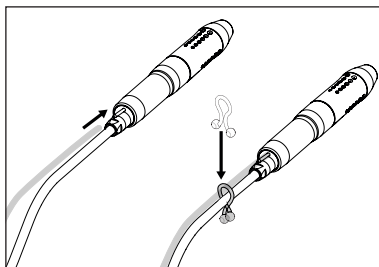


5.4 Sastavljanje Kompleta za ispiranje

Otvorite pakiranje prethodno steriliziranog nasadnika i kompleta za ispiranje, uklonite cijev i kopče za pričvršćivanje.

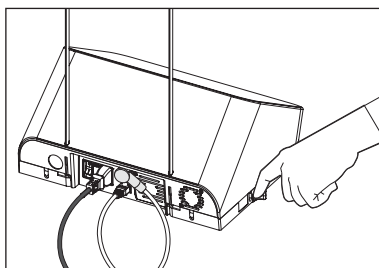
Spojite kraj cijevi za ispiranje s odgovarajućom spojnicom na nasadniku. Pričvrstite cijev za ispiranje na kabel nastavka pomoću isporučenih kopči, pazite da pričvrstite barem jednu kopču blizu priključka na strani uređaja tako da cijev kompleta za ispiranje ide paralelno s cijelim kabelom.

1



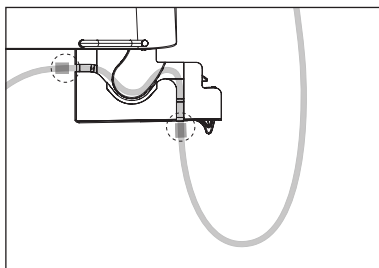
Potpuno otvorite ladicu peristaltičke pumpe pritiskom na bočni gumb prema prednjoj strani uređaja.

2



Umetnite dio cijevi za ispiranje dužine 15 cm i većeg promjera u peristaltičku pumpu. Cijev koja se umeće u ladicu nalazi se između dva spoja, što također sprječava klizanje cijevi.

3



Potpuno zatvorite ladicu peristaltičke pumpe;

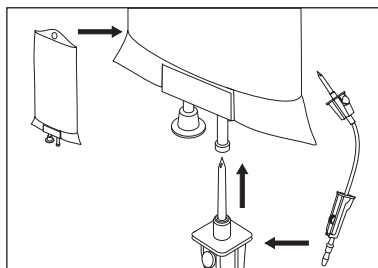
4

Postavite vrećicu na odgovarajuću šipku.
Skinite zaštitni poklopac s igle
Umetnite iglu u vrećicu za irigaciju (vrećica nije priložena).

⚠ OPASNOST: Kompleti za navodnjavanje isporučuju se u sterilnim pakiranjima. Pregledajte cjelovitost pakiranja. Ako je oštećeno, nemojte ga koristiti i pošaljite ga na odgovarajuće odlaganje.

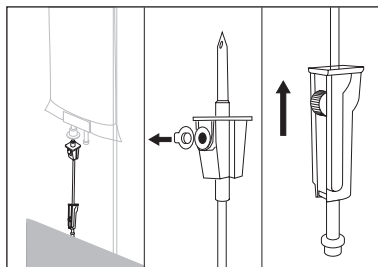
⚠ OPASNOST: Potporna šipka za spremnik s fiziološkom otopinom smije se koristiti samo za vrećice do 1000 ml (maksimalno 1,1 kg).

5



6

Prije rada otvorite dovod zraka na kompletu za infuziju. Otvorite stezaljku cijevi za ispiranje, ako je zatvorena.



5.5 Odspajanje nasadnika

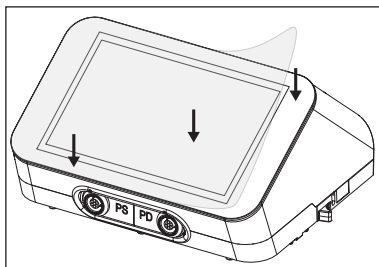
Za odspajanje konektora kabela nasadnika, jednostavno čvrsto uhvatite konektor i izvucite ga.

⚠ OPREZ: Kako ne biste oštetili nasadnik kabela, uvijek ga spajajte i/ili odvajajte držeći ga samo za priključak. Nikada ne povlačite kabel.

5.6 Postavljanje zaštitne folije za ekran (opcionalno)

Očistite monitor osjetljiv na dodir mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i postavite sterilnu zaštitnu foliju za ekran na čistu površinu monitora osjetljivog na dodir.

⚠ OPASNOST: Zaštitne folije isporučuju se u sterilnim pakiranjima. Pregledajte cjelovitost pakiranja. Ako je oštećeno, nemojte ga koristiti i pošaljite ga na odgovarajuće odlaganje.



5.7 Opis Naredbi

Zaslon MT-Bone opremljen je integriranim zaslonom osjetljivim na dodir. Naredbe se mogu odabrati jednostavnim pritiskom prsta na zaslonu koji odgovara odabranim tipkama.

NAPOMENA:

TAMNOSIVA: Gumb omogućen; ako je odabran, vodi vas na odgovarajuću stranicu.

SVIJETLOSIVA: Gumb se ne može odabrati (dvostruka zvučna povratna informacija).

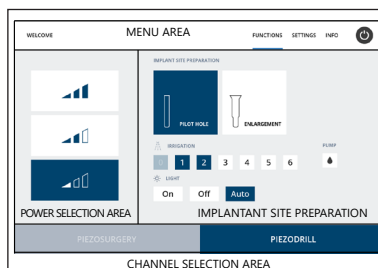
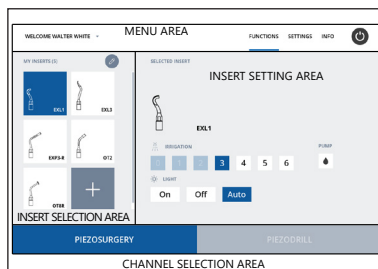
BIJELA: Gumb se može odabrati (zvučna povratna informacija).

⚠ OPREZ: Nemojte koristiti šiljaste ili oštre predmete na LCD zaslonu. Može se oštetiti zaslon osjetljiv na dodir ili sam zaslon. Jednostavan pritisak prsta, čak i s lateksnom rukavicom, omogućuje vam odabir željenih postavki.

Nakon prvog pokretanja (vidi *Poglavlje 5 na stranici 23*), glavni zaslon će se prikazati kada se uređaj uključi.

Glavni zaslon je podijeljen na 4 glavna područja:

- Područje izbornika;
- Područje odabira umetaka (kanal PIEZOSURGERY) i područje odabira snage (kanal PIEZODRILL);
- Područje postavki umetaka (kanal PIEZOSURGERY) i područje pripreme mjesta implantacije (kanal PIEZODRILL);
- Područje odabira kanala.



Tipke i kontrole dostupni u **području Izbornika** opisani su u nastavku:

• TIPKA IME KORISNIKA

Prikazuje ime odabranog korisnika. Ovo je padajući izbornik koji vam omogućuje odabir željenog korisnika, ako je prethodno kreiran.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• FUNKCIJSKA TIPKA

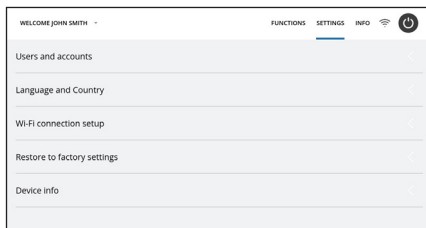
Korisnik se usmjerava na zaslon s funkcijama (PIEZOKIRURGIJA ili PIEZODRILL ovisno o korištenom nasadniku)

FUNCTIONS

• TIPKA POSTAVKI

Otvora zaslon s izbornikom postavki uređaja.

SETTINGS

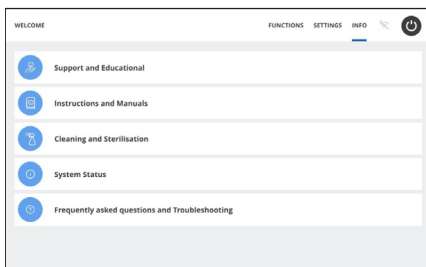


• TIPKA INFO

Otvora zaslon s izbornikom informacija o podršci, uključujući dokumentaciju, često postavljana pitanja, informacije o korisničkoj podršci itd.

Narančasta točka na ikoni INFO označava da se pojavila nova pogreška. Pogreška je navedena u odjeljku Status sustava na sučelju

INFO



• TIPKA WI-FI

Omogućuje/onemogućuje Wi-Fi. Wi-Fi može biti u tri različita stanja:

- Onemogućen
- Omogućen bez veze
- Omogućen i povezan



• TIPKA ZA ISKLJUČIVANJE

Zatvara radnu sesiju.



• TIPKA ZA OTKAZIVANJE

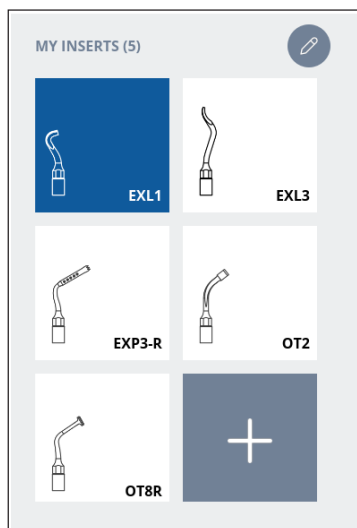
Uklonite poruku i poništite naredbu.



Tipke i kontrole dostupni u području **odabira umetka/odabira napajanja** opisani su u nastavku:

- **TIPKE "MOJI UMETCI"**

Omogućuje vam odabir umetka koji ćete koristiti u postupku.



HR

- **TIPKA ZA UREĐIVANJE**

Omogućuje vam uređivanje popisa umetaka.



- **TIPKA ZA RAZINU SNAGE KANALA PIEZODRILL**

Omogućuje vam odabir razine snage za nastavak PIEZODRILL MT.



Tipke i kontrole dostupne u području **postavki umetka/pripreme mjesta implantata opisane su u nastavku:**

• TIPKA PUMPE

Uređaj je opremljen tipkom PUMP. Funkcija PUMP mora se koristiti na početku tretmana kako bi tekućina došla do umetka, čime se započinje operacija s potrebnim ispiranjem.

U suprotnom će se pojaviti poruka o pogrešci. Ova funkcija se također mora koristiti na kraju korištenja uređaja i prije čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije svih dijelova (vidi Priručnik za čišćenje i sterilizaciju).



• TIPKA ZA RAZINU NAVODNJEVANJA

Pomoću numeričkih tipki možete mijenjati količinu navodnjavanja unutar raspona koji je odredio proizvođač.

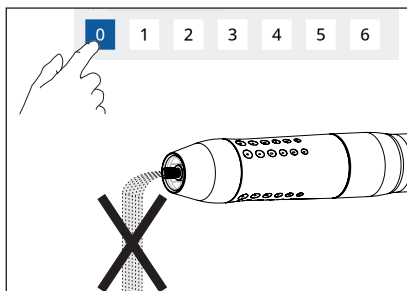
Postavljena razina navodnjavanja pohranjuje se u memoriju.



Postoji 7 razina protoka:

- 0 = rad pumpe je zatvoren: ispiranje ne izlazi iz umetka.
- Od 1 do 6 = protok pumpe kreće se od 4 do 8 ml/min do približno 75 ml/min, ovisno o umetku.

Izbor protoka irigacije ovisi o odabranoj vrsti umetka.



NAPOMENA: Tretman bez irigacije moguć je samo za umetke koji omogućuju ovaj odabir.

Ako je potreban protok irigacije manji od 8 ml/min, za umetke OP1, OP2, OP3, OP3A i SLC odaberite razinu 1 (približno 4 ml/min). Za sve ostale umetke, razina irigacije 1 odgovara približno 8 ml/min.

• TIPKA ZA SVJETLO

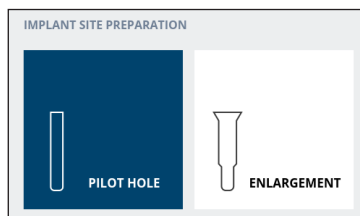
Ovisno o vrsti operacije koja se izvodi, možete birati između 3 opcije s popisa "SVJETLO":

- Odabirom opcije AUTO uključuje se LED svjetlo nastavka kada se pritisne papučica i automatski se isključuje 3 sekunde nakon otpuštanja papučice.
- Odabirom opcije UKLJUČENO uključuje se LED svjetlo nastavka kontinuirano, bez obzira na papučicu. Svjetlo se isključuje 100 sekundi nakon posljednjeg pritiska papučice i prebacuje se iz UKLJUČENO u AUTO.
- Odabirom opcije ISKLJUČENO isključuje se LED svjetlo nastavka kontinuirano.



• TIPKE FAZA INTERVENCIJE

Moraju se odabrati na temelju pripreme pilot rupe ili proširenja.



Tipke i kontrole dostupne u **području odabira kanala** opisane su u nastavku:

- **TIPKE FUNKCIONALNOG ZASLONKA**

One vam omogućuju odabir funkcionalnog zaslona PIEZOKIRURGIJA ili PIEZODRILL (vidi odjeljke 6.9 i 6.10).

Mogu se odabrati ako je ručni instrument spojen.

NAPOMENA: Tipke za odabir mogu se prikazati u različitim bojama kako bi se odredio status povezane funkcije. Boje i stanja opisani su u nastavku:

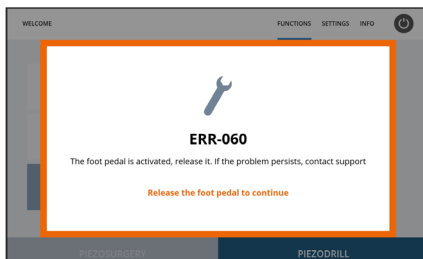
SVIJETLO PLAVA: boja označava odabrani PIEZOSURGERY kanal.

TAMNO PLAVA: boja označava odabrani PIEZODRILL kanal.



- **SIMBOLI**

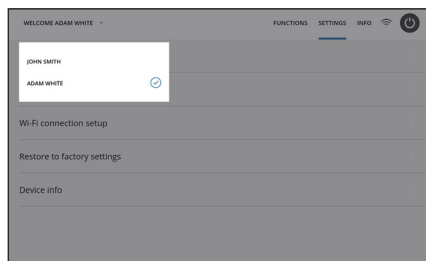
MT-Bone Opremljen je dijagnostičkim krugom koji omogućuje otkrivanje kvarova i prikaz vrste kvara na monitoru putem simbola i skočnog prozora s narančastim okvirom. Kako bi pomogli korisniku u identificiranju nefunkcionalnog dijela, predviđena su četiri simbola opisana u *Poglavlje 10.1 na stranici 61*.



5.8 Odabir i upravljanje korisnicima (opcionalno)

Ako je korisnik prethodno kreirao račun, korisničko ime prikazuje se u gornjem lijevom kutu izbornika.

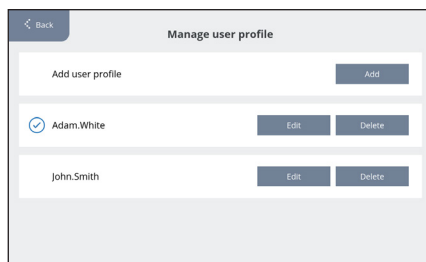
Možete jednostavno prelaziti između računa odabirom Korisničko ime iz padajućeg izbornika.



Također možete upravljati svojim korisničkim profilom pristupom odgovarajućem odjeljku u području Postavke.

Aktivni profil označen je kvačicom.

Korisnik može urediti podatke o računu (korisničko ime), izbrisati račun ili dodati drugi račun te se prebacivati između profila odabirom istih.



5.9 Funkcionalni zaslon kanala PIEZOSURGERY

Kada je uređaj uključen i spojen je barem jedan nastavak, pojavljuje se zaslon za odabir postavki za taj nastavak.

Alternativno, zaslon PIEZOSURGERY može se odabrati pomoću gumba na dnu zaslona.

Zatim možete nastaviti s aplikacijama predviđenim za kanal PIEZOSURGERY s nasadnikom PIEZOSURGERY MT. Ovaj zaslon omogućuje vam odabir umetka s popisa "Moji umetci" (lijeva strana zaslona), njegov uvećani prikaz na desnoj strani, odabir željene razine navodnjavanja (unutar unaprijed postavljenog

raspona), odabir opcija uključivanja/isključivanja LED diode nastavka i aktiviranje funkcije PUMPA.

Korisnik može konfigurirati uređaj jednostavnim dodiranjem zaslona osjetljivog na dodir i odabirom umetka montiranog na PIEZOSURGERY MT nastavku na temelju predviđene kliničke primjene.

Ovisno o odabranom umetku, elektronički sustav povratne informacije automatski podešava ispravnu radnu frekvenciju i optimalnu snagu.

5.10 Funkcionalni zaslon kanala PIEZODRILL

Kada je uređaj uključen i spojen je barem jedan nastavak, pojavljuje se zaslon za odabir postavki za taj nastavak.

Alternativno, zaslon PIEZODRILL može se odabrati pomoću gumba na dnu zaslona.

Zatim možete nastaviti s primjenama koje pruža PIEZODRILL kanal s PIEZODRILL MT nasadnikom. Ovaj zaslon omogućuje vam odabir koraka rada (pilot rupa ili proširenje) za bušenje rupe, razinu snage (lijeva strana zaslona), odabir željene razine navodnjavanja (unutar unaprijed postavljenog raspona), odabir opcija uključivanja/isključivanja za LED ručni dio i aktiviranje funkcije PUMPA.

Korisnik može konfigurirati uređaj jednostavnim dodirima monitora osjetljivog na dodir i odabirom koraka rada koji zahtijeva korištenje umetka montiranog na PIEZODRILL MT nasadnik.

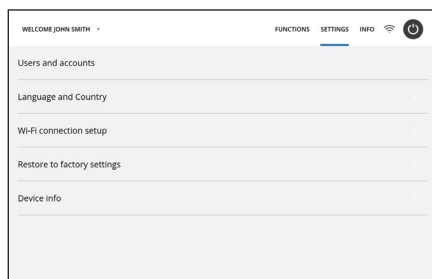
NAPOMENA: Molimo pogledajte Upute za uporabu PIEZODRILL umetaka za faze uporabe i operativne korake.

Ovisno o postavljenoj fazi, elektronički sustav povratne veze automatski podešava ispravnu radnu frekvenciju i optimalni raspon za snagu koja se isporučuje umetku.

5.11 Zaslon POSTAVKE

Ovaj zaslon uključuje sljedeće stavke:

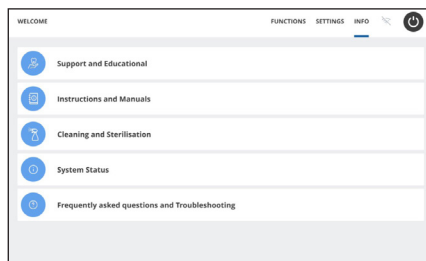
- **Korisnici i račun:** ovaj odjeljak omogućuje vam dodavanje, uređivanje i brisanje korisnika.
- **Jezik i država:** ovaj odjeljak omogućuje vam promjenu jezika i države odabrane prilikom aktiviranja uređaja.
- **Konfiguracija Wi-Fi veze:** ovaj odjeljak omogućuje vam izmjenu Wi-Fi konfiguracije uređaja. Ako uređaj nikada nije bio spojen na Wi-Fi mrežu, ovaj odjeljak omogućuje vam prvo povezivanje. U suprotnom, nudi mogućnost zamjene postojeće mreže ili promjene njezinih vjerodajnica.
- **Vraćanje na tvorničke postavke:** ovaj odjeljak omogućuje vam brisanje korisničkih podataka i postavki.
- **Informacije o uređaju:** ovaj odjeljak prikazuje informacije o uređaju.



5.12 INFO zaslon

MT-Bone ima zaslon s informacijama koji uključuje sljedeće stavke:

- **Podrška i materijal za obuku:** ovaj zaslon prikazuje QR kod za pristup relevantnom odjeljku na Mectron web stranici.
- **Upute i korisnički priručnici:** ovaj zaslon prikazuje QR kod za pristup relevantnom odjeljku na Mectron web stranici.
- **Čišćenje i sterilizacija:** ovaj zaslon prikazuje QR kod za pristup relevantnom odjeljku na Mectron web stranici.
- **Status sustava:** ovaj zaslon prikazuje pogreške sustava.
- **Često postavljana pitanja i rješavanje problema:** predočite QR kod za pristup odgovarajućem odjeljku na web stranici tvrtke Mectron.



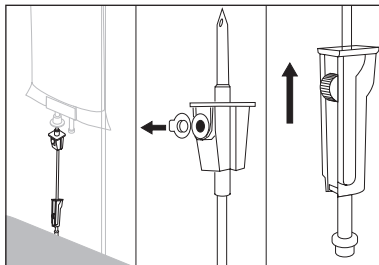
6 UPUTE ZA UPORABU

6.1 Upute za Uporabu kanala PIEZOSURGERY

Nakon spajanja svih potrebnih komponenti kao što je prikazano na *Poglavlje 5 na stranici 23*, postupite na sljedeći način:

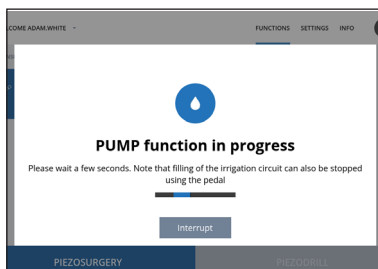
Prije rada otvorite dovod zraka na kompletu za infuziju. Otvorite stezaljku cijevi za ispiranje, ako je zatvorena;

1



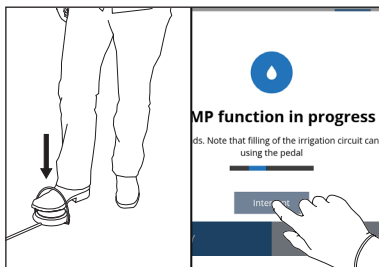
Za punjenje kruga irigacije, odaberite funkciju PUMP na zaslonu osjetljivom na dodir: sve ostale opcije su onemogućene i pojavljuje se poruka koja pokazuje napredak;

2



Ciklus se može prekinuti čim tekućina počne teći iz PIEZOSURGERY MT nasadnika pritiskom na gumb "Stop" ili alternativno pritiskom na nožnu papučicu. Funkcija PUMP se deaktivira i zaslon se vraća na posljednju korištenu postavku;

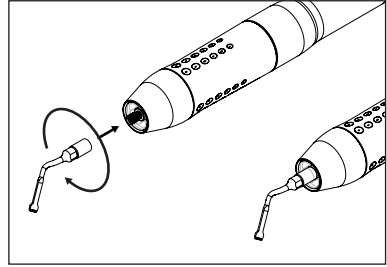
3



Zavrните odabrani umetak na PIEZOSURGERY MT nasadnik dok se ne zaustavi;

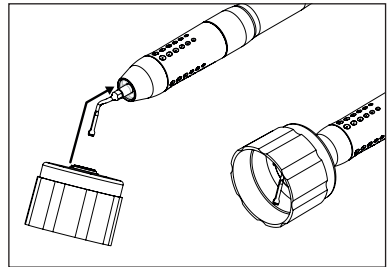
⚠ OPASNOST: PIEZOSURGERY umetci mogu se montirati samo na PIEZOSURGERY MT nasadnik.

4



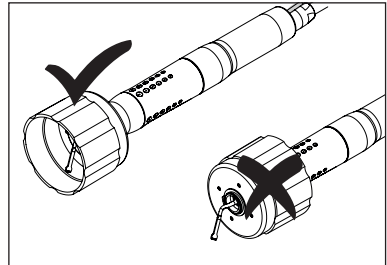
Zategnite umetak pomoću K8 Mectron moment ključa;
Za ispravnu uporabu Mectron momentnog ključa postupite na sljedeći način:

5



Umetnite umetak unutar ključa, kao što je prikazano;

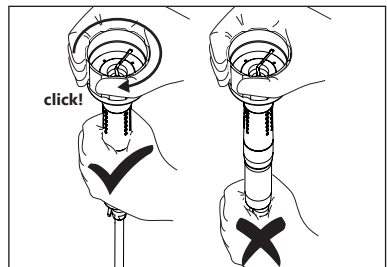
6



Čvrsto držite središnje tijelo nasadnika;

⚠ OPREZ: Nemojte držati nasadnik na priključnom dijelu i/ili na kabelu, već samo na središnjem dijelu tijela. Nasadnik se ne mora okretati, već ga morate čvrsto držati i okretati samo ključ.
Okrećite ključ u smjeru kazaljke na satu dok kvačilo ne klikne (vanjsko tijelo ključa rotira se u odnosu na tijelo nasadnika i emitira mehaničke KLIK zvukove).

7



Umetak je sada optimalno zategnut;

Odaberite umetak montiran na instrument na zaslonu osjetljivom na dodir. Razina irigacije i dostupne razine prikazuju se prema zadanim postavkama. Ako želite odabrati drugi umetak, pritisnite odgovarajući gumb;

8



Odabrani umetak bit će prikazan na desnoj strani zaslona;

Uređaj postavlja optimalnu radnu postavku za svaki umetak. Pomoću numeričkih tipki možete mijenjati količinu irigacije unutar raspona koji je odredio proizvođač i odabrati status LED diode nastavka;

9

Prije i tijekom svake upotrebe provjerite ima li uložak istrošenosti i integriteta;

10

Prije upotrebe umetka obavezno pripremite mjesto operacije uklanjanjem mekog tkiva;

11

Aktivirajte nastavak dok uložak nije u kontaktu s područjem koje se tretira;

12

Uložak se mora uvijek pomicati i ne smije ostati nepomičan unutar kosti;

13

Primijenite laganu i konstantnu silu na umetak kako biste postigli najbolju učinkovitost.

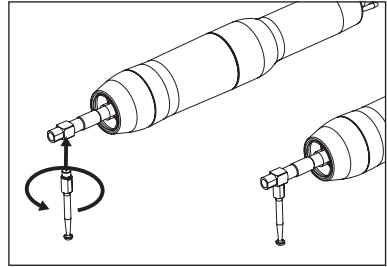
6.2 Upute za uporabu kanala PIEZODRILL

Nakon spajanja svih potrebnih komponenti kako je prikazano u *Poglavlje 5 na stranici 23*, postupite kako je opisano u točkama 1, 2 i 3 stavka 7.1, nastavite kako slijedi:

⚠ OPASNOST: PD umetci mogu se montirati samo na PIEZODRILL MT nasadnik.

Zavrните odabrani umetak na PIEZODRILL MT nasadnik dok se ne zaustavi;

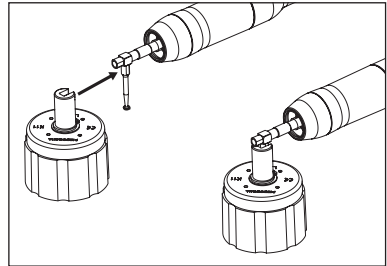
1



Zategnite umetak pomoću moment ključa Mectron K11 posebno dizajniranog za PIEZODRILL MT nasadnik;

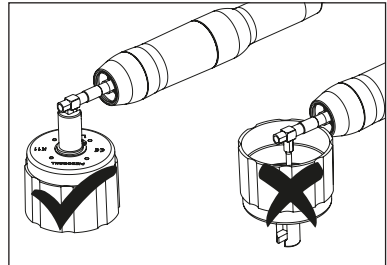
Za ispravnu uporabu Mectron momentnog ključa postupite na sljedeći način:

2



Umetnite umetak unutar ključa, kao što je prikazano;

3



⚠ POZOR: tijekom faze zatezanja pazite da ne primjenjujete poluge za rezanje u odnosu na os umetka kako biste izbjegli oštećenje navojnog spoja između ručke i samog umetka.

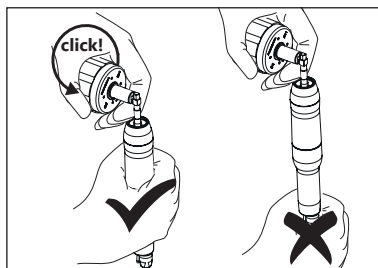
Čvrsto držite središnje tijelo nasadnika;

⚠ OPREZ: Nasadnik se ne smije držati na priključnom dijelu i/ili na kabelu, već samo na središnjem dijelu tijela. Nasadnik se ne mora okretati, već ga morate čvrsto držati i okretati samo ključ.

Okrećite ključ u smjeru kazaljke na satu dok kvačilo ne klikne (vanjsko tijelo ključa rotira okomito u odnosu na tijelo nasadnika i emitira mehaničke KLIK zvukove).

Umetak je sada optimalno zategnut;

4



Odaberite radnu fazu (PILOT RUPA ili PROŠIRENJE) na zaslonu osjetljivom na dodir na temelju umetka postavljenog na nasadnik. Za promjenu snage možete odabrati jednu od tri razine na lijevoj strani zaslona.

Pomoću numeričkih tipki možete mijenjati količinu irigacije između odabranih razina i odabrati status LED diode nasadnika.

5



6

Prije i tijekom svake upotrebe provjerite ima li uložak istrošenosti i integriteta;



Prije upotrebe umetka obavezno pripremite mjesto operacije uklanjanjem mekog tkiva;

Aktivirajte nastavak dok uložak nije u kontaktu s područjem koje se tretira;

Uložak se mora uvijek pomicati i ne smije ostati nepomičan unutar kosti;

Primijenite laganu i konstantnu silu na umetak kako biste postigli najbolju učinkovitost.

7

8

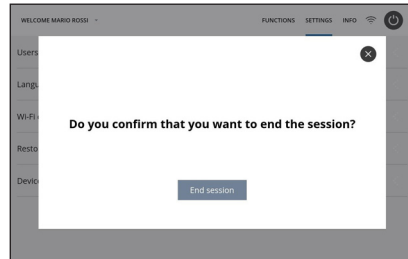
9

10

6.3 Isključivanje Uređaja

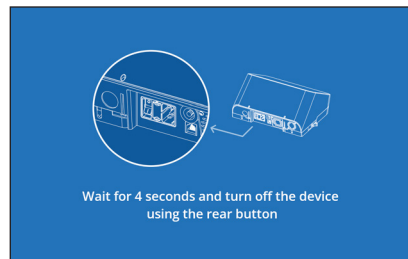
Koristite tipku za isključivanje  da biste zatvorili radnu sesiju.

Traži se potvrda prestanka. Odaberite tipku „Završi sesiju“ za nastavak isključivanja, odaberite  za povratak na radni zaslon.



Isključivanje uređaja

Kada se pojavi ovaj zaslon, pričekajte 4 sekunde, a zatim isključite uređaj pomoću prekidača na stražnjoj strani.



6.4 Sigurnosni Zahtjevi Prije i Tijekom Uporabe

⚠ **OPASNOST:** Prije početka rada uvijek provjerite imate li rezervni materijal (nasadnik, umetke, ključeve) za korištenje u slučaju kvara ili problema.

⚠ **OPASNOST:** Koristite samo originalne Mectron umetke, komponente i rezervne dijelove.

⚠ **OPASNOST: Upotreba neoriginalnih Mectron umetka:** to povlači za sobom konačno oštećenje navoja nasadnika uz ugrožavanje ispravnog rada i rizik od nanošenja povreda pacijentu.

⚠ **OPASNOST: Prije tretmana provjerite stanje uređaja i njegove dodatne opreme.** Uvijek provjerite da nema vode ispod uređaja. Prije svakog tretmana uvijek provjerite ispravnost rada uređaja i njegovih komponenti. U slučaju da se otkriju bilo kakvi kvarovi, nemojte koristiti uređaj. Obratite se ovlaštenom servisnom centru tvrtke Mectron ako se anomalije odnose na uređaj i/ili njegovu dodatnu opremu.

⚠ **OPREZ:** Kako ne biste oštetili kabel papučiće, uvijek ga spajajte i/ili odvajajte držeći ga samo za priključak. Nikada ne povlačite kabel.

⚠ **OPREZ:** Nemojte uvrtnuti ili okretati priključak kabela papučiće tijekom priključivanja ili odspajanja. Uvijanje može oštetiti priključak.

⚠ **OPREZ:** Nikada nemojte nasilno umetati priključak nasadnik-kabel u priključak na kućištu uređaja jer to može oštetiti priključak nasadnika-kabela i/ili uređaja. Ako se dva priključka ne povežu s razumnom lakoćom, vjerojatno se ne podudaraju. Provjerite je li točka na konektoru kabela i nastavka okrenuta prema gore i da konektor nasadnika odgovara željenom kanalu (siva za PIEZOSURGERY MT i crna za PIEZODRILL MT).

⚠ **OPREZ:** Prije upotrebe sustava provjerite je li nasadnik ispravno spojen i u ispravnom kanalu.

⚠ **OPASNOST: Kontrola infekcije. Prva upotreba:** Svi dijelovi i komponente za

višekratnu upotrebu (novi ili vraćeni iz ovlaštenog servisnog centra Mectron) isporučuju se u NESTERILNIM uvjetima i moraju se tretirati prije svake upotrebe prema uputama u Priručniku za čišćenje i sterilizaciju. **Naknadne upotrebe:** Nakon svakog tretmana očistite i sterilizirajte sve dijelove i komponente za višekratnu upotrebu slijedeći upute u Priručniku za čišćenje i sterilizaciju.

⚠ **OPASNOST: Sterilno za jednokratnu upotrebu.** Prije uporabe sterilnih predmeta za jednokratnu upotrebu provjerite integritet pakiranja koje jamči njegovu sterilnost. Predmet gubi sterilnost ako je ambalaža slomljena ili oštećena. Sterilni predmeti za jednokratnu upotrebu moraju se koristiti samo za jednu operaciju i za jednog pacijenta. Predmeti za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno koristiti i ponovo obrađivati. Odvojite i odložite svaki predmet za jednokratnu upotrebu u skladu s važećim propisima o bolničkom otpadu.

⚠ **OPASNOST:** Garancija za komplet za navodnjavanje vrijedi samo za jednu upotrebu. Odvojite i odložite ovaj komplet u skladu s važećim propisima o bolničkom otpadu.

⚠ **OPASNOST:** Prije uporabe uređaja provjerite je li stezaljka cijevi za ispiranje otvorena. Na kraju operacije zatvorite stezaljku prije nego odvojite komplet za ispiranje iz fiziološke vrećice.

⚠ **OPASNOST:** Provjerite razinu fiziološke otopine koja se nalazi u vrećici s fiziološkom otopinom. Zamijenite fiziološku vrećicu novom prije nego što se isprazni.

⚠ **OPREZ:** Nakon sterilizacije nasadnika, umetaka, momentnog ključa ili bilo kojih drugih komponenti za sterilizaciju u autoklavu, pričekajte da se potpuno ohladi prije nego što ga ponovno upotrijebite.

⚠ **OPREZ: Električni kontakti unutar priključka kabela moraju biti suhi.** Prije nego spojite nasadnik na uređaj, provjerite jesu li električni kontakti priključka savršeno suhi, osobito nakon ciklusa sterilizacije

u autoklavu. Ako je potrebno, osušite kontakte puhanjem komprimiranog zraka.

⚠ OPREZ: Funkcija PUMP. Funkcija PUMP mora se koristiti nakon svakog tretmana, prije početka postupka čišćenja i sterilizacije.

⚠ OPASNOST: Kako biste osigurali ispravan rad asadnika, uvijek ga aktivirajte s ispravno instaliranim i napunjenim krugom za irigaciju. Za punjenje kruga za ispiranje uvijek koristite funkciju PUMPA.

⚠ OPASNOST: Tretmani koji zahtijevaju ispiranje. Prije i tijekom uporabe uvijek provjerite rad ispiravanja. Pazite da tekućina izađe iz umetka. Ne koristite uređaj ako navodnjavanje ne radi ili ako je pumpa neispravna.

⚠ OPREZ: Za ispravnu uporabu uređaja potrebno je pritisnuti papučicu i pokrenuti ga s umetkom koji nije u dodiru s dijelom koji se tretira, tako da elektronički krug može prepoznati najbolju rezonantnu točku umetka bez smetnji, omogućujući optimalnu učinkovitost.

⚠ OPASNOST: Prije svakog tretmana provjerite je li na nasadniku umetnut odgovarajući umetak za tretman. Za pričvršćivanje umetka na nasadniku koristite isključivo Mectron moment ključ. Ne koristite druge alate poput klijesta itd.

⚠ OPREZ: Isprekidani rad. Dugotrajna uporaba može uzrokovati pregrijavanje nasadnika. Prosječna vremena korištenja potražite u *Poglavlje 9 na stranici 51* (rad s prekidima).

⚠ OPASNOST: Tijekom intervencije na pacijentu nemojte obavljati nikakvo održavanje na sustavu.

⚠ OPASNOST: MT-Bone, s kompatibilnim priborom i umetcima, klasificiran je za povremenu upotrebu (kao što je navedeno u *Poglavlje 9 na stranici 51*). Kontinuirana upotreba MT-Bone, s kompatibilnim priborom i umetcima, dulje vrijeme i u svakom slučaju prekoračenje navedenih ograničenja može uzrokovati pregrijavanje, posebno nasadnika. U slučaju pregrijavanja, izbjegavajte kontakt nasadnika s operaterom i pacijentom.

⚠ OPASNOST: Posebno obratite pozornost na oštrice reznih umetaka. Prilikom zatezanja i uklanjanja ovih umetaka, oštrice mogu uzrokovati ozljede.

⚠ OPASNOST: Nemojte mijenjati umetak dok se nasadnik koristi kako ne biste ozlijedili rukovatelja.

⚠ OPASNOST: Slom i istrošenost umetaka. Visokofrekventne oscilacije i trošenje mogu, u rijetkim slučajevima, dovesti do pucanja umetka. Nemojte savijati, mijenjati oblik ili na bilo koji način oštriti umetke. Savijanje umetka ili poluga na njemu može dovesti do loma umetka. Deformirani ili na drugi način oštećeni umetci osjetljivi su na lom tijekom uporabe. Takvi se umetci nikada ne smiju koristiti. Prekomjerni pritisak na umetke tijekom uporabe može dovesti do loma. U slučaju loma, provjerite da u obrađenom dijelu nema ostataka i istodobno učinkovito usisajte kako biste ih uklonili. Potrebno je uputiti pacijenta da tijekom tretmana diše kroz nos ili koristite zubnu branu kako bi se izbjeglo gutanje slomljenih ulomaka umetka. Kad se nitriranje istroši, oštrica gubi svoju učinkovitost; svako ponovno oštrenje oštećuje umetak pa je zabranjeno. Provjerite da umetak nije istrošen. Korištenje istrošenog umetka smanjuje performanse rezanja i može uzrokovati nekrozu tretirane površine kosti. Tijekom operacije često provjeravajte je li umetak netaknut, osobito u apikalnom dijelu. Tijekom operacije izbjegavajte dulji kontakt s retractorima ili metalnim instrumentima koji se koriste.

⚠ OPREZ: Kontraindikacije. Nemojte izvoditi tretmane na metalnim ili keramičkim protetskim proizvodima. Ultrazvučne vibracije mogu dovesti do degradacije ovih proizvoda.

⚠ OPASNOST: Kontraindikacije. Ne koristite MT-Bone i njegov pribor na pacijentima sa srčanim stimulatorima (Pace-maker) ili drugim implantabilnim elektroničkim uređajima. Ovaj se zahtjev odnosi i na operatera.

⚠ OPASNOST: Pacijent ne smije doći u dodir s tijelom uređaja ili papučicom.

6.5 Važne Informacije o Umetcima

⚠ OPASNOST:

- Umetak uvijek mora biti u pokretu. Ako je umetak blokiran ili dulje vrijeme u kontaktu, može doći do toplinskog oštećenja tretiranog dijela (npr. u alveolarnim džepovima, međuzubnim pregradama ili stijenkama alveola tijekom postupaka ekstrakcije). Preporučuje se kontinuirano kretanje kako bi se kontakt između vrha i tkiva sveo na minimum. Preporučuje se korištenje visoke razine ispiravanja s povećanjem razine snage.
- Primijenite laganu i konstantnu silu na umetak kako biste postigli najbolju učinkovitost. Ne primjenjujte pretjerani pritisak, pustite ultrazvučne vibracije da djeluju.
- Nakon što je sloj titanijevog nitrida vidljivo istrošen, umetak se mora zamijeniti. Korištenje pretjerano istrošenog umetka smanjuje njegovu učinkovitost rezanja.
- Dijamantni umetci moraju se zamijeniti kada je sloj titanijevog nitrida vidljivo istrošen i svakako nakon najviše 10 tretmana.
- Nemojte aktivirati nasadnik dok je umetak u dodiru s dijelom koji se tretira kako bi elektronički krug mogao prepoznati najbolju rezonantnu točku umetka i omogućiti optimalne performanse.
- Prije i tijekom svake uporabe provjerite stanje istrošenosti umetka i njegov integritet. Ako dođe do smanjenja performansi, zamijenite ga.

- Koristite samo originalne Mectron umetke. Korištenje neoriginalnih umetaka, osim poništavanja jamstva, oštećuje navoje Mectron nasadnika, uz opasnost da originalne umetke nećete moći pravilno pričvrstiti za kasniju uporabu. Nadalje, postavke uređaja su testirane i zajamčeno je da ispravno funkcioniraju samo kada se koriste originalni Mectron umetci.
- Ne mijenjajte oblik umetka na bilo koji način, savijanjem ili turpijanjem. To bi moglo uzrokovati njegovo lomljenje.
- Ne koristite umetak koji je podvrgnut bilo kakvoj deformaciji.
- Ne pokušavajte naoštriti rabljeni umetak.
- Uvijek provjerite jesu li navojni dijelovi umetka i nasadnika savršeno čisti - vidi Priručnik za čišćenje i sterilizaciju.
- Prekomjerni pritisak na umetak može uzrokovati njegov lom i eventualno nanijeti štetu pacijentu.
- Za pravilnu upotrebu umetaka, pogledajte list „Odgovarajuće postavke za umetke“ ili informativni letak za kupljeni Mectron umetak.
- Prije uporabe MT-Bone provjerite jeste li pripremili mjesto operacije nakon što ste prethodno uklonili meka tkiva kako ih ne biste oštetili. Može se dogoditi da tijekom rezanja kosti slučajni kontakt nekih dijelova umetka s mekim tkivima uzrokuje manje ozljede. Kako biste smanjili rizik, upotrijebite odgovarajuće instrumente za zaštitu.

6.6 Wi-Fi – IoT tehnologija

NAPOMENA: MT-Bone može obavljati svoju funkciju **bez** IoT (Internet of Things) platforme i Wi-Fi/BLE veze.

Ako uređaj ne može dosegnuti Mectron poslužitelj, IoT funkcionalnost se automatski deaktivira, ali sposobnost uređaja da ispunji svoje indikacije za uporabu ostaje nepromijenjena i ne predstavlja NIKAKAV RIZIK za pacijenta ili korisnika.

Uređaj MT-Bone dizajniran je za korištenje IoT (Internet stvari) tehnologije putem Mectron IoT platforme, dostupne u zemljama u kojima je usluga omogućena. Mectron IoT platforma omogućuje stvaranje mreže Mectron uređaja spojenih na internet, opremljenih softverom koji omogućuje razmjenu podataka s Mectronovim udaljenim poslužiteljima. Ovaj sustav nudi nekoliko prednosti, uključujući poboljšanu upotrebljivost uređaja, optimizirano održavanje i produljeni vijek trajanja uređaja.

Pomoću Mectron IoT platforme uređaj MT-Bone može pristupiti sljedećim uslugama:

- slanje dijagnostičkih podataka uređaja u Mectron oblak;
- početna aktivacija uređaja (vidi *Poglavlje 4.7 na stranici 18*) ili ažuriranje WiFi vjerodajnica (vidi *Poglavlje 6.6.1 na stranici 48*);
- ažuriranje korisničkog sučelja (vidi *Poglavlje 6.6.2 na stranici 48*);
- ažuriranje baze podataka za umetanje (vidi *Poglavlje 6.6.2 na stranici 48*);
- Ažuriranja značajki uređaja (vidi *Poglavlje 6.6.2 na stranici 48*);

Implementacija IoT tehnologije na MT-Bone uključuje sljedeće značajke:

1. Komunikacija putem Bluetootha: kada je uređaj uključen, Wi-Fi vjerodajnice se prenose s aplikacije pametnog telefona na IoT MT-Bone putem Bluetooth veze;
2. Wi-Fi veza: s internetskom pristupnom točkom za komunikaciju s Mectron poslužiteljem;
3. Aplikacija *MyMectron*: za upravljanje

povezivošću i autorizacijom za razmjenu podataka (zaštićenih i privatnih) s Mectron oblakom.

Svi podaci poslani na privatni Mectron poslužitelj dostupni su korisnicima putem aplikacije *MyMectron*. Sav pristup podacima zaštićen je mehanizmima autentifikacije i autorizacije kako bi se osigurala sigurnost i povjerljivost informacija.

Podaci prikupljeni putem IoT tehnologije bit će upravljani, pohranjeni i korišteni od strane Mectrona s maksimalnom transparentnošću, u svrhe povezane s poboljšanjem performansi MT-Bone i u bilo koju svrhu povezanu s analizom obrazaca korištenja.

Mectron zadržava pravo da ne aktivira ili u bilo kojem trenutku obustavi implementaciju IoT tehnologije za MT-Bone, čak i ako je već aktivna.

NAPOMENA: Aktivacija IoT funkcije ovisi o dostupnosti mobilne aplikacije (APP) *MyMectron* u zemlji u kojoj se uređaj prodaje i dostupnosti Mectron servera.

Aplikaciju možete preuzeti s Apple AppStorea i Google Play Storea na ovoj poveznici: <https://app.mectron.com> ili skeniranjem QR koda:



Bez komunikacije s Mectron serverom, funkcije kojima se upravlja putem IoT tehnologije neće biti dostupne.

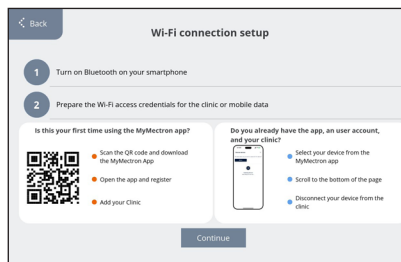
6.6.1 Postavljanje Wi-Fi veze

Korisnik može ažurirati Wi-Fi konfiguraciju uređaja odabirom "Postavljanje Wi-Fi veze" u odjeljku Postavke.

Zaslon prikazuje dva različita postupka:

- jedan za početno uparivanje ako uređaj nikada nije bio spojen na Wi-Fi mrežu
- drugi za zamjenu postojeće mreže ili promjenu njezinih vjerodajnica.

Klikom na "Nastavi" korisnik se preusmjerava na zaslon opisan u točki 11 *Poglavlje 4.7 na stranici 18*. Slijedite korake u ovom poglavlju kako biste dovršili ažuriranje konfiguracije Wi-Fi mreže.



6.6.2 Ažuriranja i povezano rješavanje problema

NAPOMENA: sva ažuriranja koja utječu na sigurnost i ažuriranja operativnog sustava ne objavljuju se putem Mectron IoT platforme. Ova ažuriranja ne mogu se instalirati bez nadzora Mectron osoblja. U slučaju sigurnosnog ažuriranja, Mectron će kontaktirati kupca radi upravljanja ažuriranjem, osiguravajući njegovu sigurnu implementaciju.

Uređaji se mogu ažurirati putem Mectronove IoT platforme kako bi se iskoristili novi umeci, promjene grafičkog sučelja ili značajke uređaja, poboljšavajući korisničko iskustvo.

NAPOMENA: ako aplikacija ili Wi-Fi veza nisu dostupni, korisnik može ažurirati uređaj kontaktiranjem korisničke službe tvrtke Mectron i slanjem uređaja u ovlašteni servisni centar.

Pomoću aplikacije *MyMectron* korisnik može provjeriti i, ako je potrebno, ažurirati softver instaliran na uređaju.

NAPOMENA: Vođeni postupci i korisničke informacije dostupni su u aplikaciji *MyMectron*. Za detaljne informacije o podržanim funkcijama pogledajte aplikaciju *MyMectron*.

Ako je dostupna ažurirana verzija softvera, korisnik će primiti obavijest putem aplikacije *MyMectron*.

Ako želi, korisnik može prihvatiti ažuriranje softvera. Samo registrirani korisnici mogu potvrditi ažuriranje.

Uređaj će se ponovno pokrenuti čim korisnik ili aplikacija *MyMectron* prihvati ažuriranje. Nakon što je postupak instalacije dovršen, uređaj je spreman za upotrebu i u mobilnu aplikaciju šalje se push obavijest.

NAPOMENA: Važno je da korisnik ne isključuje uređaj tijekom ove faze kako bi se izbjeglo pokretanje postupka resetiranja

NAPOMENA: Ako korisnik ne prihvati ažuriranje putem aplikacije *MyMectron*, uređaj se neće ponovno pokrenuti i neće se vršiti nikakva ažuriranja ili promjene tijekom rada.

SIGURNOST:

Najnovija instalirana verzija softvera uvijek je dostupna za automatski postupak popravka. Stoga, ako dijagnostički postupak otkrije grešku diska prilikom ponovnog pokretanja uređaja, on se može osposobiti za rad.

Uređaj ima mehanizme zaštite softvera koji mu omogućuju dovršetak ažuriranja ako se postupak slučajno prekine. Osiguran je mehanizam samopopravka koji omogućuje ponovnu aktivaciju najnovije instalirane verzije ako se flash memorija uređaja ošteti.

RJEŠAVANJE PROBLEMA:

Vidjeti *Poglavlje 10.3 na stranici 67.*

6.6.3 Identificiranje i rješavanje problema kibernetičke sigurnosti

NAPOMENA: Kvar IoT tehnologije (Wi-Fi i/ili BLE) ni na koji način ne utječe na predviđenu funkcionalnost uređaja. Bitne funkcije uređaja opisane u ovom priručniku ne ovise o IoT tehnologiji.

S obzirom na sigurnosne mjere implementirane u dizajn i prirodu uređaja, kibernetički napad je vrlo malo vjerojatan. Međutim, neki događaji

koji mogu ukazivati na kibernetički napad navedeni su u tablici Rješavanje problema. Ova tablica navodi korake koje treba slijediti u slučaju neočekivanog ili sumnjivog kibernetičkog incidenta. To je važno kako bi se smanjio utjecaj i spriječila daljnja šteta.

RJEŠAVANJE PROBLEMA:

Vidjeti *Poglavlje 10.4 na stranici 67.*

6.6.4 Pomoć

Ako je potrebna pomoć, obratite se službi za korisnike tvrtke Mectron.

Održavanje smije obavljati samo kvalificirano osoblje. Korisnik nije ovlašten za obavljanje ikakvih popravaka.

Mectron je uspostavio interne postupke za rješavanje sigurnosnih

pritužbi, rješavanje problema utvrđenih dvogodišnjom posttržišnom analizom i provođenje potrebnih prilagodbi u slučaju kvarova uređaja i dodatne opreme. Mectron, slijedeći svoje interne postupke, jamči podršku sve dok uređaj i njegov pribor ostanu na terenu i ne budu opozvani.

6.6.5 Zahtjevi za infrastrukturu

Za pravilnu konfiguraciju IoT tehnologije za vaš uređaj MT-Bone, vaša Wi-Fi mreža (stavke 1, 2 i 3 u nastavku) i Bluetooth (stavka 4 u nastavku) moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

1. Omogućen WPA sigurnosni protokol - ključan za osiguravanje sigurnosti mreže;
2. Omogućen DHCP - potreban za automatsko dodjeljivanje lokalne adrese na mreži;
3. Ako imate vatrozid-firewall, provjerite dopušta li odlazne veze iz lokalne mreže na barem portovima 123, 443 i 8883.
4. Verzija Bluetootha - vaš pametni telefon

mora imati Bluetooth verziju 4.2 ili noviju.

POSLEDICE U SLUČAJU NEPOŠTIVANJA ZAHTEJEVA

Ako zahtjevi 2 i 3 nisu ispunjeni, IoT funkcionalnost bit će onemogućena zbog nemogućnosti uspostavljanja komunikacije s Mectron poslužiteljem.

Ako Wi-Fi mreža ne ispunjava sigurnosni zahtjev naveden u točki 1, mreža neće biti prihvaćena niti prikazana među upotrebljivim mrežama tijekom postavljanja veze u aplikaciji za pametne telefone.

Ako zahtjev 4 nije ispunjen, aplikacija *MyMectron* neće moći prepoznati uređaj MT-Bone.

6.6.6 Tehničke informacije o portu/sučelju za povezivanje

Port/ Sučelje	Protokol	Broj Port	Funkcional- nost	Smjer	Odobrene krajnje točke odredišta
Bluetooth	BLE	Nije primjenji- vo	Slanje Wi-Fi vjerodajnice	Na ulazu	WSP32 EEPROM uređaj
Port 443	HTTPS	443	Siguran web promet	Oba	Vlasnički protokol
Port 123	UDP	123	Protokol mrežnog vre- mena	Na ulazu	Koristi se za sinkronizaci- ju vremena
Port 8883	TCP	8883	Usluga pristu- pa oblaku	Na ulazu	Pristup HUB-u

6.6.7 Značajke zaštite uređaja za kibernetičku sigurnost

Uređaj je dizajniran tako da osigura da njegova sigurnost ne bude ugrožena kibernetičkim napadom ili softverskom pogreškom povezanom s njegovom namjenom.

Uređaj ne obrađuje, ne snima niti prenosi nikakve podatke o pacijentu, osjetljive ili neosjetljive (proizvod ne treba dezinficirati kako bi se osigurala sigurna deaktivacija).

Kako bi se poboljšala sigurnost i smanjio rizik od kibernetičkih napada, implementirane su sljedeće mjere:

- Pristup korisnika operativnom sustavu uređaja potpuno je blokiran;

- Između medicinske domene MT-Bone i njegovog IoT-a aktivan je vlasnički vatrozid;
- Ažuriranja i instalacije mogu se izvoditi samo pomoću potpisanog i šifriranog softvera koji pruža Mectron;
- Korisnik ne može stvarati prilagođene konfiguracije i ima samo prava korištenja uređaja (nema razina pristupa).

Nadalje, Mectron je uspostavio kontrole provjere i namjenska tehnička rješenja (na primjer, slanje uređaja u zaključanom stanju) kako bi se osigurala integritet uređaja (na primjer, odsutnost zlonamjernog softvera) prije slanja.

6.6.8 Softverski popis materijala (SBOM)

Korisnik može provjeriti SBOM uređaja navigacijom kroz grafičko sučelje. Odaberite POSTAVKE, a zatim INFORMACIJE O UREĐAJU.

7 ODRŽAVANJE

Ako se uređaji ne koriste dulje vrijeme, pridržavajte se sljedećih preporuka:

1. Isključite uređaj iz napajanja;
2. Ako se uređaj neće koristiti dulje vrijeme, pohranite ga u originalnom pakiranju na sigurno mjesto;
3. Prije ponovne upotrebe uređaja očistite i sterilizirajte ručni dio i ključ prema uputama u Priručniku za čišćenje i sterilizaciju;
4. Provjerite jesu li umetci istrošeni, deformirani ili slomljeni, s posebnom pažnjom na cjelovitost vrha.

⚠ OPASNOST: Povremeno provjeravajte integritet kabela za napajanje; ako je oštećen, zamijenite ga originalnim rezervnim dijelom tvrtke Mectron.

8 POSTUPCI I MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA

⚠ OPASNOST: Bolnički otpad.

Slijedeće predmete tretirajte kao bolnički otpad:

- Umetke, kad su istrošeni ili slomljeni;
- Sterilni pribor za ispiranje, na kraju svake intervencije;
- Ključ za zatezanje umetaka, odložite ga kad je istrošen ili slomljen.

Materijali za jednokratnu upotrebu i materijali koji predstavljaju biološku opasnost moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima o bolničkom otpadu.

MT-Bone Moraju se zbrinuti i tretirati kao otpad koji podliježe odvojenom prikupljanju. Kupac ima pravo isporučiti uređaj na odlaganje prodavaču koji ga opskrbljuje novom opremom; upute za ispravno odlaganje dostupne su kod tvrtke Mectron. Nepoštivanje prethodnih točaka može rezultirati kaznom prema Direktivi o otpadu od elektromedicinske i elektroničke opreme (OEEO).

9 TEHNIČKI PODACI

Proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745	Klasa IIa
Razvrstavanje prema IEC/EN 60601-1	I Primijenjeni dijelovi: tip B (umetak) IP 20 (uređaj) IP X8 (papučica model FS-06)
Bitne performanse	Prema standardu IEC 80601-2-60, uređaj nema bitne performanse

Uređaj za rad s prekidima	PIEZOSURGERY: 55 s UKLJ - 30 s ISKLJ s ispiranjem 30 s UKLJ - 120 s ISKLJ bez navodnjavanja PIEZODRILL: 20 s UKLJ - 40 s ISKLJ s navodnjavanjem
Napon napajanja	100-240 V~ 50/60 HZ
Maks. apsorbirana Snaga	150 VA
Osigurači	Tip 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Baterija	Uređaj je opremljen međuspremničkom baterijom koju može zamijeniti samo ovlašteni Mectron servisni centar. Model: BR/CR 1220
Učestalost rada	Automatsko skeniranje Od 24 KHz do 36 KHz
Brzina protoka peristaltičke pumpe	Podesivo preko zaslona osjetljivog na dodir: 7 razina protoka: 0 do 6 (od 0 do približno 75 ml/min) NAPOMENA: Postavke minimalne i maksimalne razine ispiravanja postavlja tvrtka Mectron ovisno o vrsti umetka.
LED sustav nasadnika:	Funkcija svjetlo na AUTO: LED na instrumentu svijetli čim uređaj počne raditi i gasi se 3 sekunde nakon otpuštanja papučice. Funkcija svjetlo na ON: LED dioda na nasadniku uvijek svijetli; nakon 100 sekundi neupotrebe papučice, ona se sama isključuje, a funkcija svjetla prelazi u AUTO. Funkcija svjetlo na OFF: LED dioda na nasadniku uvijek je isključena. Bijelo LED svjetlo bez rizika prema standardu IEC/EN 62471
Zaštita APC kruga	Odsustvo nasadnika; Prekid žice kabela; Umetci nisu dobro zategnuti ili su slomljeni; Rad s netočnim frekvencijama; Nenormalna potrošnja nasadnika; Previsoke temperature; Raspon valjanosti za glavne analogne signale; Vanjski hardverski nadzornik.
Radni frekvenijski pojas WiFi / BLE	2400 ÷ 2483,5 MHz, maksimalno ograničenje snage 20 dBm
Radni uvjeti	od 10 °C do 35 °C Relativna vlažnost zraka od 30% do 75% Tlak zraka P: 700 hPa/1060 hPa
Uvjeti transporta i skladišta	od -10 °C do 60 °C Relativna vlažnost zraka od 10% do 90% Tlak zraka P: 500 hPa/1060 hPa
Visina	manje ili jednako 3000 metara

Težine i dimenzije

4,7 kg
330 x 260 x 162 mm (D x Š x V)^{a)}
412 x 260 x 426 (s držačima vrećica i nosačem za nasadnik)

a) D = duljina; Š = širina; V = visina

HR

9.1 Elektromagnetska Kompatibilnost IEC/EN 60601-1-2

⚠ OPASNOST: Smetnje u radu druge opreme Iako je u skladu s IEC 60601-1-2, MT-Bone i njegov pribor mogu ometati druge uređaje u blizini. MT-Bone Ne smije se koristiti u blizini ili složen na drugu opremu. Instalirajte MT-Bone dalje od opreme za izdržavanje. Međutim, ako to postane potrebno, prije početka intervencije potrebno je provjeriti i pratiti ispravan rad uređaja i njegove dodatne opreme u toj konfiguraciji te sve opreme.

⚠ OPASNOST: Prijenosna i mobilna radiokomunikacijska oprema može utjecati na ispravan rad uređaja i njegove dodatne opreme.

⚠ OPASNOST: Smetnje zbog druge opreme

Elektrokirurški uređaj ili drugi elektrokirurški uređaji postavljeni u blizini uređaja MT-Bone i/ili pripadajućeg pribora mogu ometati pravilan rad samog uređaja.

⚠ OPASNOST: MT-Bone, s pripadajućom dodatnom opremom, zahtijeva posebne EMC mjere opreza i mora se instalirati i pustiti u rad u skladu s EMC informacijama sadržanim u ovom poglavlju.

⚠ OPASNOST: Korištenje drugih kabela i komponenti koje ne isporučuje Mectron moglo bi negativno utjecati na EMC performanse.

9.2 Smjernice i Deklaracija Proizvođača - Elektromagnetske emisije

MT-Bone, sa svojom dodatnom opremom, dizajniran je za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik MT-Bone trebaju osigurati da se koriste u takvom okruženju.

Dokaz o Emisiji	Sukladnost	Vodič za Elektromagnetsko Okruženje
RF zračenje CISPR 11	Skupina 1	MT-Bone koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u elektroničkim uređajima u blizini.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	MT-Bone prikladan je za uporabu u svim zgradama, uključujući domaće zgrade, i onima izravno spojenim na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade za kućnu uporabu.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije fluktuacije napona/treperenje IEC 61000-3-3	Usklađeno	

9.3 Pristupačni Dijelovi Kućišta

MT-Bone, sa svojom dodatnom opremom, dizajniran je za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik MT-Bone trebaju osigurati da se koriste u takvom okruženju.

Pojava	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Vrijednosti testa imunosti	Vodič za elektromagnetsko Okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV po kontaktu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%.
Zračena EM RF polja ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM na 1 kHz ^{c)}	Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne smijete koristiti u blizini bilo kojeg dijela proizvoda, uključujući kabele, osim ako su u skladu s preporučenim udaljenostima razdvajanja izračunatim jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača.
Polja blizine iz bežične RF komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Vidjeti <i>Poglavlje 9.5 na stranici 58</i>	
Magnetsko polje na mrežnoj frekvenciji ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju imati razine karakteristične za tipično mjesto u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Blizinska magnetska polja	IEC 61000-4-39	Vidjeti <i>Poglavlje 9.6 na stranici 60</i>	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema treba se koristiti najmanje 0,15 m od bilo kojeg izvora polja.

- a) Ako se koristi, sučelje između simulacije fiziološkog signala PACIJENTA i MT-Bone mora biti postavljeno unutar radijusa od 0,1 m okomite ravnine područja jednolikog polja u istom smjeru kao MT-Bone.
- b) MT-Bone koja namjerno prima RF elektromagnetsku energiju u svrhu svog rada mora se ispitati na prijemnoj frekvenciji. Ispitivanje se može izvesti s drugim frekvencijama modulacije identificiranim PROCESOM UPRAVLJANJA RIZICIMA. Ovaj test ocjenjuje OSNOVNUI SIGURNOST i BITNE PERFORMANSE namjernog prijemnika kada je ambijentalni signal u propusnom pojasu. Podrazumijeva se da prijemnik možda neće normalno primati tijekom testa.
- c) Ispitivanje se može izvesti na drugim frekvencijama modulacije identificiranim PROCESOM UPRAVLJANJA RIZICIMA.

- d) Primjenjivo samo na opremu i sustave s magnetski osjetljivim komponentama ili sklopovima.
- e) Prazno.
- f) Prije primjene modulacije.

9.4 Smjernice i Deklaracija Proizvođača - Elektromagnetski Imunitet

9.4.1 Ulazni A.C. Priključak Napajanja

MT-Bone, sa svojom dodatnom opremom, dizajniran je za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik MT-Bone trebaju osigurati da se koriste u takvom okruženju.

Pojava	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Vrijednosti testa imunosti	Vodič za elektromagnetsko Okruženje
Tranzitni/brzi električni vlakovi ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV po kontaktu 100 KHz frekvencija ponavljanja	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti ona tipične za komercijalno ili bolničko okruženje.
Impulsi diferencijalni način ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti ona tipične za komercijalno ili bolničko okruženje.
Impulsi uobičajeni način ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti ona tipične za komercijalno ili bolničko okruženje.
Provodne smetnje izazvane RF poljima ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM na 1 KHz ^{e)}	Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne smijete koristiti u blizini bilo kojeg dijela proizvoda, uključujući kabele, osim ako su u skladu s preporučenim udaljenostima razdvajanja izračunatim jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača.
Padovi napona ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus ^{g)} Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° ^{q)}	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti ona tipične za komercijalno ili bolničko okruženje.
		0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklus ^{h)} Jednofazna: na 0°	
Prekidi napona ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciklus ^{h)}	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti ona tipične za komercijalno ili bolničko okruženje.

a) Prazno.

povezani.

b) Tijekom ispitivanja svi MT-Bone kabeli moraju biti

c) Kalibracija stezaljki za ubrizgavanje struje mora se izvesti

- u sustavu od 150 Ω.
- d) Ako među uzorcima frekvencija nema ISM-a ili amaterskog radijskog pojasa, mora se koristiti dodatna ispitna frekvencija u ISM-u ili amaterskom radijskom pojasu. To se odnosi na svaki ISM i amaterski radio pojas unutar navedenog frekvencijskog raspona.
 - e) Ispitivanje se može izvesti na drugim frekvencijama modulacije identificiranim PROCESOM UPRAVLJANJA RIZICIMA.
 - f) Oprema i sustavi s istosmjernim (DC) ulaznim napajanjem koji koriste AC/DC pretvarače moraju se ispitati s pretvaračem koji je u skladu sa specifikacijama PROIZVOĐAČA. Razine testa otpornosti primjenjuju se na izmjenični napon pretvarača.
 - g) Primjenjivo samo na opremu i sustave spojene na jednofazno napajanje izmjeničnom strujom (AC).
 - h) Na primjer 10/12 znači 10 perioda na 50 Hz ili 12 perioda na 60 Hz.
 - i) Oprema i sustavi s nazivnom ulaznom strujom većom od 16 A/fazi moraju se isključiti iz napajanja jednom svakih 250/300 ciklusa pod bilo kojim kutom i iz svih faza istovremeno (ako je primjenjivo). Oprema i sustavi s rezervnom baterijom, nakon ispitivanja, moraju nastaviti s radom pomoću linijskog napajanja. Za opremu i sustave s nazivnom ulaznom strujom koja ne prelazi 16 A, sve se faze moraju istodobno isključiti.
 - j) Oprema i sustavi koji nemaju zaštitu od prenapona u primarnom strujnom krugu mogu se testirati samo na ± 2 kV između linije/a i uzemljenja (uobičajeni način) i ± 1 kV između linije/a i linije/a (diferencijalni način).
 - k) Ne odnosi se na opremu i sustave KLASSE II.
 - l) Mora se koristiti izravna spojka.
 - m) R.M.S. , primijenjen prije modulacije.
 - n) ISM opsezi (industrijski, znanstveni i medicinski) između 0,15 MHz i 80 MHz su od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
 - o) Primjenjivo na opremu i sustave s NOMINALNOM ulaznom strujom manjom ili jednakom 16 A/fazi i opremu i sustave s NOMINALNOM ulaznom strujom većom od 16 A/fazi.
 - p) Primjenjivo na opremu i sustave s NOMINALNOM ulaznom strujom manjom ili jednakom 16 A/fazi.
 - q) Pod nekim faznim kutovima, primjena ovog testa na opremu s transformatorom na ulaznom izvoru napajanja može uzrokovati otvaranje zaštitnog uređaja nadstruje. To se može dogoditi zbog zasićenja magnetskog toka jezgre transformatora nakon pada napona. U slučaju da se to dogodi, uređaj mora jamčiti OSNOVNU SIGURNOST tijekom i nakon ispitivanja.
 - r) Za opremu i sustave s više postavki napona ili mogućnošću samoregulacije napona, ispitivanje se mora provesti pri ulaznom naponu napajanja navedenom u Tablici 1 - "Ulazni naponi napajanja i frekvencije tijekom ispitivanja" norme IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Točke Kontakta s Pacijentom

MT-Bone, sa svojom dodatnom opremom, dizajniran je za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik MT-Bone trebaju osigurati da se koriste u takvom okruženju.

Pojava	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Vrijednosti testa imunosti	Vodič za elektromagnetsko Okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV po kontaktu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%.

Pojava	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Vrijednosti testa imunosti	Vodič za elektromagnetsko Okruženje
Provodne smetnje izazvane RF poljima ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 KHz	Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne smijete koristiti u blizini bilo kojeg dijela proizvoda, uključujući kabele, osim ako su u skladu s preporučenim udaljenostima razdvajanja izračunatim jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača.

a) Primjenjuje se sljedeće:

- Svi spojni kabeli u kontaktu s pacijentom moraju se testirati, pojedinačno ili u skupinama.
- Spojne kabele u kontaktu s pacijentom treba ispitati pomoću ampermetarskih kliješta, osim ako ampermetarska kliješta nisu prikladna. U slučaju ampermetarska kliješta nisu prikladna, moraju se koristiti EM kliješta za mjerenje.
- U svakom slučaju, ne smijete koristiti namjerni uređaj za razdvajanje između mjesta ubrizgavanja i MJESTA KONTAKTA S PACIJENTOM.
- Ispitivanja se mogu izvesti na drugim frekvencijama modulacije identificiranim PROCESOM UPRAVLJANJA RIZICIMA.
- Cijevi koje su namjerno napunjene vodljivim tekućinama i koje se namjeravaju dovesti u kontakt s PACIJENTOM moraju se smatrati spojnim kabelima s pacijentom.
- Ako među uzorcima frekvencija nema ISM-a ili amaterskog radijskog pojasa, mora se koristiti dodatna

ispitna frekvencija u ISM-u ili amaterskom radijskom pojasu. To se odnosi na svaki ISM i amaterski radio pojas unutar navedenog frekvencijskog raspona.

- ISM opsezi (industrijski, znanstveni i medicinski) između 0,15 MHz i 80 MHz su od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Profesionalni radijski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

- b) R.M.S., primijenjen prije modulacije.
- c) Pražnjenja se moraju primijeniti bez povezivanja s umjetnom rukom i bez povezivanja sa simulacijom PACIJENTA. Simulacija PACIJENTA može se povezati nakon testa, ako je potrebno, radi provjere OSNOVNE SIGURNOSTI I BITNIH PERFORMANSI.

9.4.3 Dijelovi Dostupni Ulaznim / Izlaznim Signalima

MT-Bone, sa svojom dodatnom opremom, dizajniran je za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik MT-Bone trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Pojava	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Vrijednosti testa imunosti	Vodič za elektromagnetsko Okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV po kontaktu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%.

Pojava	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Vrijednosti testa imunosti	Vodič za elektromagnetsko Okruženje
Prolazni/brzi električni vlakovi ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	± 1 kV po kontaktu 100 KHz frekvencija ponavljanja	Kvaliteta mrežnog napona treba biti tipična za komercijalna ili bolnička okruženja.
Impulsi uobičajeni način ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvaliteta mrežnog napona treba biti tipična za komercijalna ili bolnička okruženja.
Konduktivne smetnje uzrokovane RF poljima ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM na 1 KHz ^{c)}	Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne smijete koristiti u blizini bilo kojeg dijela proizvoda, uključujući kabele, osim ako su u skladu s preporučenim udaljenostima razdvajanja izračunatim jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača.

- a) Ovo ispitivanje primjenjuje se samo na izlazne vodiče spojene izravno na vanjske kabele.

b) SIP/SOPS s maksimalnom duljinom kabela manjom od 3 m su isključene.

c) Ispitivanja se mogu izvesti na drugim frekvencijama modulacije identificiranim PROCESOM UPRAVLJANJA RIZICIMA.

d) Kalibracija stezaljki za ubrzgavanje struje mora se izvesti u sustavu od 150 Ω.

e) Priključci se moraju ispitati u skladu sa stavkom 8.3.2 i tablicom 4 standarda IEC 61000-4-2:2008. Za izolirana kućišta konektora provedite ispitivanje pražnjenja u zrak na kućištu konektora i na pinovima pomoću sonde sa zaobljenim vrhom generatora ESD, s izuzetkom da se jedino provjeravaju pinovi konektora do kojih se može doći ili koji se mogu dotaknuti, pod uvjetima predviđenim NAMJENOM, standardnom sondom prikazanom na slici 6 općeg standarda, primijenjena u savijenom ili ravnom položaju.

f) Mora se koristiti kapacitivna spojnica.
- g) Ako među uzorcima frekvencija nema ISM-a ili amaterskog radijskog pojasa, mora se koristiti dodatna ispitna frekvencija u ISM-u ili amaterskom radijskom pojasu. To se odnosi na svaki ISM i amaterski radio pojas unutar navedenog frekvencijskog raspona.

h) R.M.S., primijenjen prije modulacije.

i) ISM opsezi (industrijski, znanstveni i medicinski) između 0,15 MHz i 80 MHz su od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Profesionalni radijski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

j) Pogledajte IEC 61000-4-6:2013, Dodatak B, za početnu frekvenciju modificiranu s obzirom na duljinu kabela i veličinu uređaja.

k) SIP/SOPS čija je maksimalna duljina kabela manja od 1 m su isključeni.

9.5 Ispitne Specifikacije za Imunitet Pristupačnih Dijelova Kućišta Bežične RF Komunikacijske Opreme

MT-Bone, sa svojom dodatnom opremom, dizajniran je za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili operator tvrtke MT-Bone može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji osiguravajući minimalnu udaljenost između mobilne i prijenosne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i MT-Bone, kako je dolje preporučeno, u odnosu na maksimalnu izlaznu snagu radiokomunikacijske opreme.

Ispit. fre- kven- cija (MHz)	Opseg ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksi- malna snaga (W)	Udalje- nost (m)	Vrijed- nost testa imunosti (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odstupanje Sinus od 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE opseg 13, 17	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pojas LTE 5	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE opseg 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pojas LTE 7	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Za neke usluge uključene su samo frekvencije uzlazne veze.
- b) Nosač se mora modulirati pomoću signala kvadratnog vala s radnim ciklusom od 50%.
- c) Kao alternativa FM modulaciji, nosilac se može pulsno modulirati pomoću pravokutnog valnog signala od 18 Hz s radnim ciklusom od 50%. Iako ovo ne predstavlja stvarnu modulaciju, bio bi to najgori slučaj.

NAPOMENA: Ako je potrebno za postizanje razine testa otpornosti, udaljenost između odašiljačke antene i MT-Bone može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m

dopuštena je IEC 61000-4-3.

⚠ OPASNOST: Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje, poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja MT-Bone , uključujući i kabele koje je naveo proizvođač. U protivnom može doći do pogoršanja performansi ove opreme.

9.6 Otpornost na blizinska magnetska polja u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz

Sljedeća tablica navodi specifikacije ispitivanja za OTPORNOST KUĆIŠTA na magnetska polja blizine u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz.

Ispitna frekvencija	Modulacija	Razina ispitivanja imunosti (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsna modulacija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Ovo ispitivanje primjenjivo je samo na uređaje namijenjene za upotrebu u KUĆNOJ ZDRAVSTVENOJ NJEZI.

b) Noseći signal mora biti moduliran pravokutnim signalom s radnim ciklusom od 50%.

c) r.m.s., prije primjene modulacije.

10 RJEŠAVANJE PROBLEMA

10.1 Dijagnostički sustav i simboli na zaslonu

MT-Bone opremljen je dijagnostičkim krugom koji mu omogućuje otkrivanje anomalija u radu i prikaz njihove vrste na monitoru putem skočnog prozora povezanog sa simbolom i

brojem greške. Greška se ne može resetirati osim ako se papučica ne otpusti. Sljedeća tablica sažima sve greške koje se mogu prijaviti.



Simbol na zaslonu	Broj greške	Poruka o Pogrešci
Nema simbola na zaslonu. Greške tijekom pokretanja	ERR-016	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Pričekajte da se firmware na piezoelektričnom upravljačkom modulu resetira, nakon čega će uređaj biti spreman za upotrebu).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Pričekajte da se firmware na upravljačkom modulu uređaja resetira, nakon čega će uređaj biti spreman za upotrebu).
	ERR-032	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	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. (Firmver na modulu za upravljanje uređajem nije moguće vratiti. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se problem nastavi, obratite se podršci).
	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. (Firmver na piezo upravljačkom modulu nije moguće vratiti. Isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se problem nastavi, obratite se podršci).

Simbol na zaslonu	Broj greške	Poruka o Pogrešci
	ERR-001	Zamijenite nasadnik.
	ERR-002	Zamijenite nasadnik.
	ERR-004	Zamijenite nasadnik.
	ERR-005	Odvrnite uložak i pravilno ga zategnite pomoću moment ključa ili ga zamijenite.
	ERR-072	Unutarnja promjena, kontaktirajte podršku.
	ERR-073	Unutarnja promjena, kontaktirajte podršku.
	ERR-074	Kvar hardvera, kontaktirajte podršku.
	ERR-075	Kvar hardvera, kontaktirajte podršku.
	ERR-008	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-009	Preveliki tlak na umetak. Smanjite tlak. Ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-010	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-011	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-012	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-013	Papučica je pritisnuta, otpustite je. Ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-014	Unutarnji problem, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-016	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.

Simbol na zaslonu	Broj greške	Poruka o Pogrešci
	ERR-017	Provjerite da umetak nije blokiran i ispravno postavite cijev (vidi <i>Poglavlje 5.4 na stranici 26</i>). Ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-018	Resetirajte grešku i pokrenite ciklus PUMPE. Ako se problem ponovi, obratite se podršci.
	ERR-032	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-033	Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-043	Odaberite željeni jezik iz svog korisničkog profila. Ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-044	Instalirajte ažuriranje softvera. Isključite i ponovno uključite uređaj, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-060	Papučica je pritisnuta, otpustite je. Ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-061	Uređaj se pregrijava, pričekajte u stanju pripravnosti dok uređaj ne postigne ispravnu temperaturu.
	ERR-062	Uređaj se pregrijava, pričekajte u stanju pripravnosti dok uređaj ne postigne ispravnu temperaturu.
	ERR-063	Pažnja, prije početka tretmana potrebno je napuniti krug za navodnjavanje pomoću tipke PUMP.
	ERR-067	Resetiraj korisnički profil. Ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-076	Resetirajte grešku i pokrenite ciklus PUMPE. Ako se problem ponovi, obratite se podršci.
	ERR-077	Pričekajte da se uređaj vrati na normalnu radnu temperaturu, ako se problem nastavi, obratite se podršci.
	ERR-078	Ispravno postavite cijev (vidi <i>Poglavlje 5.4 na stranici 26</i>) i zatvorite ladicu odgovarajućeg kanala.
	ERR-089	Resetirajte grešku i pokrenite ciklus PUMPE. Ako se problem ponovi, obratite se podršci.

Simbol na zaslonu	Broj greške	Poruka o Pogrešci
	ERR-092	Pogreška u obradi podataka. Isključite i ponovno uključite uređaj da biste ga nastavili koristiti; ako se problem nastavi, obratite se podršci.
Status sustava	ERR-079	Unutarnji ventilator ne radi ispravno. Isključite i ponovno uključite uređaj; ako se problem nastavi, obratite se podršci
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[PS KANAL] - Senzor peristaltičke pumpe ne radi ispravno. Isključite i ponovno uključite uređaj; ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-084	[PD KANAL] - Senzor peristaltičke pumpe ne radi ispravno. Isključite i ponovno uključite uređaj; ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-085	[PS KANAL] - Prednje svjetlo nasadnika "PIEZOSURGERY" ne radi ispravno. Isključite i ponovno uključite uređaj; ako problem i dalje postoji, obratite se podršci. [PD KANAL] - Prednje svjetlo nasadnika "PIEZODRILL" ne radi ispravno. Isključite i ponovno uključite uređaj; ako problem i dalje postoji, obratite se podršci.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	Neispravna SD kartica. Isključite i ponovno uključite uređaj; ako se problem nastavi, obratite se podršci

10.2 Brzo rješavanje problema

Problem	Mogući Uzrok	Rješenje
Uređaj se ne uključuje nakon postavljanja prekidača u položaj "I".	Priključak kabela za napajanje nije pravilno umetnut u stražnji priključak uređaja.	Provjerite je li kabel za napajanje sigurno spojen.
	Kabel za napajanje je neispravan.	Provjerite radi li utičnica. Zamijenite kabel za napajanje.
	Osigurači su neispravni.	Zamijenite osigurače (Vidi Poglavlje 10.5 na stranici 68).
Uređaj je uključen, ali ne radi. Zaslone ne prijavljuju nikakve pogreške.	Utičać pedale nije pravilno umetnut u utičnicu uređaja.	Ispravno umetnite utičać pedale u utičnicu na stražnjoj strani uređaja.
	Papučica ne radi ispravno.	Obratite se ovlaštenom servisnom centru tvrtke Mectron.
Uređaj je uključen, ali ne radi. Na zaslonu se može pojaviti jedan od sljedećih simbola: 	Vidi Poglavlje 10.1 na stranici 61 za mogući uzrok ovisno o simbolu koji se pojavio.	Vidi Poglavlje 10.1 na stranici 61 za radnju koju treba poduzeti ovisno o pojavljivanju simbola.
Tijekom rada iz nastavka se može čuti lagano zviždanje.	Umetak nije pravilno pričvršćen na nasadniku.	Pravilno odvrnite i zavrnite umetak pomoću momentnog ključa Mectron (vidi i Poglavlje 6.1 na stranici 38).
	Krug za navodnjavanje nije potpuno napunjen.	Napunite krug za navodnjavanje pomoću funkcije PUMPA (vidi Poglavlje 6.1 na stranici 38).

Problem	Mogući Uzrok	Rješenje
Tijekom rada tekućina ne izlazi iz umetka.	Umetak je tipa koji ne osigurava prolaz tekućine.	Koristite umetak je tipa koji omogućava prolaz tekućine.
	Umetak je začepljen.	Odvrnite umetak s nasadnika i oslobodite prolaz vode umetka puhanjem komprimiranog zraka kroz njega. Ako se problem nastavi, zamijenite umetak novim.
	Nasadnik je začepljen.	Obratite se ovlaštenom servisnom centru tvrtke Mectron.
	Razina navodnjavanja na zaslonu postavljena je na "0".	Podesite razinu navodnjavanja.
	Vrećica s tekućinom je prazna.	Zamijenite vrećicu punom.
	Odzračni otvor kompleta za irigaciju nije otvoren.	Otvorite odzračni otvor kompleta za irigaciju.
	Cijev kompleta za irigaciju nije pravilno instalirana.	Provjerite spojeve cijevi.
Uređaj ispravno radi, ali pumpa se napreže.	Preveliki pritisak rotora na cijevi u peristaltičkoj pumpi.	Provjerite je li cijev u peristaltičkoj pumpi ispravno umetnuta (vidi poglavlje <i>Poglavlje 5.4 na stranici 26</i>).
Pumpa radi ispravno, ali kada se zaustavi, tekućina izlazi iz nasadnika.	Ladica peristaltičke pumpe nije pravilno zatvorena.	Provjerite je li ladica peristaltičke pumpe pravilno zatvorena (vidi <i>Poglavlje 5.4 na stranici 26</i>).
Loše performanse.	Umetak nije pravilno pričvršćen na nasadniku.	Pravilno odvrnite i zavrnite umetak pomoću momentnog ključa Mectron (vidi i <i>Poglavlje 6.1 na stranici 38</i>).
	Slomljen, istrošen ili deformiran umetak.	Zamijenite umetak novim.

10.3 Brzo rješavanje problema vezanih s ažuriranjem softvera

Problem	Plan odgovora na incident
Korisničko sučelje izvještava da postupak ažuriranja nije uspio	Uređaj se može nastaviti koristiti jer se prethodna verzija softvera automatski ponovno instalira. Molimo prijavite incident servisnom centru tvrtke Mectron.
Uređaj je bio isključen iz napajanja tijekom postupka ažuriranja	Spojite uređaj na napajanje; najnovija preuzeta verzija softvera automatski će se instalirati.
Wi-Fi komunikacija je prekinuta ili nije uspjela tijekom instalacije ažuriranja	Instalacija je bila uspješna jer Wi-Fi veza nije potrebna. Korisnik može provjeriti SBOM (popis softvera) kako bi potvrdio najnoviju instaliranu verziju.



10.4 Brzo rješavanje problema vezanih s kibernetičkim napadom

Problem	Plan odgovora na incident
Neuobičajene obavijesti	Isključite uređaj s mreže (npr. isključite usmjerivač) kako biste spriječili širenje potencijalne štete na druge uređaje. Ako imate druge MT-Bone uređaje, provjerite njihov status. Obratite se ovlaštenom servisnom centru tvrtke Mectron.
Neprekidni zahtjevi za ažuriranje	
Wi-Fi veza nije dostupna ili ne radi ispravno	
Bluetooth uparivanje nije dostupno	

10.5 Zamjena osigurača

⚠ OPASNOST: Isključite uređaj. Uvijek isključite uređaj pomoću glavnog prekidača

i iskopčajte ga iz utičnice prije izvođenja sljedećeg postupka.

HR

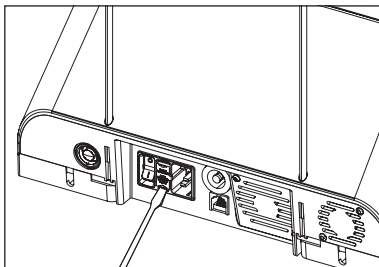
Po potrebi upotrijebite tup alat za otvaranje kutije s osiguračima koja se nalazi pored utičnice;

Izvucite ladicu držača osigurača;

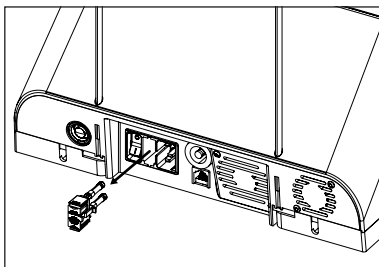
⚠ OPASNOST: Zamijenite osigurače, poštujući karakteristike navedene u *Poglavlje 9 na stranici 51.*

Vratite ladicu u kućište, čvrsto pritiskajući u središnjem dijelu ladice.

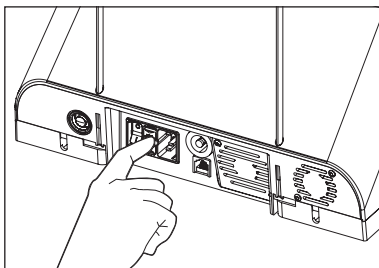
1



2



3



10.6 Slanje u Ovlašteni Servisni Centar Tvrtke Mectron

Ako vam je potrebna tehnička pomoć za vaše uređaje, obratite se jednom od ovlaštenih servisnih centara tvrtke Mectron ili svom prodavaču. Ne pokušavajte popravljati ili modificirati uređaj ili njegove komponente.

Očistite i sterilizirajte sve dijelove koje morate poslati u ovlašteni servisni centar Mectron slijedeći upute u Priručniku za čišćenje i sterilizaciju isporučenu sa uređajem.

Sterilizirane dijelove ostavite u vrećici koja potvrđuje postupak sterilizacije.

Zahtjevi za čišćenje i sterilizaciju u skladu su sa obveznim zahtjevima u pogledu zaštite zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu Zakonodavne uredbe 81/08 i naknadnih izmjena, talijanskog zakona.

U slučaju da kupac ne ispunjava zahtjeve, Mectron zadržava pravo naplatiti kupcu troškove čišćenja i sterilizacije ili odbiti robu primljenu u neodgovarajućim uvjetima i vratiti je kupcu, na trošak kupca, radi pravilnog čišćenja i sterilizacije. Uređaj i njegov pribor moraju se vratiti prikladno zapakirani i uz sve komponente i list koji uključuje:

- Podaci o vlasniku s telefonskim brojem;
- Ime proizvođača;
- Serijski broj i/ili broj serije;
- Razlog vraćanja / opis kvara;
- Kopija računa ili potvrde o kupnji uređaja.

OPREZ: Pakiranje.

Uređaj i/ili njegovu dodatnu opremu zapakirajte u originalno pakiranje kako biste spriječili oštećenja tijekom dostave. Ako više nemate originalno pakiranje, obratite se tvrtki Mectron ili svom prodavaču. Ako se uređaj vrati u neoriginalnom ili na drugi način neadekvatnom pakiranju što rezultira oštećenjem tijekom dostave, Mectron zadržava pravo odbiti pomoć i vratiti uređaj na trošak krajnjeg kupca.

Nakon što materijal primi u ovlašteni servisni centar Mectron, kvalificirano tehničko osoblje ocijenit će slučaj. Popravak će se izvršiti tek nakon prihvatanja od strane krajnjeg kupca. Za dodatne pojedinosti obratite se najbližem ovlaštenom servisnom centru tvrtke Mectron ili svom dobavljaču. Neovlašteni popravci mogu oštetiti sustav i poništiti jamstvo te oslobađaju tvrtku Mectron od bilo kakve odgovornosti za izravnu ili neizravnu štetu ljudima ili stvarima.

11 JAMSTVO

Svi Mectron uređaji prolaze temeljitu završnu inspekciju prije puštanja u prodaju kako bi se osigurala puna funkcionalnost.

Mectron jamči za MT-Bone i pripadajući pribor, kupljen nov od Mectron prodavača ili uvoznika, protiv nedostataka u materijalima i izradi:

- 2 GODINE (DVIJE) na uređaju od datuma kupnje;
- 1 GODINU (JEDNU) na ručke s kabelom od datuma kupnje.

Ostale komponente nisu uključene u jamstvo. Tijekom razdoblja valjanosti jamstva, tvrtka Mectron se obvezuje besplatno popraviti (ili prema vlastitom izboru zamijeniti) one dijelove proizvoda za koje se prema njegovom mišljenju pokaže da su neispravni. Isključena je potpuna zamjena proizvoda Mectron. Jamstvo proizvođača i odobrenje uređaja ne vrijede u sljedećim slučajevima:

- MT-Bone, s kompatibilnim priborom i umetcima, ne koriste se prema svojoj namjeni.
- MT-Bone, s kompatibilnim priborom i umetcima, ne koriste se u skladu sa svim uputama i zahtjevima opisanim u ovom priručniku.
- Električni sustav prostorija u kojima se uređaj koristi ne udovoljava važećim standardima i srodnim zahtjevima.
- Montažu, proširenje, podešavanje, ažuriranje i popravak uređaja izvršilo je osoblje koje nije ovlastila tvrtka Mectron.

- Uvjeti okoline za skladištenje uređaja i njegove dodatne opreme ne udovoljavaju zahtjevima navedenima u *Poglavlje 9 na stranici 51*.
- Korištenje neoriginalnih Mectron umetaka, komponenti i rezervnih dijelova može ugroziti pravilan rad uređaja i uzrokovati štetu pacijentu.
- Slučajni lom zbog transporta.
- Oštećenja zbog nepravilne uporabe ili nepažnje, ili zbog spajanja na napon koji nije predviđen.
- Garancija istekla.
- Očekivani vijek trajanja uređaja je najmanje 5 godina. Očekivani vijek / trajanje ne utvrđuje ograničenje uporabe; korisni vijek trajanja uređaja određuje razdoblje nakon instalacije i/ili puštanja u pogon, tijekom kojeg je zajamčena izvorna izvedba ili, u svakom slučaju, primjerena namjeni, bez degradacije koja bi ugrozila njegovu funkcionalnost i pouzdanost. Vijek trajanja minimalni je kvalitativni cilj dizajna, stoga nije isključeno da pojedinačni dijelovi ili komponente jamče performanse i pouzdanost veće od onih koje je izjavio proizvođač. Na koristan vijek trajanja misli se u skladu s planovima održavanja predviđenim u ovom priručniku, ne uključuje normalne komponente podložne "trošenju" i neovisan je o jamstvenom roku: razdoblje korisnog vijeka ne utvrđuje nikakvo implicitno ili eksplicitno produljenje jamstveni rok.



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

Reseller - Prodavač - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor