

mectron

medical technology

NAUDOJIMO IR PRIEŽIŪROS VADOVAS

LT

MT- Bone



CE
0051

Autoriaus teisės

© 2025 m. „Mectron S.p. A.“. Visos teisės saugomos. Jokios šios dokumento dalies negalima jokia forma dauginti be rašytinio autoriaus teisių savininko sutikimo.
Paveikslai yra tik demonstracinio pobūdžio.

RODYKLĖ

LT

1	Ižanga	1
2	Naudojimo Paskirtis	1
3	Prietaiso aprašymas	2
3.1	Numatyta Pacientų Grupė	3
3.1.1	Pacientų atrankos kriterijai / kontraindikacijos	3
3.1.2	Naudojimo Nurodymai	3
3.2	Naudotojai	4
3.3	Naudojimo aplinka	4
3.4	Atsakomybės Atsisakymas	4
3.5	Saugos reikalavimai	5
3.6	Simboliai	7
3.7	Identifikavimo Duomenys	9
3.7.1	Prietaiso identifikavimo plokštelė	9
3.7.2	Priedų identifikavimo duomenys	9
3.7.3	Įdėklų Identifikavimo duomenys	10
4	Pristatymas	11
4.1	MT-Bone Komponentų Sąrašas	11
4.2	Pirmas montavimas	14
4.3	Saugos Reikalavimai Montuojant	14
4.4	Prijungimas prie prietaiso	15
4.5	Prietaiso Įjungimas	16
4.6	Kalbos pasirinkimas ir prietaiso suaktyvinimas	17
4.7	Prietaiso suaktyvinimas programėle	18
4.8	Prietaiso suaktyvinimas kodu	20
4.9	Naudotojo profilio sukūrimas	21
5	Komponentų prijungimas ir konfigūravimas	23
5.1	Pedalo prijungimas	23
5.2	Maišelio laikymo strypo ir rankenų laikiklio prijungimas	24
5.3	Prietaiso Rankenų Prijungimas	25
5.4	Drėkinimo Rinkinio Montavimas	26
5.5	Rankenų atjungimas	27
5.6	Apsauginės plėvelės uždėjimas (pasirenkama)	28
5.7	Valdiklių aprašymas	28
5.8	Naudotojo pasirinkimas ir valdymas (pasirenkama)	35
5.9	Kanalo „PIEZOSURGERY“ funkcinis langas	35
5.10	Kanalo „PIEZODRILL“ funkcinis langas	36
5.11	Ekranas „NUSTATYMAI“	36
5.12	Langas „INFORMACIJA“	37
6	Naudojimo Instrukcijos	38
6.1	„PIEZOSURGERY“ kanalo naudojimo instrukcijos	38
6.2	„PIEZODRILL“ kanalo naudojimo instrukcijos	41
6.3	Prietaiso Išjungimas	43
6.4	Saugos Reikalavimai Prieš Naudojant ir Naudojimo Metu	44
6.5	Svarbi Informacija apie Įdėklus	46
6.6	Wi-Fi – „IoT“ technologija	47
6.6.1	Wi-Fi ryšio konfigūravimas	48
6.6.2	Atnaujinimai ir susijusių problemų sprendimas	48
6.6.3	Kibernetinio saugumo problemų identifikavimas ir sprendimas	49
6.6.4	Pagalba	49

6.6.5	Reikalavimai infrastruktūrai	49
6.6.6	Techninė informacija apie prievadą / prijungimo sąsają	50
6.6.7	Informacinės saugos prietaisų apsauginės charakteristikos	50
6.6.8	Programinės įrangos bazinis sąrašas (SBOM)	50
7	Priežiūra	51
8	Šalinimo Būdai ir Atsargumo Priemonės	51
9	Techniniai Duomenys	51
9.1	Elektromagnetinis Suderinamumas IEC/EN 60601-1-2	53
9.2	Gamintojo vadovas ir deklaracija – elektromagnetinės emisijos	53
9.3	Pasiekiamos Korpuso Dalys	54
9.4	Gamintojo Vadovas ir Deklaracija - Elektromagnetinis Atsparumas	55
9.4.1	Įėjimo AC Srovės Prijungimas	55
9.4.2	Sąlyčio su Pacientu Vietos	56
9.4.3	Įėjimo / Išėjimo Signalų Pasiekiamos Dalys	57
9.5	Korpuso pasiekiamų dalių atsparumo bėlaidei RD ryšio įrangai bandymo specifikacijos	58
9.6	Atsparumas magnetiniams laukams šalia nuo 9 kHz iki 13,56 MHz dažnio intervalo	60
10	Problemų sprendimas	61
10.1	Diagnosticinė sistema ir monitoriuje pateikiami simboliai	61
10.2	Greitas problemų sprendimas	65
10.3	Greitas su programinės įrangos atnaujinimu susijusių problemų sprendimas	67
10.4	Greitas su informacine jungtimi susijusių problemų sprendimas	67
10.5	Saugiklių pakeitimas	68
10.6	Siuntimas į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą	69
11	Garantija	70

PUSLAPIS SPECIALIAI PALIKTAS TUŠČIAS

1 ĮŽANGA

LT

Šiame vadove aprašomos šios medicinos priemonės:

- MT-Bone (tekste nurodoma kaip „priedaisas“)
- Rankena „PIEZOSURGERY MT“ (tekste nurodoma kaip „priedai“)
- Rankena „PIEZODRILL MT“ (tekste nurodoma kaip „priedai“)
- Kaulų chirurgijos daugkartinio naudojimo įdėklai
- Dinamometrinis raktas
- Drėkinimo kompleksas
- Apsauginė plėvelė

Prieš imdamiesi montavimo, naudojimo, priežiūros operacijų arba kitų veiksmų su prietaisu arba jo priedais, atidžiai perskaitykite šį vadovą. Šis vadovas visada turi būti pasiekiamas operatoriui.

Svarbu: kad išvengtumėte žalos žmonėms arba daiktams, ypač atidžiai perskaitykite visus šiame vadove pateiktus „Saugos reikalavimus“. Atsižvelgiant į sudėtingumo lygį, saugos reikalavimai klasifikuojami pagal tokius nurodymus:

⚠ **PAVOJUS:** visada nurodo žalą asmenims

⚠ **DĖMESIO:** nurodo galimą žalą daiktams

Šio vadovo paskirtis – supažindinti operatorių su saugos reikalavimais, montavimo procedūromis, instrukcijomis, kaip tinkamai naudoti ir prižiūrėti prietaisą ir jo komponentus. Draudžiama naudoti šį vadovą pagal kitą paskirtį, nei ta, kuri glaudžiai susijusi su priemonės montavimu, naudojimu ir priežiūra. Šio vadovo informacija ir iliustracijos yra atnaujinamos paskutiniame puslapyje pateiktą leidimo dieną.

„Mectron“ yra įsipareigojusi nuolat atnaujinti savo gaminius su galimais priemonės ir jos komponentų pakeitimais.

Jei aptinkama nesutapimų tarp to, kas aprašyta šiame vadove ir jūsų turimų prietaisų, galima:

- patikrinti svetainėje <https://manuals.mectron.com/> pateiktus atnaujinimus;
- paprašyti paaiškinimų iš savo pardavimo atstovo;
- kreiptis į „Mectron“ aptarnavimo po pardavimo tarnybą.

⚠ **PAVOJUS:** atidžiai perskaitykite ir laikykitės šiame vadove pateiktų rekomendacijų, kad nebūtų pakenkta paciento ir (arba) naudotojo saugumui. Jei nebus laikomasi reikalavimo, galima labai sužaloti pacientą ir (arba) operatorių.

2 NAUDOJIMO PASKIRTIS

⚠ **PAVOJUS:** Prietaisą ir jo priedus naudokite išskirtinai tik pagal tą naudojimo paskirtį, kuriai yra numatyta. Nesilaikant šio reikalavimo, galima labai sužaloti pacientą, operatorių ir padaryti žalos / sugadinti prietaisą ir jo priedus.

MT-Bone, turintis rankenas („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) ir įdėklus, yra pjeelektrinis ultragarsinis prietaisas, skirta naudoti burnos kaulų chirurgijoje ir naudojamas šiose srityse:

- osteotomijos ir osteoplastikos technikos;

- implantologija;
- periodontinė chirurgija;
- ortodontinė chirurgija;
- endodontinė chirurgija;
- veido ir žandikaulių chirurgija.

MT-Bone, turintis rankenas („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) ir įdėklus, gali veikti kaip pjeelektrinis skalėris šiose odontologijos srityse:

- apnašų šalinimas: visos bakterinių apnašų ir dantenų paviršiaus, vidinių ir tarpdančių akmenų naikinimas ir dėmių šalinimas;

- periodontologija: parodontinis gydymas „scaling“ ir „root-planing“ / „debridement“ srityse, įskaitant periodontinės kišenės valymą ir drėkinimą;
- endodontija: visos kanalų paruošimo, drėkinimo, užpildymo, gutaperčos atstatymo ir retrogradinio paruošimo procedūros;
- restauravimas ir protezavimo veiksmi: ertmių paruošimas, protezų pašalinimas, amalgamos atstatymas, protezo atramos apdaila, įdėklų / viršutinių sluoksnių paruošimas.

Rankenos „PIEZODRILL MT“ ir „PIEZOSURGERY MT“ yra papildomos medicinos priemonės, skirtos MT-Bone.

Rankenos „PIEZODRILL MT“ ir „PIEZOSURGERY MT“ yra skirtos burnos ertmės kaulų chirurgijai ir pjezoelektriniams apnašų šalinimui prijungus prie MT-Bone ir suderinamų įdėklų.

Visada vadovaukitės su įdėklų tiekiamomis instrukcijomis ir nustatymų lentele.

⚠ PAVOJUS: Prietaisai ir jo priedai gali būti naudojami ambulatorinėje, privačioje arba ligoninės aplinkoje.

3 PRIETAISO APRAŠYMAS

MT-Bone turi du pjezoelektrinius kanalus, turinčius skirtingą galią ir atskirą elektroniką, „PIEZOSURGERY“ ir „PIEZODRILL“. Su dviem kanalais susietos technologijos „PIEZOSURGERY“ ir „PIEZODRILL“ naudojami pjezoelektrine ultragarsine technologija, kad sugeneruotų mechanines mikrovibracijas, su kuriomis galima tiksliau ir efektyviau nupjauti arba perforuoti kaulinius audinius, išsaugant sveikus kaulinių struktūrų paviršius.

Technologija „PIEZOSURGERY“ istoriškai suteikė klinikinį privalumą operacijos metu ir po operacijos, kurie šiandien patvirtinti literatūriniais įrodymais. Toliau išvardyti klinikiniai privalumai yra suskirstyti į dvi kategorijas – klinikiniai privalumai operacijos metu ir klinikiniai privalumai po operacijos. Klinikiniai privalumai operacijos metu:

- Pasirenkamas dydis: ši savybė garantuoja didžiausią saugumą chirurgams ir pacientams bei mažesnę riziką pažeisti trapius audinius (nervus ir kraujagysles).
- Mikrometrinis dydis: ši savybė garantuoja didžiausią chirurginį tikslumą, jautrumą operacijos metu ir minimalius kaulo pažeidimus per visą pjovimo gylį.
- Kavitacinis poveikis: ši savybė garantuoja maksimalų matomumą operacijos metu ir operacinį lauką be kraujo.

Klinikinė nauda po operacijos:

- Gijimas: garantuojamas geresnis ir greitesnis gijimas.
- Edema: garantuojamas mažesnis kraujavimas ir pooperacinis skausmas.

Su kanalu „PS“ galima naudoti rankeną „PIEZOSURGERY MT“, prie kurios galima prijungti daugkartinio naudojimo suderinamus „Mectron“ įdėklus (pagal kiekvieno įdėklo vadovą).

Su kanalu „PD“ galima naudoti rankeną „PIEZODRILL MT“, prie kurios galima prijungti daugkartinio naudojimo suderinamus „Mectron“ įdėklus (pagal kiekvieno įdėklo vadovą).

PASTABA: Monitoriuje liečiamu ekranu galima iš karto rasti visas funkcijas, suaktyvinamas paprasčiausiai pirštu nuspaudus ekraną pasirinktų mygtukų vietoje. Grafinėje sąsajoje naudotojas gali pasirinkti norimą įdėklą (kanalas „PIEZOSURGERY“) arba operacinį etapą (kanalas „PIEZODRILL“) ir nustatyti drėkinimo vertes nustatyto „Mectron“ intervalo srityje.

⚠ PAVOJUS: sprogo rizika.

Prietaisai ir jo priedai negali veikti aplinkoje, kurioje yra degių dujų prisotinta atmosfera (anesteziniai mišiniai, deguonis ir t. t.).

⚠ PAVOJUS: kvalifikuotas ir

specializuotas personalas. Priemonė ir jos priedai turi būti naudojami išskirtinai tik specializuoto personalo, pavyzdžiui, gydytojo chirurgo, turinčio tinkamą medicininę patirtį; naudojant prietaisą ir jo priedus nėra reikalinga iš anksto išmokyti. Jei naudojama teisingai, naudojant prietaisą ir jo priedus, nekyla joks šalutinis

3.1 Numatyta Pacientų Grupė

MT-Bone, turintis rankenas („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) ir įdėklus, yra suprojektuotas naudoti su šia pacientų populiacija:

- naujagimiai;
- vaikai;
- paaugliai;
- suaugusieji;
- pagyvenę asmenys.

MT-Bone, turintis rankenas („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) ir įdėklus, gali būti naudojamas bet kurio amžiaus, svorio, ūgio, lyties ir tautybės pacientui.

3.1.1 Pacientų atrankos kriterijai / kontraindikacijos

Rekomenduojama naudoti MT-Bone, turintį rankenas („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) bei įdėklus, šiais atvejais:

1. Aktyvių implantuojamų medicinos prietaisų (pvz., širdies stimuliatorių, klausos aparatų ir (arba) kitų elektromagnetinių aparatų) nešiotojai be išankstinio juos gydančio gydytojo leidimo;
2. Besilaukiančios, maitinančios moterys dėl apribojimų, susijusių su galimu medicinos sprendimų, tokių kaip anestetikai, naudojimu;
3. Alergiški pacientai;
4. Pacientai su tokiomis patologijomis arba klinikinėmis būsenomis, dėl kurių nerekomenduojama atlikti operacijos arba dėl kurių gydančio gydytojo nuomone gali atsirasti kontraindikacija. Šias būkles gali apimti (sąrašas nėra baigtinis): širdies patologijos, diabetas cirozė, ŽIV infekcija, nėštumas arba žindymas, radioterapija, chemoterapija, imunosupresinė terapija, alergijos ir psichiniai sutrikimai;
5. Pacientai, kurių gydymo sritys netinkamos.

Visi „Mectron“ kaulų chirurgijos prietaisai su savo priedais yra skirti tik profesionaliam naudojimui. Todėl vienintelis naudotojas gali nuspręsti, ar gydyti savo pacientus ir kaip tai daryti.

3.1.2 Naudojimo Nurodymai

MT-Bone, turintis rankenas („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) ir įdėklus, yra skirtas visiems numatytiems pacientams (žr. pirmiau pateiktą skirsnį), kuriems gydantis gydytojas paskyrė kaulų chirurgijos procedūrą pagal prietaiso naudojimo paskirtį (žr. 2 skyrius 1 puslapįje).

3.2 Naudotojai

MT-Bone, turintis rankenas („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) ir įdėklus, turi būti naudojamas išskirtinai tik specializuoto ir tinkamai išmokyto personalo, pavyzdžiui, gydytojo chirurgo / odontologo, bet kurio svorio, amžiaus, ūgio, lyties ir tautybės suaugusio darbingo asmens.

LT

3.3 Naudojimo aplinka

MT-Bone su savo priedais yra nešiojamas. Jo naudojimas numatytas ambulatorijos, privačioje arba ligoninės patalpoje; jei nėra degių mišinių, skysčių, dulkių; toli nuo kitų prietaisų ir (arba) elektrinių medicininių prietaisų.

 **DĖMESIO:** prieš keldami prietaisą, nuimkite maišelio atraminius strypus ir rankenų laikiklį.

3.4 Atsakomybės Atsisakymas

Gamintojas „Mectron“ neprisiima jokios tiesioginės arba numanomos atsakomybės ir negali būti laikomas atsakingu už sužalojimus asmenims ir (arba) tiesioginę arba netiesioginę žalą, padarytą dėl klaidingų su prietaiso ir jo komponentų naudojimui susijusių procedūrų. Gamintojas „Mectron“ negali būti laikomas tiesiogiai arba numanomai atsakingu už bet kokius sužalojimus asmenims ir (arba) žalą daiktams, padarytą gaminio ir (arba) jo komponentų naudotojo ir patirtą šiais atvejais:

1. Naudojimas kitokiu būdu arba kitokių procedūrų metu, nei nurodyta produkto naudojimo paskirtyje;
2. Prietaiso saugojimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos neatitinka reikalavimų, nurodytų 9 skyrius 51 puslapyje;
3. MT-Bone, jo rankenos („PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“) ir suderinami įdėklai, nėra naudojami pagal visas susijusiuose vadovuose aprašytas instrukcijas ir reikalavimus;
4. Patalpų, kuriose prietaisas naudojamas, elektros įranga neatitinka taikomų

standartų ir susijusių reikalavimų;

5. Prietaisų surinkimo, išplėtimo, reguliavimo, atnaujinimo ir remonto darbai atliekami „Mectron“ negaliojato personalo;
6. Netinkamas naudojimas, pažeidimai ir (arba) neteisingi veiksmai;
7. Bet koks bandymas modifikuoti arba keisti prietaisus kokiomis nors aplinkybėmis;
8. Ne originalių „Mectron“ naudojimas: šitaip nepataisomai sugadinami rankenos sriegiai, pakenkiama tinkamam veikimui ir kyla rizika padaryti žalos pacientui;
9. Naudojami neoriginalūs „Mectron“ prietaisai ir jie naudojami pagal su originaliais „Mectron“ įdėklais suprojektuotus ir išbandytus nustatymus. Tinkamas nustatymų naudojimas garantuojamas tik su originaliais „Mectron“ įdėklais;
10. Trūksta atsarginių medžiagų (rankenos, įdėklų, raktų), kurias panaudotumėte įvykus gedimui arba sutrikimams.

3.5 Saugos reikalavimai

⚠ **PAVOJUS: sprogmio rizika.**

MT-Bone su priedais negali veikti aplinkoje, kurioje atmosfera prisotinta degių dujų (anestezinių mišinių, deguonies ir t. t.).

⚠ **DĖMESIO:** Tuomet, kai galutinis naudotojas, dirbantis savo medicinos kabinete arba ambulatorijoje, turi atlikti periodines patikras tam, kad įvykdytų privalomus reikalavimus, jo ambulatorijoje esantiems įrenginiams, prietaisams taikomos bandymo procedūros ir elektrinė medicinos įranga ir sistemos turi būti tikrinamos pagal saugos reikalavimus taikant standartą EN 62353 „Elektrinė medicinos įranga. Elektrinės medicinos įrangos kartotinis bandymas ir bandymas po taisymo“. Periodinių patikrų intervalas numatytomis naudojimo sąlygomis, aprašytais šiame naudojimo ir priežiūros vadove, yra vieneri metai.

⚠ **PAVOJUS: Prietaiso ir priedų būklės patikra prieš procedūrą.**

Visada patikrinkite, ar po prietaisu MT-Bone nėra vandens. Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite, ar prietaisas ir priedai nepriekaištingai veikia ir visi jo komponentai yra efektyvūs. Jei pastebėsite veikimo sutrikimų, procedūros neatlikite. Jei sutrikimai susiję su prietaisu, kreipkitės į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą.

⚠ **DĖMESIO:** Patalpų, kuriose priemonė sumontuota ir naudojama, elektros įranga privalo atitikti taikomus standartus ir susijusius elektros saugos reikalavimus.

⚠ **DĖMESIO:** Kad išvengtumėte elektros smūgio, ši priemonė turi būti prijungta išskirtinai tik prie maitinimo tinklų su apsauginiu žeminiu.

⚠ **PAVOJUS: naujų arba pataisytų instrumentų valymas ir sterilizavimas.** Visi

naujų arba pataisytų prietaisų komponentai nėra sterilūs. Pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos procedūros jie turi būti nuvalyti ir sterilizuoti kruopščiai vadovaujantis valymo ir sterilizavimo vadovo instrukcijomis.

⚠ **PAVOJUS: infekcijų valdymas.** Kad užtikrintumėte maksimalų paciento ir operatoriaus saugumą, prieš naudodami visas pakartotinai naudojamas dalis ir komponentus, įsitikinkite, kad jas prieš tai nuvalėte ir sterilizavote vadovaudamiesi valymo ir sterilizavimo vadovu.

⚠ **DĖMESIO:** Autoklave sterilizavę rankeną, įdėklus, dinamometrinį raktą arba bet kurį kitą sterilizuojamą komponentą, prieš vėl juos naudodami palaukite, kol jie visiškai atvės.

⚠ **PAVOJUS:** prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite kiekvieną komponentą, kad nustatytumėte bet kokią žalą. Jei aptinkama žala, jo nenaudokite.

⚠ **PAVOJUS: įdėklų sulūžimas ir susidėvėjimas.** Aukšto dažnio svyravimai ir susidėvėjimas retais atvejais gali sulaužyti įdėklą. Deformuoti arba kitaip pažeisti įdėklai naudojant gali sulūžti. Sulūžę arba susidėvėję įdėklai niekada negali būti naudojami. Jei sulūžo, patikrinkite, ar apdorojamoje dalyje neliko dalelių ir tuo pačiu efektyviai jas išsiurbkite, kad pašalintumėte. Reikia išmokyti pacientą procedūros metu kvėpuoti pro nosį arba naudoti dantų izoliaciją, kad nebūtų galima nuryti sulūžusių įdėklų dalelių. Kai azotu prisodrintas sluoksnis susidėvi, asmenys praranda efektyvumą; bet koks galandimas pažeidžia įdėklą, todėl yra draudžiamas. Patikrinkite, ar įdėklas nėra susidėvėjęs. Naudojant

susidėvėjusį įdėklą, pablogėja pjovimo savybės ir galima sukelti apdorojamo kaulinio paviršiaus nekrozę. Darbo metu dažnai tikrinkite, ar įdėklas sveikas, ypač viršutinėje dalyje. Procedūros metu venkite ilgesnio sąlyčio su plėstuvais arba su naudojamais metaliniais instrumentais. Naudodami niekada per daug nespauskite įdėklų.

⚠ PAVOJUS: Naudokite išskirtinai tik originalius „Mectron“ įdėklus, komponentus ir atsargines dalis.

⚠ PAVOJUS: kontraindikacijos. Nenaudokite MT-Bone ir susijusių priedų pacientams, nešiojantiems širdies stimuliatorius („Pace-maker“) arba kitas implantuojamas elektronines priemones. Šis reikalavimas taip pat taikomas ir operatoriui.

⚠ DĖMESIO: kontraindikacijos. Neatlikite procedūrų su metaliniais arba keraminiais protezavimo dirbiniais. Ultragarso vibracijos gali suardyti dirbinius.

⚠ PAVOJUS: Kitų įrenginių trukdžiai. Elektrinis skalpelis arba kiti elektrochirurginiai įtaisai šalia prietaiso MT-Bone ir jo priedų gali trukdyti tinkamai veikti prietaisui.

⚠ PAVOJUS: Trukdžiai su kitais įrenginiais. Net jei atitinka standartą IEC 60601-1-2, MT-Bone gali trukdyti kitiems šalia esantiems prietaisams. MT-Bone ir jo priedai neturi būti naudojami šalia kitų įrenginių arba ant jų uždėti. Sumontuokite MT-Bone toli nuo gyvybės palaikymo įrenginių. Bet koku atveju, jei to prireiktų, reikia patikrinti ir stebėti, ar priemonė tinkamai veikia tokioje konfigūracijoje.

⚠ DĖMESIO: Neleidžiama niekaip keisti nei šio prietaiso, nei jo priedų.

⚠ PAVOJUS: žala asmenims. Atkreipkite dėmesį, kad laidai nekliudytų laisvai judėti personalui.

⚠ DĖMESIO: Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojo arba įgalioto profesionalo nurodymu.

⚠ PAVOJUS: nesuaktyvinkite prietaiso, jei rankena brokuota, pažeista arba sulūžusi. Nedelsdami pakeiskite rankeną.

⚠ PAVOJUS: Jei kilo neigiamas įvykis ir (arba) didelis incidentas, susijęs su prietaisu MT-Bone ir (arba) jo priedais, kai buvo naudojama tinkamai ir pagal numatytą naudojimo paskirtį, rekomenduojama pranešti gaminio etiketėje nurodytai kompetentingai institucijai ir gamintojui.

⚠ PAVOJUS: MT-Bone, jo priedai ir suderinami įdėklai yra prietaisas, skirtas kaulų chirurgijai. Bet koku atveju, reikėtų vengti ilgesnio sąlyčio ir (arba) per didelio įdėklo spaudimo prie minkštųjų audinių, nes galima nudeginti ir (arba) sužaloti ne dėl pjovimo. Ypač būkite atsargūs, kai naudojate aštrius įdėklus. Dėl ilgesnio aštrių įdėklų mechaninio poveikio taip pat galima įpjauti minkštuosius audinius. Šalia minkštųjų audinių / nervų rekomenduojama baigti pjauti neaštriu deimantiniu įdėklu, kad kuo labiau sumažintumėte riziką pažeisti šiuos audinius.

3.6 Simboliai

Simolis	Aprašymas	Simolis	Aprašymas
	Ila klasės prietaisas atitinka reglamentą (ES) 2017/745. Paskelbtoji įstaiga: IMQ S.p.A.		„Nemko“ ženklas UL - CSA standartų atitiktis
	Importuotojas		2017 m. Jungtinės Karalystės reglamentas dėl radijo įrenginių
	Platintojas		Igaliojas atstovas Šveicarijoje
	Gamintojas		Igaliojas atstovas Jungtinėje Karalystėje
	Pagaminimo data		Medicinos prietaisas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Sveikatos priežiūros sektoriaus brūkšninis kodas
	Partijos numeris		Serijos numeris
	Modelio numeris		Katalogo kodas
	Dėmesio		Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba vadovaukitės elektronine naudojimo instrukcija
	Sterilizuota etileno oksidu (EO)		Nesterilu
	Sterilizuojama daugiausiai 135 °C temperatūroje		Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienkartinis		Galiojimo data
	Valdymo pedalo prijungimas		B tipo taikomoji dalis
	Kintamoji srovė	QTY.1	Pakuotėje esantis kiekis: 1

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
I	Jungiklis padėtyje „on“ (įjungta)	0	Jungiklis padėtyje „off“ (išjungta)
	Vienodas potencialas		Įžeminimas
	Temperatūros ribos		Dėmesio, elektra
	Drėgnumo ribos		Atmosferos slėgio ribos
„PS“	Grafinis simbolis, nurodantis „PS“ kanalą, skirtą rankenai „PIEZOSURGERY MT“ prijungti.	„D“	Grafinis simbolis, nurodantis „PD“ kanalą, skirtą rankenai „PIEZODRILL MT“ prijungti.
IP20	Mechaninio korpuso apsaugos laipsnis IP („Ingress Protection“).	IP X8	Mechaninio korpuso apsaugos laipsnis IP („Ingress Protection“). Apsauga nuo skysčių patekimo
	Drėkinimas		Nenaudokite drėkinimo
	Laikrodis, laiko jungiklis, laikmatis.		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Dūžta		Laikyti sausoje vietoje
	Saugoti nuo saulės šviesos		Ši pusė viršuje
Rx Only	Tik JAV rinkai DĖMESIO: Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojo arba įgalioto profesionalo nurodymu.		Elektros ir elektroninės įrangos surinkimas rūšiuojant

3.7 Identifikavimo Duomenys

Kad mūsų aptarnavimo po pardavimo tarnyba galėtų greičiau ir efektyviau atsakyti, pateikite:

- tikslų MT-Bone ir priedų modelio aprašymą bei serijos numerį;
- tikslų įdėklų modelio aprašymą ir partiją.

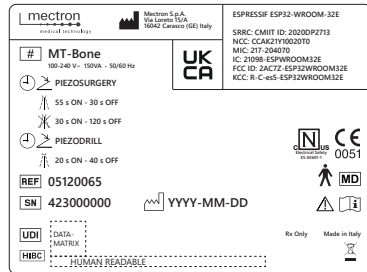
Visi nurodykite šiuos duomenis kiekvieną kartą kreipdamiesi į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą.

LT

3.7.1 Prietaiso identifikavimo plokštelė

Kiekvienas MT-Bone tiekiamas su identifikavimo plokštele, kurioje pateikiamos pagrindinės techninės charakteristikos ir atsekamumo duomenys, įskaitant UDI kodą. Identifikavimo plokštelė yra pritvirtinta po prietaisu. Išsamios techninės specifikacijos pateikiamos 9 skyrius 51 puslapyje.

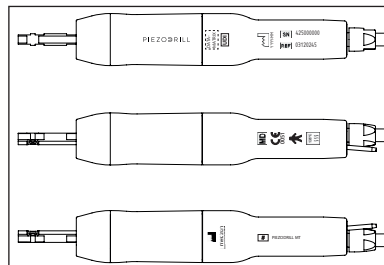
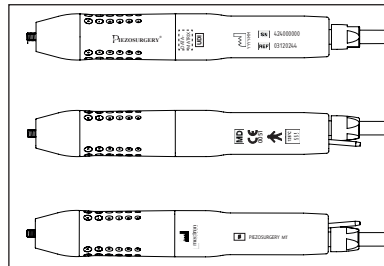
PASTABA: Visas simbolių sąrašas ir jų aprašymas yra pateiktas 3.6 skyrius 7 puslapyje.



3.7.2 Priedų identifikavimo duomenys

Ant kiekvienos rankenos „PIEZORUGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“ yra lazeriu išgraviruoti atsekamumo duomenys, įskaitant UDI kodą.

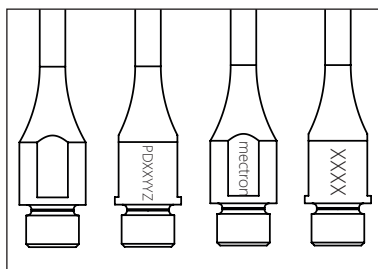
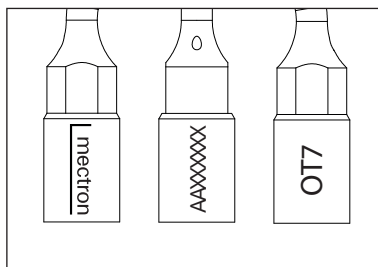
PASTABA: visas simbolių sąrašas ir jų aprašymas yra pateiktas 3.6 skyrius 7 puslapyje.



3.7.3 Įdėklų Identifikavimo duomenys

Ant kiekvieno su rankenomis „PIEZOSURGERY MT“ ir rankenomis „PIEZODRILL MT“ naudojamo įdėklo yra išgraviruoti atsekamumo duomenys. Ant jų pakuotės yra patekti atsekamumo duomenys, įskaitant UDI kodą.

LT



4 PRISTATYMAS

4.1 MT-Bone Komponentų Sąrašas

MT-Bone sudaro baziniai įtaisai ir papildomų komponentų komplektas, kuriuos galima užsisakyti atskirai, besikeičiantys atsižvelgiant į konfigūraciją ir kliento poreikius (žr. lentelės 13 puslapyje).

⚠ DĖMESIO: Kai kuriems įdėklams reikalingi specialūs komponentai ir instrumentai, kad būtų galima tinkamai naudoti (pavyzdžiui, specialus komplektas ir (arba) dinamometriniai raktai). Perskaitykite ir visada laikykitės su įdėklų tiekiamų surinkimo ir valymo nurodymų.

PASTABA: Esamų ir suderinamų objektų sąrašą žiūrėkite „Mectron“ svetainėje.

⚠ DĖMESIO: rankenos ir laido negalima atskirti.

Prietaiso pakuotė neatspari dideliems sutrenkimams, nes joje yra elektroninių komponentų. Taigi, tiek gabenti, tiek sandėliuoti reikia ypač atsargiai.

Nedėkite kelių dėžių viena ant kitos, kad nesuspaustumėte po apačia esančių pakuočių.

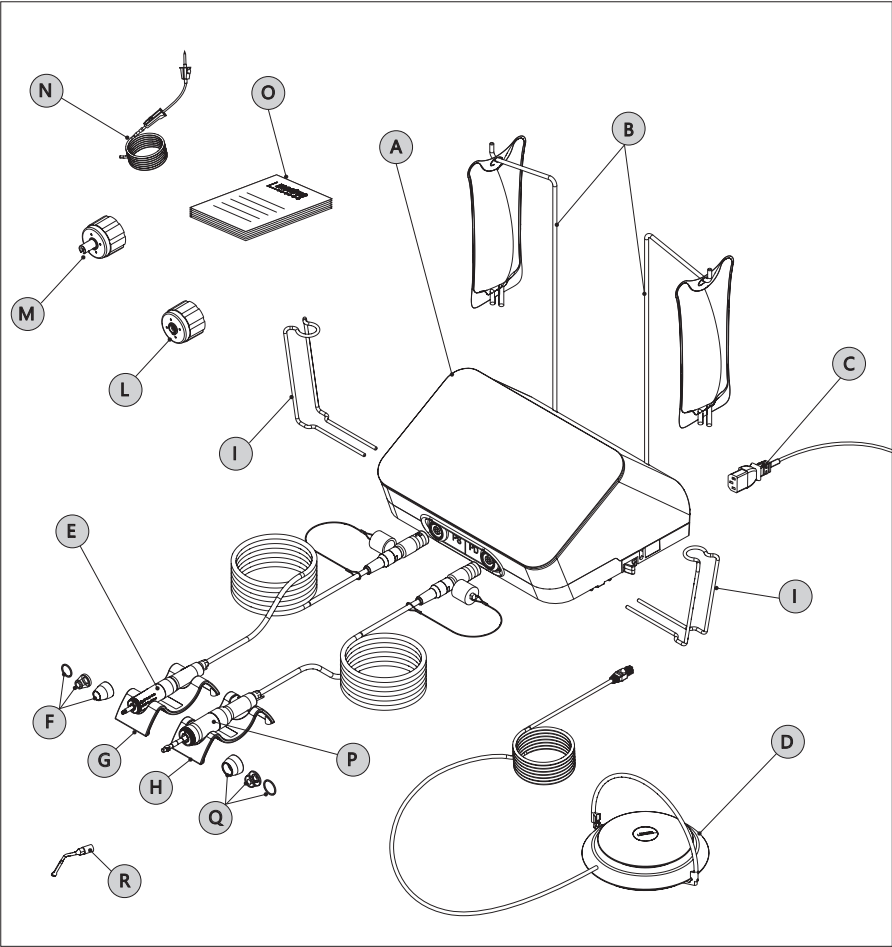
Visas „Mectron“ siunčiamas produktas buvo patikrintas išsiunčiant.

Prietaisas ir jo komponentai pristatomi tinkamai apsaugoti ir supakuoti.

Gavę patikrinkite, ar gabenant nebuvo padaryta žalos ir jei taip atsitiko, pateikite skundą vežėjui. Pakuotę išsaugokite, jei prireiktų prietaisą išsiųsti „Mectron“ įgaliotam aptarnavimo centrui.

⚠ PAVOJUS: prieš pradėdami darbą, visada įsitikinkite, kad turite atsarginius produktus (rankeną, įdėklus, raktus), kuriuos panaudotumėte negalėdami dirbti dėl gedimo arba sutrikimų.

LT



Baziniai įtaisai		
Nuor.	Objektas	Pastabos
A	Prietaiso korpusas	
B	Maišelio laikiklio strypai	
C	Elektros tiekimo laidas	Su pristatymo šalimi suderinamas kištukas
D	Pedalas su laikikliu	
E	Rankena „PIEZOSURGERY MT“	
F	Metalini kūgis „PIEZOSURGERY MT“ (be lempos), 3 lempos kreiptuvai, 3 tarpikliai	
G	Rankenos „PIEZOSURGERY MT“ mobilus laikiklis	
H	Rankenos „PIEZODRILL MT“ mobilus laikiklis	
I	Rankenų fiksuotas laikiklis	
L	Dinamometrinis raktas K8	
M	Dinamometrinis raktas K11	
N	Drėkinimo komplektas ^{a)}	
-	Jutiklinio monitoriaus apsauginė plėvelė ^{a)}	
O	Naudojimo ir priežiūros vadovas Valymo ir sterilizavimo vadovas	

Atskirai užsakomi komponentai		
Nuor.	Objektas	Pastabos
P	Rankena „PIEZODRILL MT“	
Q	Metalinis kūgis „PIEZODRILL MT“ (be lempos), 3 lempos kreiptuvai, 3 tarpikliai	
R	Įdėklai / įdėklų komplektai	
-	Suderinami „Mectron“ dinamometriniai raktai	
-	Įdėklų laikiklis	
-	Mažas chirurginis padėklas	
-	Įdėklų šiluminio dezinfekavimo adapteris	
-	Rankenos šiluminio dezinfekavimo adapteris	

a) Platina „Mectron“

4.2 Pirmas montavimas

Prietaisas turi būti montuojamas jam naudoti tinkamoje ir patogioje vietoje.

⚠ PAVOJUS: vieta, kurioje prietaisas sumontuotas, privalo atitikti reikalavimus, pateiktus 3.5 skyrius 5 puslapyje.

MT-Bone galima įsigyti paruoštą naudoti arba gali būti suaktyvintas naudojant programėlę „MyMectron“ arba įvedant suaktyvinimo raktą. Tuomet, jei jūsų prietaisui reikia suaktyvinimo rakto, įvairiose šalyse reikalinga atlikti procedūra gali būti skirtinga. Visada kreipkitės į savo pardavimo atstovą, kad pateiktų susijusios informacijos.

4.3 Saugos Reikalavimai Montuojant

⚠ PAVOJUS: Trukdžiai su kitais įrenginiais. Net jei atitinka standartą IEC 60601-1-2, MT-Bone ir jo priedai gali trukdyti kitiems šalia esantiems prietaisams. MT-Bone neturi būti naudojamas šalia arba dedamas ant kitų įrenginių. Sumontuokite MT-Bone toli nuo gyvybės palaikymo įrenginių. Bet kokių atveju, jei to prireiktų, reikia patikrinti ir stebėti, ar priemonė tinkamai veikia tokioje konfigūracijoje.

⚠ PAVOJUS: Kitų įrenginių trukdžiai. Elektrinis skalpelis arba kiti elektrochirurginiai įtaisai šalia prietaiso MT-Bone ir (arba) jo priedų gali trukdyti tinkamai veikti prietaisui.

⚠ DĖMESIO: Patalpų, kuriose priemonė sumontuota ir naudojama, elektros įranga privalo atitikti taikomus standartus ir susijusius elektros saugos reikalavimus.

⚠ DĖMESIO: Kad išvengtumėte elektros smūgio, ši priemonė turi būti prijungta išskirtinai tik prie maitinimo tinklų su apsauginiu žeminiu.

⚠ PAVOJUS: Nemontuokite prietaiso tokiose vietose, kur kyla sprogimo rizika. Nenaudokite šio produkto, jei yra anestetinių arba degių dujų.

⚠ DĖMESIO: Pastatykite prietaisą taip, kad maitinimo kištukas visada būtų lengvai pasiekiamas, nes jis yra atjungimo priemonė.

⚠ PAVOJUS: Prietaisą sumontuokite nuo sutrenkimų ir atsitiktinių vandens pusrų arba skysčių apsaugotoje vietoje.

⚠ PAVOJUS: Nemontuokite prietaiso virš

karščio šaltinių arba šalia jų. Montavimo vietoje užtikrinkite tinkamą cirkuliaciją aplink prietaisą. Palikite pakankamai erdvės, ypač šalia ventiliatoriaus, įrengto galinėje prietaiso dalyje.

⚠ DĖMESIO: Nepalikite prietaiso ir jo priedų tiesioginėje saulės šviesoje arba veikiamų UV šviesos šaltinių.

⚠ DĖMESIO: Prietaisas ir jo priedai gali būti gabenami, bet juos perkeliant, su jais reikia elgtis atsargiai. Pedalą padėkite ant žemės taip, kad jį operatorius galėtų suaktyvinti tik specialiai.

⚠ DĖMESIO: Prieš jungdami rankenos laidą prie prietaiso patikrinkite, ar elektriniai kontaktai yra nepriekaištingai sausi. Jei reikia, nudžiovinkite juos suslėgtu oru.

⚠ PAVOJUS: Prieš naudodami drėkinimo komplektą patikrinkite, ar sterili pakuotė sveika ir patikrinkite gaminį apžiūrėdami, ar nepadaryta jokia žala. Nenaudokite drėkinimo komplekto, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Jei pakuotė yra suplyšusi arba pažeista, drėkinimo komplektas praras sterilumą. Jei pakuotė pažeista, išmeskite komplektą. Nesterilizuokite ir nenaudokite rinkinio pakartotinai.

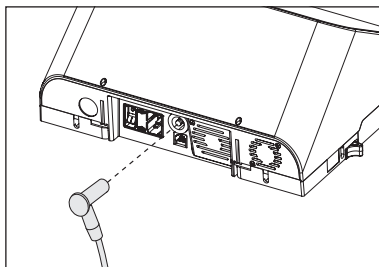
⚠ DĖMESIO: saugokite, kad įrenginio korpusas arba pedalas nesuslaptų. Jei skystis pateks į įrenginio korpusą arba pedalą, gali būti padaryta žalos.

⚠ DĖMESIO: Neleidžiama prietaisų niekaip keisti.

4.4 Prijungimas prie prietaiso

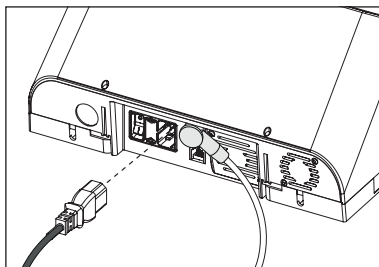
Vienodo potencialo kištukas: prietaisas turi papildomą vienodo potencialo kištuką, kuris įrengtas prietaiso gale. Kištukas atitinka DIN 42801. Įstatykite vienodo potencialo jungtį (netiekiamą) į prietaiso gale esantį lizdą. Papildomos vienodo potencialo jungties paskirtis – sumažinti potencialo skirtumą, galintį pasitaikyti veikimo metu tarp prietaiso korpuso ir kitų medicininėje aplinkoje esančių objektų laidžių dalių;

1



2

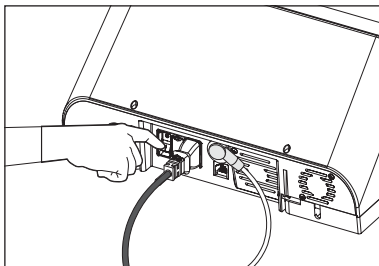
Įstatykite maitinimo kabelį į jo jungtį, esančią prietaiso gale. Prijunkite jį prie sieninio elektros lizdo;



4.5 Prietaiso Įjungimas

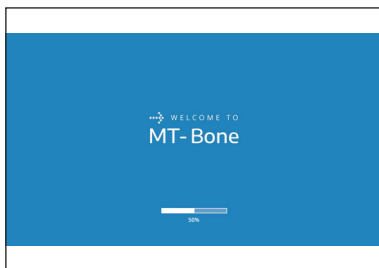
Įjunkite prietaisą pagrindiniu jungikliu, esančiu prietaiso korpuso gale, šio etapo metu stengdamiesi nelaikyti nuspaudę pedalo.

3



4

Kai naudotojas įjungia prietaisą, maždaug vienai minutei parodomas toliau esantis langas. Juosta rodo įjungimo eigos būseną.



4.6 Kalbos pasirinkimas ir prietaiso suaktyvinimas

Grafinėje sąsajoje naudojama numatytoji kalba yra „anglų“.

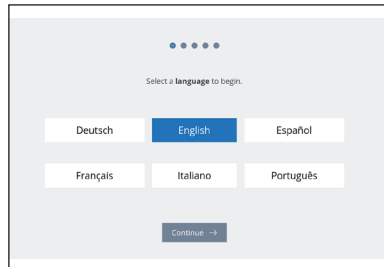
5



LT

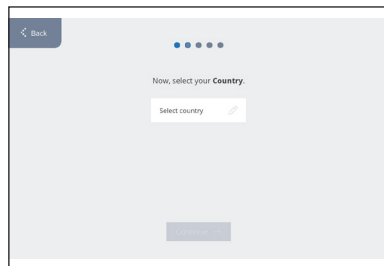
Pirmo įrengimo metu reikia pasirinkti kalbą iš esamų paspaudus atitinkamą mygtuką. Pasirinkus pageidaujamą kalbą, galima tęsti pasirenkant klavišą „Tęsti“.

6



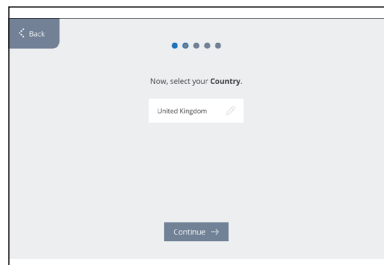
Po to reikia pasirinkti šalį. Išskleidžiamame meniu pateikiamas pasirenkamų šalių sąrašas ir šalių tvarka priklauso nuo anksčiau pasirinktos kalbos.

7



Pasirinkus šalį, galima pasirinkti „Tęsti“ ir suaktyvinti prietaisą.

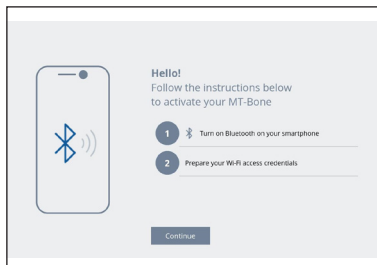
8



4.7 Prietaiso suaktyvinimas programėle

Praėjus kelioms sekundėms po šalies pasirinkimo, parodomas toliau esantis langas, kuriame naudotojas raginamas pasiruošti prietaiso suaktyvinimui.

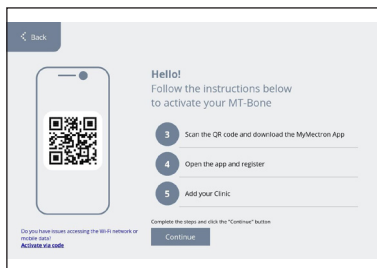
9



Tęsiant veiksmus, toliau pateiktas langas pateikia instrukcijas, kaip atsisiųsti „Mectron“ programėlę („MyMectron“), su kuria naudotojas užregistruoja ir sukuria savo kliniką.

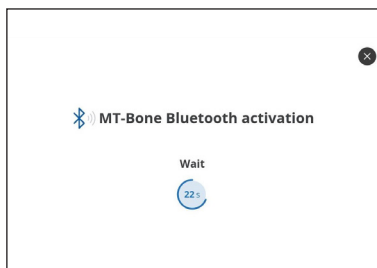
Vietoj to, prietaisą galima suaktyvinti įvedus skaičių kodą (žr. 4.8 skyrius 20 puslapyje). Kodu galima suaktyvinti spustelėjus klavišą „Suaktyvinti kodu“.

10



Nuspaudus klavišą „Tęsti“, MT-Bone monitoriuje parodomas toliau pateiktas langas. Tai laukimo langas, informuojantis naudotoją, kad prietaiso „Bluetooth“ yra suaktyvinimo etape.

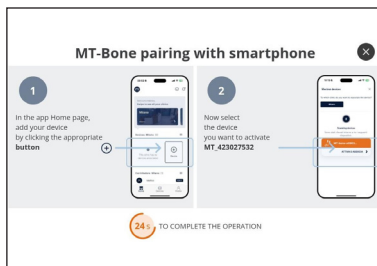
11



Kai „Bluetooth“ suaktyvinamas, parodomas naujas langas su instrukcijomis, kaip susieti prietaisą MT-Bone su naudotojo išmaniajame telefone įdiegta programėle. Ši procedūra turi būti užbaigta per ekrane nurodytą laiką.

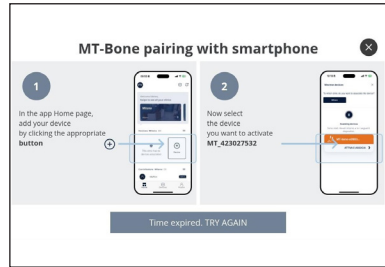
Kad atliktų susiejimą, naudotojas turi pridėti naują prietaisą specialiu mygtuku (+) programėlėje, tada pasirinkti norimą suaktyvinti prietaisą MT-Bone. Jūsų MT-Bone rodomas ekrane.

12



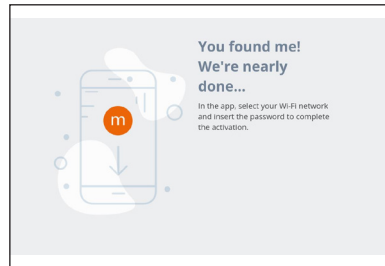
Jei procedūra neužbaigiama per nurodytą laiką arba nesibaigia gerai, ekrane parodomas klavišas „Laikas baigėsi. BANDYKITE DAR KARTĄ“, kad būtų galima iš naujo paleisti laikmatį ir vėl pakartoti sujungimo procedūrą.

13



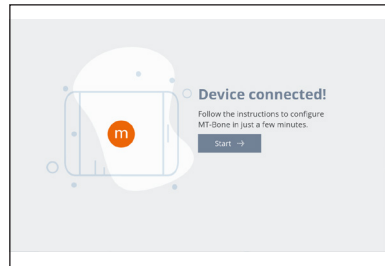
Toliau esančiame lange patvirtinama, kad sujungimas buvo atliktas sėkmingai. Dabar programėlė paprašys naudotojo užbaigti prietaiso MT-Bone suaktyvinimą: pasirinkite Wi-Fi tinklą ir įveskite slaptažodį. Nėra laiko apribojimų šiai operacijai užbaigti.

14



Jei naudotojas užbaigė visus reikalingus veiksmus išmaniajame telefone, MT-Bone toliau pateikiamas laikas, patvirtinantis, kad prietaisas tinkamai suaktyvintas ir galima kurti naudotojo profilį arba naudoti prietaisą.

15



PASTABA: Programėlę „MyMectron“ galima atsisiųsti tik iš „Apple App Store“ ir iš „Google Play Store“.

PASTABA: norėdami vėliau konfigūruoti Wi-Fi arba atnaujinti kredencius, žiūrėkite 6.6.1 skyrius 48 puslapyje aprašytą procedūrą.

4.8 Prietaiso suaktyvinimas kodu

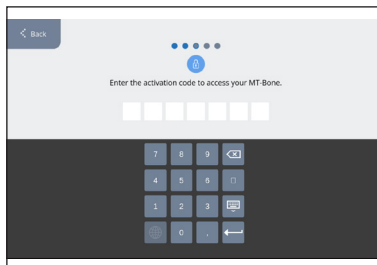
LT

16

Vietoj to, jei numatyta, prietaisą galima suaktyvinti septynių skaičių kodu.

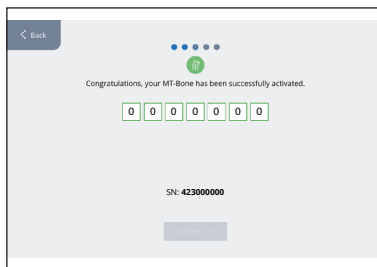
Nurodymai ir (arba) suaktyvinimo kodas pateikiami lagaminėlyje, su kuriuo prietaisas buvo pristatytas.

Šiuo atveju, reikia įvesti klaviatūros kodą.

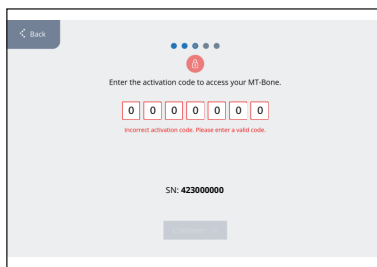


Jei įvestas kodas bus teisingas, sistema galės toliau tęsti.

Paspauskite mygtuką „Tęsti“, kad toliau konfigūruotumėte.



Jei kodas klaidingas, bus parodytas klaidos pranešimas su raudona piktograma. Sistema informuos naudotoją, kad prietaisas nebuvo suaktyvintas ir naudotojas turės iš naujo įvesti kodą, kad galėtų tęsti.



4.9 Naudotojo profilio sukūrimas

Naudotojas gali sukurti naudotojo profilį, kad galėtų sukurti sąrašą „Mano įdėklai“ ir optimizuoti kanalo „PIEZOSURGERY“ naudojimą.

Šis veiksmas nėra privalomas ir jį galima atlikti vėliau, atidarius skyrių NUSTATYMAI, taip pat sukuriant daugiau naudotojų profilių.

Žr. 5.8 skyrius 35 puslapyje.

PASTABA: Naudotojo profilį sukurti neprivaloma, bet tai vienintelis būdas valdyti daugiau naudotojų ir išsaugoti jų asmeniškai pritaikytus nustatymus.

Šis konfigūracijos perėjimas yra skirtas pasirinkti įdėklus „PIEZOSURGERY“, kuriuos naudotojas gali peržiūrėti sąraše „Mano įdėklai“. Įdėklų katalogas yra suskirstytas pagal kategorijas ir taip pat pateikiamas paieškos laukas.

Norint pasirinkti įdėklą, galima:

- slinkti visų galimų įdėklų sąrašą;
- filtruoti esamų įdėklų sąrašą pagal tipą;
- naudoti paieškos funkciją.

Pasirinkus lauką „ieškoti“, galima įvesti eilę simbolių, skirtų konkrečiam įdėklo paieškai; paieškos rezultatai parodomi dešinėje.

17

18

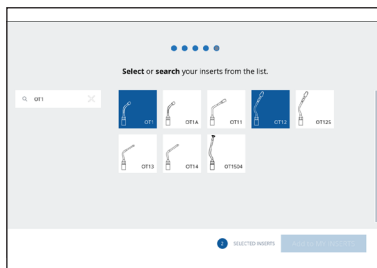
19

Dabar galima pasirinkti pageidaujamus įdėklus.

Pasirinktų įdėklų skaičius parodomas ekrano apačioje pateiktoje juostoje. Kai visi įdėklai bus pasirinkti, galima pasirinkti mygtuką „Pridėti įdėklus“.

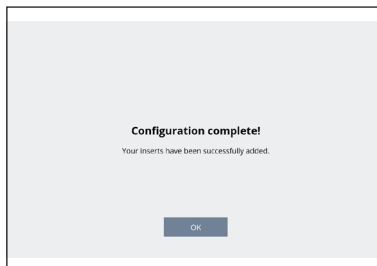
PASTABA: įdėklų peržiūros tvarka PIEZOSURGERY funkciniame lange yra abėcėlinė.

20



21

Dabar konfigūracija baigta ir naudotojas gali pradėti naudoti prietaisą.



22

Jei buvo prijungta rankena, naudotojas nukreipiamas į langą INFORMACIJĄ ir pasirinkęs klavišą FUNKCIJOS, bus nukreiptas į funkcinį langą, susijusį su prijungta rankena.

Jei buvo prijungtos abi rankenos, naudotojas nukreipiamas į langą INFORMACIJĄ ir pasirinkęs klavišą FUNKCIJOS, pagal numatytuosius nustatymus, bus nukreiptas į funkcinį ekraną PIEZODRILL. Po to bus galima pasirinkti pageidaujamą kanalą pasirenkant susijusį mygtuką.

PASTABA: prie sąrašo „Mano įdėklai“ reikia pridėti bent vieną įdėklą, kad būtų galima tęsti kaip bendram naudotojui. Naudotojas galės pridėti kitus įdėklus mygtuku „+“ arba „“ PIEZOSURGERY funkciniame lange.

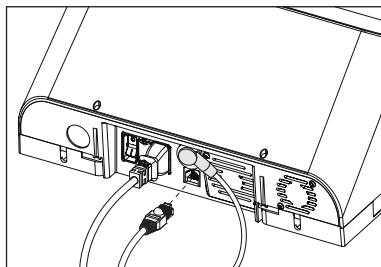
PASTABA: jei nesukuriamas naudojimo profilis, ekrano viršuje kairėje bus parodytas tik užrašas „Sveiki“.

PASTABA: jei prieš tai nebuvo prijungtos rankenos pasirinkus „OK“, naudotojas nukreipiamas į langą INFORMACIJĄ.

5 KOMPONENTŲ PRIJUNGIMAS IR KONFIGŪRAVIMAS

5.1 Pedalo prijungimas

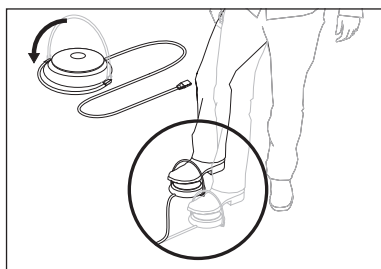
Prijunkite pedalą prie prietaiso gale esančio lizdo, pažymėto simboliu  naudodami pedalo kabelio kištuką, kol išgirsite „spragtelėjimą“;



PASTABA: pedalas turi laikiklį, su kuriuo galima jį perkelti į operacijai tinkamą vietą ir norint perkelti, jo nereikia liesti rankomis.

Jei nenaudojamas, laikiklis taip pat gali būti padėtas horizontaliai.

⚠ DĖMESIO: ypatingą dėmesį atkreipkite į pedalo padėtį. Jis turi būti tokioje padėtyje, kad jį operatorius galėtų suaktyvinti tik specialiai.



5.2 Maišelio laikymo strypo ir rankenų laikiklio prijungimas

LT

Įstatykite maišelio (arba abiejų, jei naudojamos dvi rankenos) laikiklio strypą į angą, įrengtą prietaiso gale, per visą galimą ilgį.

Strypų jungtis yra kontūrinė, kad būtų galima apriboti jos pakreipimą ir išvengti jos sukimosi.

⚠ DĖMESIO: Įstatykite maišo laikiklio strypus nukreipdami juos į prietaiso išorę, kaip pavaizduota paveiksle.

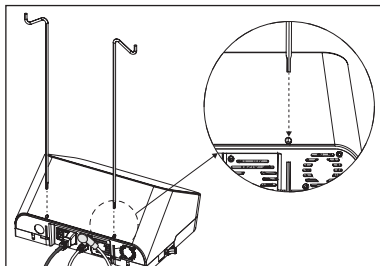
Įstatykite rankenos fiksuotą laikiklį į tam skirtas vietas.

PASTABA: Rankenos laikiklis gali būti įstatytas dviejose skirtingose padėtyse: šoninėje dešinėje, šoninėje kairėje;

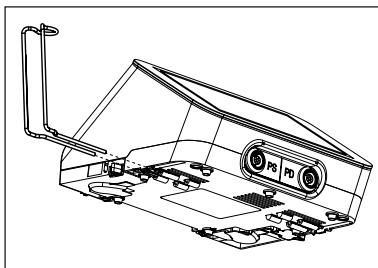
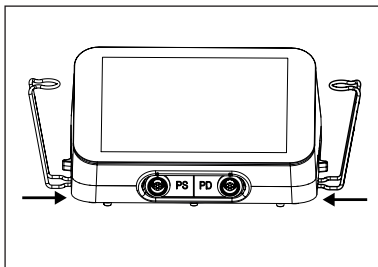
⚠ PAVOJUS: Laikiklis turi būti naudojamas išskirtinai tik norint įstatyti rankeną „PIEZOSURGERY MT“ arba „PIEZODRILL MT“.

PASTABA: kad būtų lengviau įstatyti, nežymiai pakelkite prietaisą, kad pamatytumėte lizdus.

1



2



5.3 Prietaiso Rankenų Prijungimas

Su kanalu „PS“ galima naudoti rankeną „PIEZOSURGERY MT“, prie kurios galima prijungti daugkartinio naudojimo įdėklus „PIEZOSURGERY“.

Su kanalu „PD“ galima naudoti rankeną „PIEZODRILL MT“, prie kurios galima prijungti daugkartinio naudojimo „PD“ šėimos įdėklus.

Nuimkite laido jungties dangtelį ir įstatykite laido jungtį į specialų lizdą, esantį įrenginio korpuso priekiniame skydelyje, sulygiuodami ant jungties pažymėtą tašką su ant įrenginio korpuso ratuko pažymėtu tašku. Nežymiai pastumkite laido-rankenos jungtį, kol atsirems iki galo;

⚠ DĖMESIO: kad nepažeistumėte laido-rankenos, visada ją prijunkite ir (arba) atjunkite laikydami tik už jungties. Niekada netraukite laido.

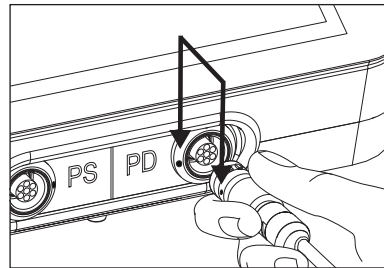
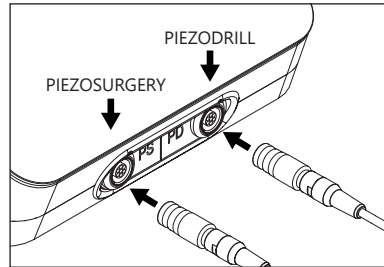
PASTABA: rankenų „PIEZOSURGERY MT“ ir „PIEZODRILL MT“ jungtys suprojektuotos taip, kad būtų galima prijungti išskirtinai tik prie atitinkamo kanalo naudojant konkretų tarp jų matomą geometrinį ženklą.

Be to, ant abiejų jungčių ir jų jungčių įrenginio pusėje esantis raudonas kamuoliukas nurodo tinkamą jungties kryptį prietaiso prijungimo etape.

Be to, kanalai identifikuojami su:

- užrašu „PS“ rankenai „PIEZOSURGERY MT“ ir pilkos spalvos kodu;
- užrašu „PD“ rankenai „PIEZODRILL MT“ ir juodos spalvos kodu.

1



5.4 Drėkinimo Rinkinio Montavimas

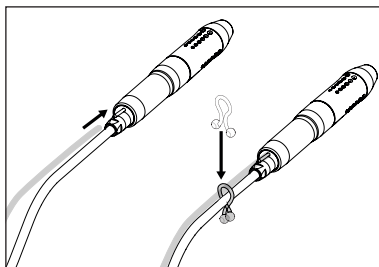
LT

atidarykite prieš tai sterilizuotos rankenos ir drėkinimo komplekto pakuotę ištraukdami žarną ir tvirtinimo gnybtus.

Prijunkite galutinę drėkinimo vamzdžio dalį prie specialios ant jungties esančios dalies.

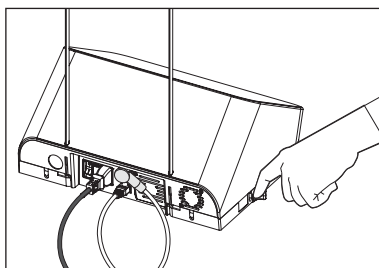
Pritvirtinkite drėkinimo žarną prie rankenos laido naudodami pridėtus spaustukus ir stenkitės pritvirtinti bent vieną spaustuką šalia jungties mašinos pusėje taip, kad drėkinimo komplekto žarna judėtų lygiagrečiai visam laidui.

1



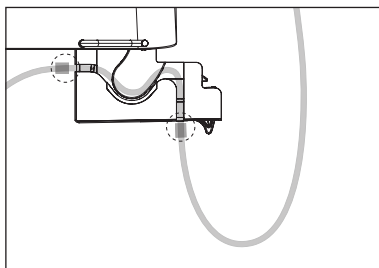
2

Atidarykite persistaltinio siurblio stalčių iki maksimalaus atidarymo, naudodami šoninį klavišą prietaiso priekyje.



3

Įstatykite didesnio skersmens ir 15 cm ilgio drėkinimo žarną į peristaltinį siurblį. Žarnos, kuri įstatoma į stalčiaus vidų, dalis yra tarp dviejų tarpiklių, neleidžiančių judėti ir žarnai.



4

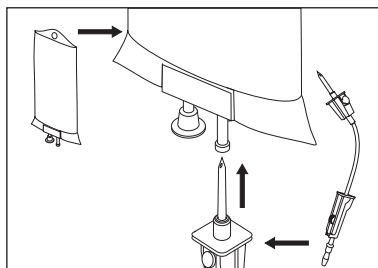
Iki galo uždarykite persistaltinio siurblio stalčių;

Uždėkite maišelį ant specialaus strypo.
Nuimkite apsauginį dangtelį nuo
perforatoriaus
Įstatykite perforatorių į drėkinimo maišelį
(maišelis netiekiamas).

⚠ PAVOJUS: Drėkinimo komplektai
tiekami steriliose pakuotėse.
Patikrinkite pakuotę įsitikindami, kad ji
sveika. Jei ji pažeista, nenaudokite jos ir
pasirūpinkite jos tinkamu šalinimu.

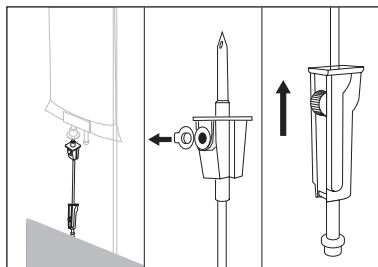
⚠ PAVOJUS: Fiziologinio tirpalo
talpyklos laikymo strypas turi būti
naudojamas tik daugiausiai 1000 ml
(maks. 1,1 kg) maišeliams.

5



6

Prieš naudodami, atidarykite infuzijos
rinkinio oro angą. Atidarykite drėkinimo
žarnos gnybtą, jei jis uždaras.



5.5 Rankenų atjungimas

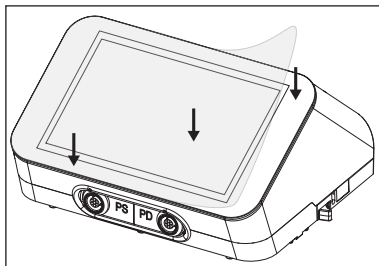
Norint atjungti laidų-rankenų jungtis, pakanka
tvirtai laikyti jungtį ir ją ištraukti.

⚠ DĖMESIO: kad nepažeistumėte laido-
rankenos, visada ją prijunkite ir (arba)
atjunkite laikydami tik už jungties. Niekada
netraukite laido.

5.6 Apsauginės plėvelės uždėjimas (pasirenkama)

Nuvalykite jutiklinį monitorių minkšta mažai pluošto išskiriančia šluoste ir uždėkite sterilią apsauginę plėvelę ant švaraus jutiklinio monitoriaus paviršiaus.

⚠ PAVOJUS: apsauginės plėvelės tiekiamos steriliose pakuotėse. Patikrinkite pakuotę įsitikindami, kad ji sveika. Jei ji pažeista, nenaudokite jos ir pasirūpinkite jos tinkamu šalinimu.



5.7 Valdiklių aprašymas

MT-Bone monitorius turi integruotą liečiamą ekraną. Valdiklius galima pasirinkti paprasčiausiai pirštu prispaudžiant ekraną pasirinktų mygtukų vietose.

PASTABA:

TAMSIAI PILKA: suaktyvintas klavišas ir, jei pasirenkamas, įjungia atitinkamą puslapį.

ŠVIESIAI PILKA: nepasirenkamas klavišas (dvigubas garsinis signalas).

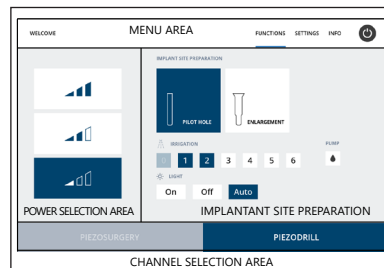
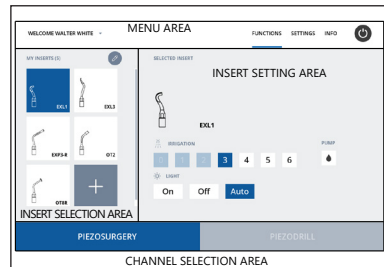
BALTA: pasirenkamas klavišas (garsinis signalas).

⚠ DĖMESIO: skystųjų kristalų ekranui nenaudokite smailių arba aštrių objektų. Liečiamas ekranas ir pats monitorius gali būti sugadinti. Paprasčiausiai paspaudus pirštu, net ir su lateksine pirštine, galima pasirinkti pageidaujamus nustatymus.

Po pirmo paleidimo (žr. 5 skyrius 23 puslapyje), įjungus prietaisą, bus parodytas pagrindinis langas.

Pagrindinis langas yra suskirstytas į 4 pagrindines sritis:

- Meniu sritis;
- Įdėklo pasirinkimo (kanalas „PIEZOSURGERY“) ir galios pasirinkimo (kanalas „PIEZODRILL“) sritis;
- Įdėklo nustatymo (kanalas „PIEZOSURGERY“) ir implantavimo vietos paruošimo (kanalas „PIEZODRILL“) sritis;
- Kanalo pasirinkimo sritis.



Čia yra aprašyti mygtukai ir valdikliai, pateikiami **menu srityje**:

• NAUDOTOJO VARDO KLAVIŠAS

Rodo pasirinkto naudotojo vardą. Tai išskleidžiamas meniu, kuriame galima pasirinkti pageidaujamą naudotoją, jei jis prieš tai buvo sukurtas.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• FUNKCIJŲ KLAVIŠAS

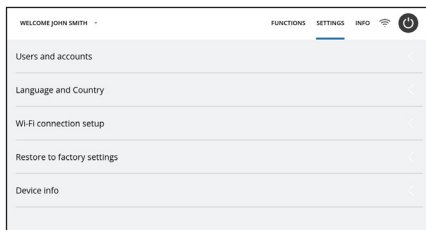
Naudotojas nukreipiamas į funkcinį langą („PIEZOSURGERY“ arba „PIEZODRILL“, priklausomai nuo naudojamos rankenos)

FUNCTIONS

• NUSTATYMŲ KLAVIŠAS

Atidaromas langas, kuriame yra prietaiso nustatymų meniu.

SETTINGS

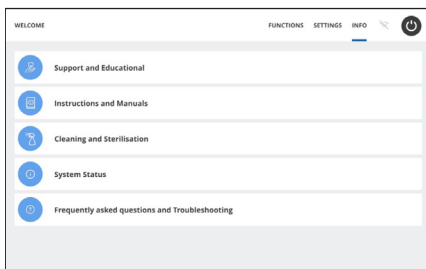


• INFORMACIJOS KLAVIŠAS

Atidaro langą, kuriame yra pagalbinių informacijos meniu, susijęs su dokumentacija, dažnai užduodamais klausimais, pagalbos klientams nuorodomis ir t. t.

Oranžinis taškelis piktogramoje INFORMACIJA nurodo naudotojui, kad yra nauja klaida. Klaida pateikiama sąsajos sistemos būsenos skyriuje

INFO



• WI-FI KLAVIŠAS

Suaktyvina / išjungia Wi-Fi ryšį.
Wi-Fi gali būti trijų skirtingų būsenų:

- Išjungta
- Įjungta be ryšio
- Įjungta ir prisijungta



• IŠJUNGIMO MYGTUKAS

Uždaro darbo sesiją.



• PANIKINIMO MYGTUKAS

Pašalina pranešimą ir panaikina komandą.

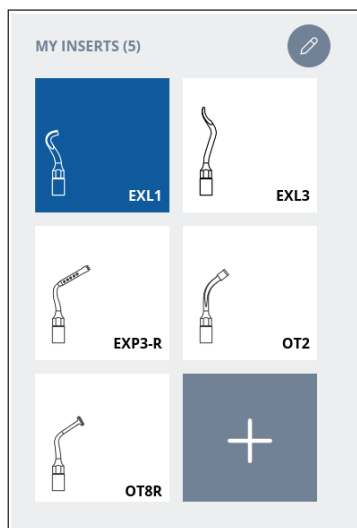


KOMPONENTŲ PRIJUNGIMAS IR KONFIGŪRAVIMAS

Čia yra aprašyti mygtukai ir valdikliai, pateikiami **įdėklo pasirinkimo / galios pasirinkimo srityje**:

- **KLAVIŠAS „MANO ĮDĖKLAI“**

Galima pasirinkti įdėklą, kuris bus naudojamas procedūros metu.



LT

- **KEITIMO KLAVIŠAS**

Galima pakeisti įdėklų sąrašą.



- **„PIEZODRILL“ KANALO GALIOS LYGIO KLAVIŠAS**

Galima pasirinkti rankenos „PIEZODRILL MT“ galios lygį.



Čia yra aprašyti mygtukai ir valdikliai, pateikiami **įdėklo nustatymo / galios nustatymo srityje**:

• SIURBLIO MYGTUKAS

Prietaisas turi klavišą PUMP. Funkciją PUMP reikia naudoti procedūros pradžioje, kad skystis atitekėtų iki įdėklo ir operaciją būtų galima pradėti su reikalingu drėkinimu, nes kitaip parodomas klaidos pranešimas.

Ši funkcija turi būti atliekama taip pat ir prietaiso naudojimo pabaigoje bei prieš valant, dezinfekuojuojant ir sterilizuojant visas dalis (žr. valymo ir sterilizavimo vadovą).



• DRĖKINIMO LYGIO KLAVIŠAS

Skaitmeniniais klavišais galima pakeisti drėkinimo kiekį gamintojo nustatytame intervale.

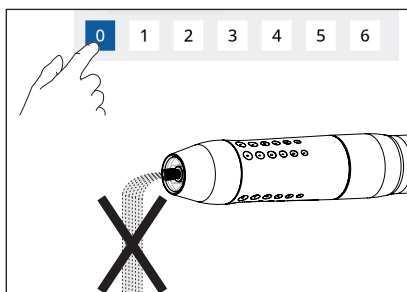
Nustatytas drėkinimo lygis išsaugomas atmintyje.



Numatyti 7 srauto lygiai:

- 0 = siurblio veikimo sritis uždaryta: iš įdėklo netiekiamas joks drėkinimas.
- Nuo 1 iki 6 = siurblio srautas svyruoja nuo 4–8 ml/min. iki maždaug 75 ml/min., atsižvelgiant į įdėklą.

Drėkinimo srauto lygius galima pasirinkti pagal pasirinkto įdėklo tipą.



PASTABA: apdoroti be drėkinimo galima tik įdėklus, kurie suteikia tokį pasirinkimą.

Jei reikalingas mažesnis nei 8 ml/min. drėkinimo srautas naudojant įdėklus OP1, OP2, OP3, OP3A ir SLC, pasirinkite 1 lygį (maždaug 4 ml/min.). Visų kitų įdėklų 1 drėkinimo lygis atitinka maždaug 8 ml/min.

• LEMPŲS KLAVIŠAS

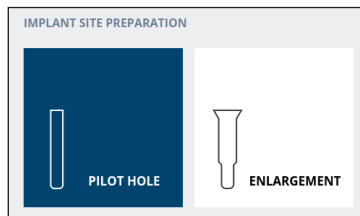
Atsižvelgiant į operacijos, kurią reikia atlikti, tipą, galima pasirinkti 3 parinktį iš sąrašo „LEMPA“:

- Pasirinkus parinktį AUTO, rankenos LED lemputė įsijungia paspaudus pedalą ir automatiškai išsijungia praėjus 3 sekundėms po pedalo atleidimo.
- Pasirinkus parinktį ON (įjungta), rankenos LED lemputė lieka visada degti nepriklausomai nuo pedalo. Lemputė išsijungia praėjus 100 sekundžių po paskutinio pedalo paspaudimo ir pereina iš ON į AUTO.
- Pasirinkus parinktį OFF (išjungta), rankenos LED lemputė lieka visada išjungta.



• SUVEIKIMO ETAPŲ KLAVIŠAI

Turi būti pasirinkti atsižvelgiant į pilotinės angos ir išplėtimo paruošimą.



Toliau aprašyti mygtukai ir valdikliai, pateikiami **kanalo pasirinkimo srityje**:

- **FUNKCINIŲ LANGŲ KLAVIŠAI**

Galima pasirinkti funkcinį langą „PIEZOSURGERY“ arba „PIEZODRILL“ (žr. 6.9 ir 6.10 skirsnius).

Rezultatai pasirenkami, jei prijungta rankena.

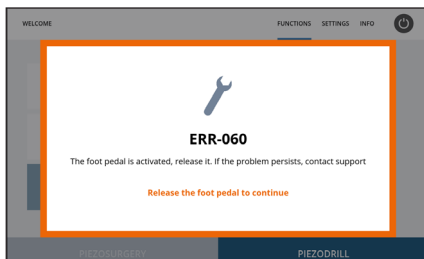
PASTABA: Pasirinkimo klavišus galima peržiūrėti skirtingomis spalvomis, kad būtų galima nustatyti susietos funkcijos būseną. Toliau aprašomos spalvos ir būsenos:

ŠVIESIAI MĖLYNA: spalva, identifikuojanti kanalą „PIEZOSURGERY“ tuomet, kai pasirinktas.

TAMSIAI MĖLYNA: spalva, identifikuojanti kanalą „PIEZODRILL“ tuomet, kai pasirinktas.

- **SIMBOLIAI**

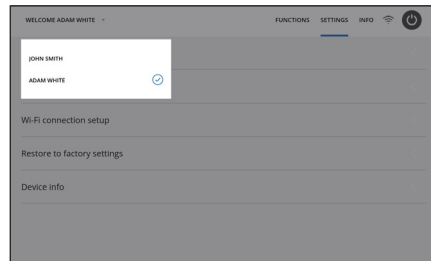
MT-Bone turi diagnostinę grandinę, su kuria galima aptikti veikimo sutrikimus ir monitoriuje peržiūrėti tipą naudojant simbolį ir išskylantįjį langą oranžiniu rėmeliu. Kad naudotojui būtų lengviau nustatyti neveikiančią dalį, naudojami keturi simboliai, aprašyti 10.1 skyrius 61 puslapyje.



5.8 Naudotojo pasirinkimas ir valdymas (pasirenkama)

Jeigu naudotojas prieš tai buvo susikūręs paskyrą, naudotojo pavadinimas rodomas meniu viršuje kairėje.

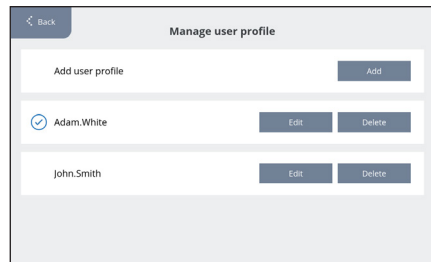
Galima lengvai pereiti iš vienos paskyros į kitą išskleidžiamame meniu pasirenkant naudotojo pavadinimą.



Be to, galima valdyti naudotojo profilį prisijungiant prie atitinkamo skyriaus nustatymų srityje.

Aktyvus profilis išskiriamas piktograma su varnelė.

Naudotojas gali pakeisti paskyros informaciją (naudotojo vardas), pašalinti paskyrą arba pridėti kitą paskyrą ir pereiti iš vieno profilio į kitą jį pasirinkdamas.



5.9 Kanalo „PIEZOSURGERY“ funkcinis langas

Ijungus priemonę, prijungus bent vieną rankeną, parodomas su ta rankena susijusių nustatymų pasirinkimo langas.

Vietoj to, „PIEZOSURGERY“ ekraną galima pasirinkti ekrano apačioje esančiu mygtuku.

Galima atlikti veiksmus pagal kanalo „PIEZOSURGERY“ numatytas naudojimo sritis, naudojant rankeną „PIEZOSURGERY MT“.

Šiame lange galima pasirinkti įdėklą iš sąrašo „Mano įdėklai“ (kairioji ekrano dalis), kuris padidintas pateikiamas dešiniojoje dalyje; pasirinkite pageidaujimą drėkinimo lygį (iš

anksto nustatytame diapazone), pasirinkite rankenos LED įjungimo / išjungimo parinktį ir suaktyvinkite funkciją PUMP.

Naudotojas gali konfigūruoti prietaisą paprasčiausiai paliesdamas jutiklinį monitorių, pasirinkdamas ant rankenos „PIEZOSURGERY MT“ sumontuotą įdėklą, atsižvelgdamas į numatytą klinikinio naudojimo paskirtį.

Atsižvelgiant į nustatytą įdėklą, elektroninė grįžtamojo ryšio sistema automatiškai reguliuoja tinkamą darbo dažnį ir optimalią galią.

5.10 Kanalo „PIEZODRILL“ funkcinis langas

Ijungus priemonę, prijungus bent vieną rankeną, parodomas su ta rankena susijusių nustatymų pasirinkimo langas.

Vietoj to, „PIEZODRILL“ ekraną galima pasirinkti ekrano apačioje esančiu mygtuku.

Galima atlikti veiksmus pagal kanalo „PIEZODRILL“ numatytas naudojimo sritis, naudojant rankeną „PIEZODRILL MT“. Šiame lange galima pasirinkti darbo etapą (pilotinė anga arba išplėtimas) gręžiant angą, galios lygį (ekrano kairioji pusė), pasirinkti pageidaujamą drėkinimo lygį (nustatytame diapazone), pasirinkti rankenos LED įjungimo / išjungimo parinktis ir suaktyvinti funkciją PUMP.

Naudotojas gali konfigūruoti prietaisą paprasčiausiai paliesdamas jutiklinį monitorių, pasirinkdamas darbo etapą, kuriame numatyta naudoti ant rankenos „PIEZODRILL MT“ sumontuotą įdėklą.

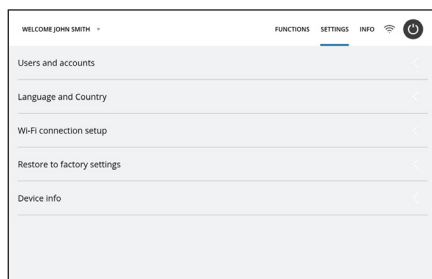
PASTABA: naudojimo etapus ir darbo žingsnius rekomenduojama žiūrėti „PIEZODRILL“ įdėklo naudojimo instrukcijose.

Atsižvelgiant į nustatytą etapą, elektroninė grįžtamojo ryšio sistema automatiškai reguliuoja tinkamą darbo dažnį ir optimalų įdėklų tiekiamą galios diapazoną.

5.11 Ekranas „NUSTATYMAI“

Šiame ekrane parodomi tokie įrašai:

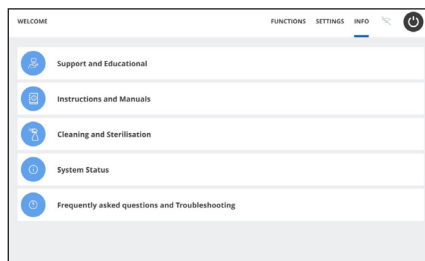
- **Naudotojai ir paskyra:** šiame skyriuje galima pridėti, keisti, šalinti naudotojus.
- **Kalba ir šalis:** šiame skyriuje galima keisti kalbą ir šalį, pasirinktus prietaiso suaktyvinimo etape.
- **Wi-Fi ryšio konfigūracija:** šiame skyriuje galima pakeisti prietaiso Wi-Fi konfigūraciją. Jei prietaisas niekada nebuvo prijungtas prie Wi-Fi tinklo, galima atlikti pirmąjį prijungimą. Priešingu atveju, suteikia galimybę pakeisti esamą tinklą arba modifikuoti jo kredencius.
- **Atkurti gamyklinę informaciją:** šiame skyriuje galima pašalinti naudotojo duomenis ir nustatymus.
- **Informacija apie prietaisą:** šiame skyriuje rodoma informacija apie prietaisą.



5.12 Lango „INFORMACIJA“

MT-Bone pateikiamas langas, susijęs su informacija, apimančia tokius įrašus:

- **Pagalba ir mokomoji medžiaga:** pateikiamas QR kodas, kad būtų galima atidaryti su „Mectron“ svetaine susijusį skyrį.
- **Instrukcijos ir naudojimo vadovai:** pateikiamas QR kodas, kad būtų galima atidaryti su „Mectron“ svetaine susijusį skyrį.
- **Valymas ir sterilizavimas:** pateikiamas QR kodas, kad būtų galima atidaryti su „Mectron“ svetaine susijusį skyrį.
- **Sistemos būseną:** pateikiamas sistemos klaidų sąrašas.
- **Dažnai užduodami klausimai ir problemų sprendimas:** pateikiamas QR kodas, kad būtų galima atidaryti su „Mectron“ svetaine susijusį skyrį.



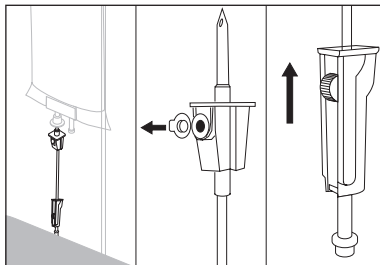
6 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

6.1 „PIEZOSURGERY“ kanalo naudojimo instrukcijos

Prijungę visus reikalingus komponentus, kaip pavaizduota 5 skyrius 23 puslapyje, atlikite tokius veiksmus:

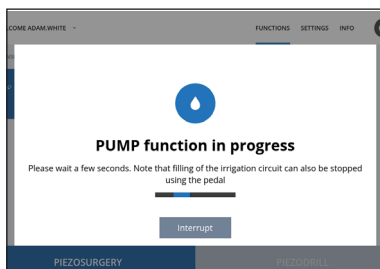
Prieš naudodami, atidarykite infuzijos rinkinio oro angą. Atidarykite drėkinimo žarnos gnybtą, jei jis uždaras;

1



2

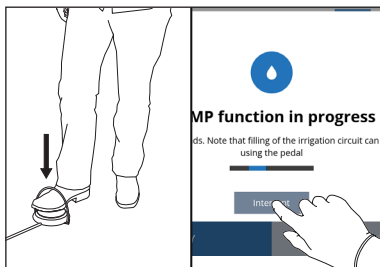
Norėdami pripildyti drėkinimo grandinę, naudokite funkciją PUMP, pasirinkdami ją liečiamame monitoriuje: visi kiti esami pasirinkimai išjungiami ir parodomas naudotojo pranešimas, nurodantis eigos būseną;



3

Ciklą galima nutraukti kai tik pamatoma, kad iš rankenos „PIEZOSURGERY MT“ išteka skystis, paspaudus klavišą „Nutraukti“ arba vietoj to, paspaudus pedalą.

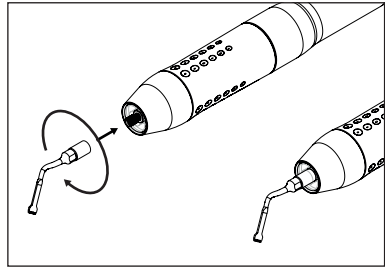
Funkcija PUMP išjungiama, ekranas vėl tampa aktyvus nustatant ties paskutiniu naudotu nustatymu;



Užsukite pasirinktą įdėklą ant rankenos „PIEZOSURGERY MT“, kol jis atsirems iki galo;

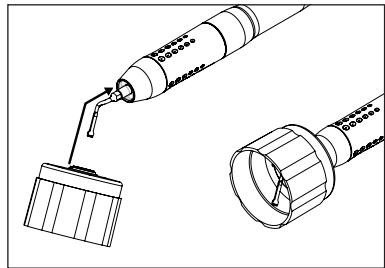
⚠ PAVOJUS: Įdėklai „PIEZOSURGERY“ gali būti montuojami tik su rankena „PIEZOSURGERY MT“.

4



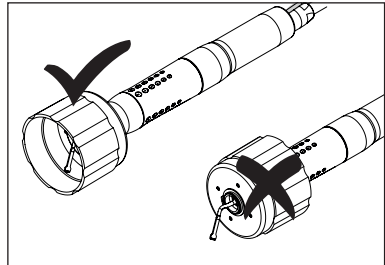
Priveržkite įdėklą „K8 Mectron“ dinamometriniu raktu;
Kad tinkamai naudotumėte „Mectron“ dinamometrinį raktą, atlikite tokius veiksmus:

5



Įstatykite įdėklą į raktą kaip pavaizduota;

6

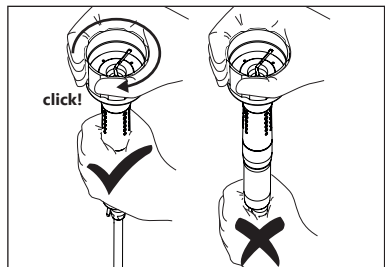


Iš jėgos laikykite rankenos centrinį korpusą;

7

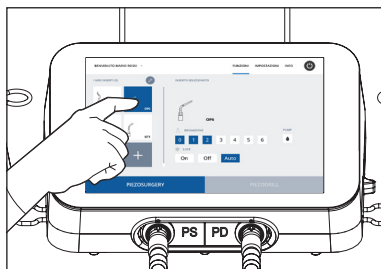
⚠ DĖMESIO: nelaikykite rankenos už galinės dalies ir (arba) laido ir galima laikyti tik už centrinio korpuso. Rankenos negalima sukti, bet ją reikia tvirtai laikyti ir sukti tik raktą. Sukite raktą pagal laikrodžio rodyklę, kol sankaba spragtelės (išorinis rakto korpusas sukasi aplink rankenos korpusą skleidamas mechaninius SPRAGTELĖJIMO signalus).

Įdėklas dabar yra optimaliai priveržtas;



Jutikliniame monitoriuje pasirinkite ant rankenos sumontuotą įdėklą. Kaip iš anksto nustatyta, parodomas drėkinimo lygis ir pasirenkami lygiai. Jei pageidaujate pasirinkti kitą įdėklą, paspauskite atitinkamą klavišą;

8



Ekrano dešiniojoje dalyje bus rodomas pasirinktas įdėklas; Kiekvienam įdėklui prietaisas nustato optimalų darbo nustatymą. Skaitmeniniais klavišais galima pakeisti drėkinimo kiekį gamintojo nustatytame intervale ir pasirinkti rankenos LED būseną;

9

Prieš kiekvieną naudojimą ir jo metu patikrinkite įdėklo susidėvėjimo būseną ir jo sveikumą;

10

Prieš naudodami įdėklą įsitikinkite, kad paruošėte operacijos vietą prieš tai atitolinę minkštuosius audinius;

11

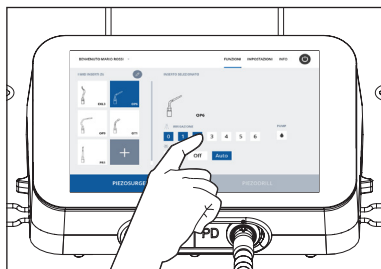
Suaktyvinkite rankeną, kai įdėklas nesiliečia su gydoma dalimi;

12

Įdėklas turi būti nuolat judinamas ir neturi likti sustojęs kaulo viduje;

13

Nežymiai ir pastoviai spauskite įdėklą, kad efektyvumas būtų didesnis.



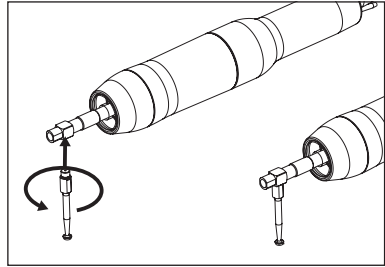
6.2 „PIEZODRILL“ kanalo naudojimo instrukcijos

Prijungę visus reikalingus komponentus, kaip pavaizduota 5 skyrius 23 puslapyje atlikite 7.1 skirsnio 1, 2 ir 3 punktuose aprašytus veiksmus ir po to elkitės taip:

⚠ PAVOJUS: Įdėklai „PD“ gali būti montuojami tik ant rankenos „PIEZODRILL MT“.

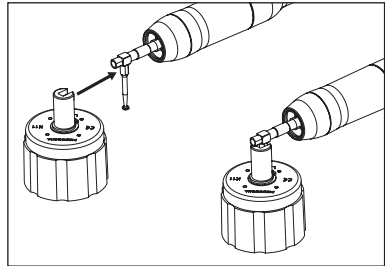
Užsukite pasirinktą įdėklą ant rankenos „PIEZODRILL MT“, kol jis atsirems iki galo;

1



Priveržkite įdėklą „K11 Mectron“ dinamometrinio raktu, skirtu rankenai „PIEZODRILL MT“;
Kad tinkamai naudotumėte „Mectron“ dinamometrinį raktą, atlikite tokius veiksmus:

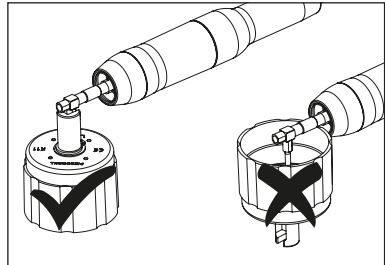
2



Įstatykite įdėklą į raktą kaip pavaizduota;

3

⚠ DĖMESIO: priveržimo etape būkite atsargūs ir nešalinkite pjovimo likučių įdėklo ašies kryptimi, kad nepažeistumėte srieginio sujungimo tarp rankenos ir įdėklo.



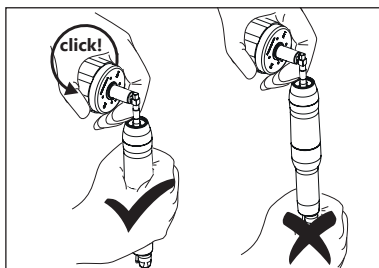
LT

Iš jėgos laikykite rankenos centrinį korpusą;

⚠ DĖMESIO: rankenos negalima laikyti už galinės dalies ir (arba) laido ir galima laikyti tik už centrinio korpuso. Rankenos negalima sukti, bet ją reikia tvirtai laikyti ir sukti tik raktą. Sukite raktą pagal laikrodžio rodyklę, kol sankaba spragtelės (išorinis rakto korpusas sukasi statmenai rankenos korpuso atžvilgiu, skleidžiamas mechaninius SPRAGTELĖJIMO signalus).

Įdėklas dabar yra optimaliai priveržtas;

4



5

Jutikliniame etape pasirinkite darbinį etapą (PILOTINĖ ANGA arba IŠPLĖTIMAS), atsižvelgiant į ant rankenos sumontuotą įdėklą. Jei pageidaujate pakeisti galią, galima pasirinkti vieną iš trijų ekrano kairėje pusėje esančių lygių.

Skaitmeniniais klavišais galima pakeisti drėkinimo kiekį tarp trijų pasirenkamų lygių ir pasirinkti rankenos LED būseną.



6

Prieš kiekvieną naudojimą ir jo metu patikrinkite įdėklo susidėvėjimo būseną ir jo sveikumą;

Prieš naudodami įdėklą įsitikinkite, kad paruošėte operacijos vietą prieš tai atitolinę minkštuosius audinius;

Suaktyvinkite rankeną, kai įdėklas nesiliečia su gydoma dalimi;

Įdėklas turi būti nuolat judinamas ir neturi likti sustojęs kaulo viduje;

Nežymiai ir pastoviai spauskite įdėklą, kad efektyvumas būtų didesnis.

7

8

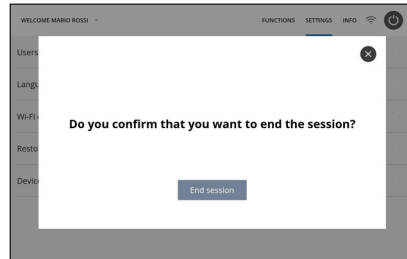
9

10

6.3 Prietaiso Išjungimas

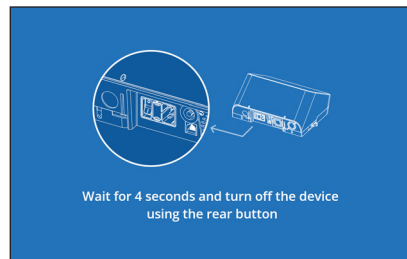
Išjungimo klavišu  uždarykite darbo sesiją.

Paprašoma patvirtinti uždarymą. Pasirinkite klavišą „Baigti sesiją“, kad išjungtumėte, pasirinkite , kad grįžtumėte į darbo ekraną.



Prietaiso Išjungimas

Kai parodomas šis ekranas, palaukite 4 sekundes ir išjunkite prietaisą gale esančiu jungikliu.



6.4 Saugos Reikalavimai Prieš Naudojant ir Naudojimo Metu

⚠ PAVOJUS: prieš pradėdami darbą, visada įsitikinkite, kad turite atsarginius produktus (rankeną, įdėklus, raktus), kuriuos panaudotumėte negalėdami dirbti dėl gedimo arba sutrikimų.

⚠ PAVOJUS: Naudokite išskirtinai tik originalius „Mectron“ įdėklus, komponentus ir atsargines dalis.

⚠ PAVOJUS: Ne originalių „Mectron“ įdėklų naudojimas: šitaip nepataisomai sugadinami rankenos sriegiai, pakenkiama tinkamam veikimui ir kyla rizika sužaloti pacientą.

⚠ PAVOJUS: Prietaiso ir jo priedų būklės patikra prieš procedūrą. Visada patikrinkite, ar po prietaisu nėra vandens. Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite, ar prietaisais nepriekaištingai veikia ir visi jo komponentai yra efektyvūs. Jei pastebėsite veikimo sutrikimų, procedūros neatlikite. Jei sutrikimai susiję su prietaisu ir (arba) jo priedais, kreipkitės į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą.

⚠ DĖMESIO: kad nepažeistumėte pedalo laido, visada jį prijunkite ir (arba) atjunkite laikydami tik už jungties. Niekada netraukite laido.

⚠ DĖMESIO: nevyniokite ir nesukite pedalo laido jungties jį įstatydami arba nuimdami. Susukdami galite pažeisti jungtį.

⚠ DĖMESIO: Niekada iš jėgos nestumkite laido-rankenos jungties į įrenginio korpuso jungtį, nes taip galite pažeisti laido-rankenos jungtį ir (arba) prietaisą. Jei šios dvi jungtys nesusijungia pakankamai lengvai, galbūt jos nesutampa. Įsitikinkite, kad virvelės-rankenos jungties rutuliukas yra nukreiptas į viršų ir rankenos jungtis sutampa su pageidaujama kanalu (pilkas skirtas „PIEZOSURGERY MT“ ir juodas skirtas „PIEZODRILL MT“).

⚠ DĖMESIO: Prieš naudodami sistemą, patikrinkite, ar rankena tinkamai prijungta ir yra tinkamame kanale.

⚠ PAVOJUS: infekcijų valdymas.

Pirmas naudojimas: Visos pakartotinaai naudojamos dalys ir komponentai (nauji arba grąžinti iš „Mectron“ įgalioto aptarnavimo centro) pristatomi NESTERILIOS būklės ir turi būti apdoroti prieš kiekvieną naudojimą vadovaujantis valymo ir sterilizavimo vadovo instrukcijomis. **Sekantys naudojimai:** Po kiekvienos procedūros nuvalykite ir sterilizuokite visas dalis ir daugkartinio naudojimo komponentus, vadovaudamiesi valymo ir sterilizavimo vadovo instrukcijomis.

⚠ PAVOJUS: sterilus vienkartinio naudojimo. Prieš naudodami vienkartinį sterilų objektą patikrinkite, ar pakuotė sveika, nes garantuojamas sterilumas. Jei pakuotė bus suplyšusi arba pažeista, objektas praras sterilumą. Sterilūs vienkartinio naudojimo objektai turi būti naudojami tik chirurginiams veiksams ir yra skirti tik vienam pacientui. Vienkartinį objektų negalima naudoti ir apdoroti pakartotinai. Atskirkite ir šalinkite kiekvieną vienkartinį objektą pagal ligoninės atliekoms taikomus standartus.

⚠ PAVOJUS: Drėkinimo komplektui garantija suteikiama tik vieno naudojimo metu. Atskirkite ir šalinkite šį komplektą pagal ligoninės atliekoms taikomus standartus.

⚠ PAVOJUS: prieš naudodami prietaisą patikrinkite, ar drėkinimo vamzdžio vamzdis yra atidarytas. Baigę operaciją, uždarykite gnybtą prieš atjungdami drėkinimo komplektą nuo fiziologinio maišelio.

⚠ PAVOJUS: patikrinkite fiziologinio tirpalo lygį fiziologiniame maišelyje. Pakeiskite fiziologinį maišelį nauju dar jam nepasibaigus.

⚠ DĖMESIO: Autoklave sterilizavę rankeną, įdėklus, dinamometrinių raktą arba bet kurį kitą sterilizuojamą komponentą, prieš vėl juos naudodami palaukite, kol jie visiškai atvės.

⚠ **DĖMESIO: elektros kontaktai laido jungties viduje turi būti sausi.** Prieš jungdami rankeną prie prietaiso įsitikinkite, kad jungties elektros kontaktai yra nepriekaištingai sausi, ypač po sterilizavimo autoklave ciklo. Jei reikia, nusauskinkite kontaktus pūsdami suslėgtą orą.

⚠ **DĖMESIO: funkcija „PUMP“.** Funkcija „PUMP“ turi būti naudojama po kiekvienos procedūros, prieš pradedant valymo ir sterilizavimo procedūras.

⚠ **PAVOJUS:** Kad užtikrintumėte tinkamą rankenos veikimą, visada ją suaktyvinkite, kai drėkinimo komplektas tinkamai sumontuotas ir pripildytas. Norėdami pripildyti drėkinimo grandinę, visada naudokite funkciją „PUMP“.

⚠ **PAVOJUS:** procedūros, kurių metu reikalingas drėkinimas. Prieš naudojimą ir naudojimo metu visada patikrinkite drėkinimo funkcijos veikimą. Įsitikinkite, kad skystis išteka iš įdėklo. Nenaudokite prietaiso, jei drėkinimas neveikia arba siurblys yra sugedęs.

⚠ **DĖMESIO:** kad tinkamai naudotumėte prietaisą, reikia paspausti pedalą ir paleisti jį įdėklui nesiliečiant su vieta, kur turi būti atliekama procedūra, kad elektroninė grandinė galėtų atpažinti geriausią įdėklo rezonanso vietą be trukdžių ir būtų užtikrintas optimalus našumas.

⚠ **PAVOJUS:** prieš kiekvieną procedūrą įsitikinkite, kad ant rankenos yra uždėtas procedūrai tinkamas įdėklas. Rankenos įdėklui tvirtinti naudokite išskirtinai tik „Mectron“ dinamometrinį raktą. Nenaudokite kitų prietaisų, pavyzdžiui, replių, žnyplių ir t. t.

⚠ **DĖMESIO: veikimas su pertrūkiais.** Dėl ilgesnio naudojimo gali perkaisti rankena. Vidutinius naudojimo laikus žiūrėkite 9 skyrius 51 puslapyje (veikimas su pertrūkiais).

⚠ **PAVOJUS:** dirbdami su pacientu sistemoje neatlikite jokių priežiūros darbų.

⚠ **PAVOJUS:** MT-Bone su suderinamais priedais ir įdėklais pritaikytas tam, kad būtų galima naudoti su pertrūkiais (kaip

nurodyta 9 skyrius 51 puslapyje). Nuolat naudojant MT-Bone su suderinamais priedais ir įdėklais ilgesnį laiką ir bet kokiu atveju, viršijant deklaruotas ribas, jis i ypač rankenos gali perkaisti. Jei perkaisto, venkite rankenos sąlyčio su operatoriumi ir pacientu.

⚠ **PAVOJUS:** ypatingą dėmesį atkreipkite į pagალstus aštrių įdėklų asmenis. Šių įdėklų veržimo ir išėmimo veiksmų metu asmenys gali sužaloti.

⚠ **PAVOJUS:** nekeiskite įdėklo tuomet, kai rankena veikia, kad nesužalotumėte operatoriaus.

⚠ **PAVOJUS: įdėklų sulūžimas ir susidėvėjimas.** Aukšto dažnio svyravimai ir susidėvėjimas retais atvejais gali sulaužyti įdėklą. Jokių būdu įdėklo nelenkite, nekeiskite formos ir iš naujo negalaskite. Įdėklą lenkiant arba jį naudojant kaip svirtį, įdėklas gali sulūžti. Deformuoti arba kitaip pažeisti įdėklai naudojant gali sulūžti. Šių įdėklų niekada negalima naudoti dar kartą. Per daug įdėklus spaudžiant naudojimo metu galima juos sulaužyti. Jei sulūžo, patikrinkite, ar apdorojamoje dalyje neliko dalelių ir tuo pačiu efektyviai jas išsiurbkite, kad pašalintumėte. Reikia išmokyti pacientą procedūros metu kvėpuoti pro nosį arba naudoti dantų izoliaciją, kad nebūtų galima nuryti sulūžusių įdėklų dalelių. Kai azotu prisodrintas sluoksnius susidėvi, asmenys praranda efektyvumą; bet koks galandimas pažeidžia įdėklą, todėl yra draudžiamas. Patikrinkite, ar įdėklas nėra susidėvėjęs. Naudojant susidėvėjusį įdėklą, pablogėja pjovimo savybės ir tai gali sukelti gydomo kaulo paviršiaus nekrozę. Darbo metu dažnai tikrinkite, ar įdėklas sveikas, ypač viršutinėje dalyje. Procedūros metu venkite ilgesnio sąlyčio su plėstuvais arba su naudojamais metaliniais instrumentais.

⚠ **DĖMESIO: kontraindikacija.** Neatlikite procedūrų su metaliniais arba keraminiais protezavimo dirbiniais. Ultragarso vibracijos gali suardyti dirbinius.

⚠ **PAVOJUS: kontraindikacijos.** Nenaudokite MT-Bone su savo priedais pacientams, nešiojantiems širdies stimulatorius („Pace-maker“) arba kitas

implantuojamas elektronines priemones. Šis reikalavimas taip pat taikomas ir operatoriui.

⚠ PAVOJUS: pacientas negali liestis su įrenginio korpusu arba pedalu.

6.5 Svarbi Informacija apie įdėklus

⚠ PAVOJUS:

- Įdėklas visada turi būti judinamas. Jei įdėklas užsiblokuoja arba lieka priliestas ilgą laiką, gydymai sritis gali būti nudeginta (pavyzdžiui, alveolių kišenėse, tarpdančių pertvarose arba alveolių sienelėse ištraukimo procedūrų metu). Rekomenduojama užtikrinti jo nuolatinį judėjimą, kad kuo labiau sumažintumėte sąlytį tarp galo ir audinio. Padidinus galios lygį rekomenduojama naudoti didelio lygio drėkinimą.
- Nežymiai ir pastoviai spauskite įdėklą, kad efektyvumas būtų didesnis. Nespauskite per daug. Leiskite darbą atlikti ultragarsiniams vibravimams.
- Kai titano nitrido sluoksnis akivaizdžiai susidėvi, įdėklą reikia pakeisti. Naudojant per daug susidėvėjusį įdėklą, sumažėja pjovimo efektyvumas.
- Deimantiniai įdėklai: deimantinius įdėklus reikia pakeisti tuomet, kai titano nitrido sluoksnis yra akivaizdžiai susidėvėjęs ir, bet koku atveju, daugiausiai po 10 procedūrų.
- Nesuaktyvinkite rankenos tuomet, kai įdėklas liečiasi su apdorojama dalimi, kad elektroninė grandinė galėtų atpažinti geriausią įdėklo rezonanso vietą ir užtikrintų jo optimalų našumą.
- Prieš kiekvieną naudojimą ir jo metu patikrinkite įdėklo susidėvėjimo būseną ir jo sveikumą. Jei pastebimas eksploatacinių savybių pablogėjimas, pakeiskite jį.

- Naudokite tik originalius „Mectron“ įdėklus. Naudojant neoriginalius įdėklus, ne tik panaikinama garantija, pažeidžiami rankenos „Mectron“ sriegiai ir kyla rizika daugiau negalėti tinkamai užsukti originalių įdėklų kitų naudojimų metu. Be to, prietaiso nustatymai buvo išbandyti ir garantuojama, kad tinkamai veiks tik naudojant originalius „Mectron“ įdėklus.
- Joku būdu nekeiskite įdėklo formos jį sulenkdami ar dildydami. Dėl to jis gali sulūžti.
- Nenaudokite įdėklo, kuris koku nors būdu buvo deformuotas.
- Nebandykite pagaląsti panaudoto įdėklo.
- Visada patikrinkite, ar įdėklo ir rankenos srieginės dalys yra nepriekaištingai švarios - žiūrėkite valymo ir sterilizavimo vadovą.
- Dėl per didelio įdėklui taikomo spaudimo jis gali sulūžti ir, jei reikia, gali būti padaryta žala pacientui.
- Norėdami tinkamai naudoti įdėklus, žiūrėkite lapą „Atitinkami įdėklų nustatymai“ arba įsigytą „Mectron“ įdėklo iliustracinį lapelį.
- Prieš naudodami MT-Bone įsitikinkite, kad paruošėte operacijos vietą prieš tai atitolinę minkštuosius audinius, kad jų nepažeistumėte. Gali pasitaikyti, kad pjaunant kaulą, atsitiktinis kai kurių įdėklo dalių sąlytis su minkštaisiais audiniais gali sukelti nedideles traumas. Kad sumažintumėte riziką, naudokite specialius apsauginius prietaisus.

6.6 Wi-Fi – „IoT” technologija

PASTABA: MT-Bone gali vykdyti savo funkciją **be** „IoT” (Internet of Things) platformos ir Wi-Fi/BLE ryšio. Jei prietaisas negali pasiekti „Mectron” serverio, „IoT” funkcija automatiškai įjungiama, bet prietaiso gebėjimas patenkinti naudojimo nurodymus lieka nepakitęs ir nekelia JOKIOS RIZIKOS pacientui ir naudotojui.

Prietaisas MT-Bone yra suprojektuotas panaudoti „IoT” (Internet of Things) technologiją „Mectron IoT” platformoje, kuri veikia tose šalyse, kur paslauga suaktyvinta. Su platforma „Mectron IoT” galima sukurti prie interneto prijungtų „Mectron” prietaisų tinklą naudojant programinę įrangą, su kuria galima apsaugoti duomenimis su nuotoliniais „Mectron” serveriais. Ši sistema suteikia įvairių privalumų, įskaitant geresnį prietaiso tinkamumą naudoti, labiau optimizuotą priežiūrą ir ilgesnę prietaisų naudojimo trukmę.

Naudojant platformą „Mectron IoT”, MT-Bone galima pasiekti šias paslaugas:

- diagnostinių prietaiso duomenų siuntimas į „Mectron” debesį;
- pirmas prietaiso suaktyvinimas (žr. 4.7 skyrius 18 puslapyje) arba WiFi kredencialų atnaujinimas (žr. 6.6.1 skyrius 48 puslapyje);
- naudotojo sąsajos atnaujinimai (žr. 6.6.2 skyrius 48 puslapyje);
- įdėklų duomenų bazės atnaujinimas (žr. 6.6.2 skyrius 48 puslapyje);
- prietaiso charakteristikų atnaujinimai (žr. 6.6.2 skyrius 48 puslapyje);

„IoT” technologijos įgyvendinimą MT-Bone apima šios funkcijos:

1. Ryšys su „Bluetooth”: įjungus prietaisą, Wi-Fi kredencialai perduodami iš išmaniojo telefono programėlės į MT-Bone IoT naudojant „Bluetooth” ryšį;
2. Wi-Fi ryšys: su prieigos prie interneto tašku, skirtu komunikuoti su „Mectron” serveriu;

3. Programėlė „MyMectron”: skirta valdyti ryšį ir suteikti leidimą apsaugoti duomenimis (apsaugotais ir asmeniniais) su „Mectron” debesiu.

Visi duomenys, kurie siunčiami į asmeninį „Mectron” serverį, pateikiami naudotojams per programėlę „MyMectron”. Kiekviena prieiga prie duomenų yra apsaugota autentifikavimo mechanizmu ir reikalingas autorizavimas, kad būtų galima garantuoti informacijos saugumą ir konfidencialumą.

Su „IoT” technologija surinkti duomenys bus „Mectron” valdomi, saugomi ir naudojami maksimaliai skaidriai, kad būtų galima prisijungti ir pagerinti MT-Bone eksploatacines savybes ir panaudoti bet kokiais naudojimo būdų analizės tikslais.

„Mectron” pasilieka teisę nesuaktyvinti ir bet kuriuo metu sustabdyti „IoT” technologijos įgyvendinimą MT-Bone, net jei ji jau būtų aktyvi.

PASTABA: Kad būtų galima suaktyvinti „IoT” funkciją, reikia naudoti mobilią programėlę (APP) „MyMectron” prietaiso pardavimo šalyje ir turi būti pasiekiamas „Mectron” serveris.

Galima atsisiųsti programėlę iš „Apple AppStore” ir „Google Play Store” paspaudus šią nuorodą: <https://app.mectron.com> arba nuskaičius QR-Code:



Jei nėra ryšio su „Mectron” serveriu, su „IoT” technologija valdomos funkcijos nebus pasiekiamos.

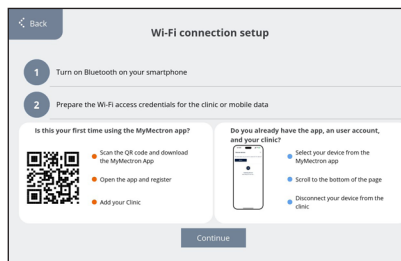
6.6.1 Wi-Fi ryšio konfigūravimas

Naudotojas turi galimybę atnaujinti prietaiso Wi-Fi konfigūraciją nustatymų skyriuje pasirinkdamas „Wi-Fi ryšio konfigūravimas“.

Lange rodomos dvi skirtingos procedūros:

- viena – norint atlikti pirmą susiejimą tuomet, kai prietaisas niekada nebuvo prisijungęs prie Wi-Fi tinklo
- kita yra skirta pakeisti esamą tinklą arba modifikuoti jo kredencialus.

Spustelėjęs „Tęsti“, naudotojas nukreipiamas į langą, aprašytą 4.7 skyrius 18 puslapyje 11 punkte. Vadovaukitės šiame žingsnyje nurodytais veiksmais, kad užbaigtumėte Wi-Fi konfigūracijos atnaujinimą.



6.6.2 Atnaujinimai ir susijusių problemų sprendimas

PASTABA: atnaujinimai, turintys įtakos saugai ir operacinės sistemos atnaujinimais, nepateikiami per „Mectron IoT“ platformą. Šių atnaujinimų negalima įdiegti be „Mectron“ personalo priežiūros. Saugos atnaujinimo atveju, „Mectron“ kreipsis į klientą, kad valdytų atnaujinimą, garantuodama saugos įgyvendinimą.

Prietaisus galima atnaujinti naudojantis „Mectron IoT“ platforma, kad būtų galima pasinaudoti naujais įdėklais, grafinės sąsajos pakeitimais arba prietaiso charakteristikomis, pagerinant naudotojo patirtį.

PASTABA: jei programėlės arba Wi-Fi ryšio nėra, naudotojas gali atnaujinti prietaisą kreipdamasis į „Mectron“ klientų aptarnavimo tarnybą ir išsiųsdamas prietaisą į įgaliotą aptarnavimo centrą.

Naudodamas programėlę „MyMectron“, naudotojas gali kontroliuoti ir, jei reikia, atnaujinti prietaise įdiegtą programinę įrangą.

PASTABA: Procedūros su vedliu ir naudotojui skirta informacija pateikiama programėlėje „MyMectron“. Išsamią informaciją apie palaikomas funkcijas žiūrėkite programėlėje „MyMectron“.

Jei yra atnaujinta programinės įrangos versija, naudotojas gaus pranešimą programėlėje „MyMectron“.

Jei pageidauja, naudotojas gali patvirtinti programinės įrangos atnaujinimą. Tik užsiregistravę naudotojai gali patvirtinti naudojimą.

Prietaisas bus paleistas iš naujo, kai tik naudotojas arba programėlė „MyMectron“ patvirtins atnaujinimą. Baigus montavimo procedūrą, prietaisas yra parengtas naudoti ir į mobiliąją programėlę išsiunčiamas patvirtinimo aktyvusis pranešimas.

PASTABA: Svarbu, kad šiame etape naudotojas neišjungtų prietaiso, kad nebūtų suaktyvinta atkūrimo procedūra

PASTABA: Jei naudotojui nereikalingas atnaujinimas su programėlėje „MyMectron“, prietaisas nebus paleistas iš naujo ir veikimo metu nebus atliktas joks atnaujinimas arba pakeitimas.

SAUGA:

Paskutinė įdiegta programinės įrangos versija visada pasiekama automatinio taisymo procesui. Todėl, jei diagnostinio proceso metu prietaiso paleidimo iš naujo metu aptinkama disko klaida, jo veikimą galima užtikrinti.

Prietaisas turi programinės įrangos

apsauginius mechanizmus, kurie leidžia užbaigti atnaujinimą, jei procesą netikėtai reikėtų nutraukti. Taikomas numatytas „auto-repair“ mechanizmas, su kuriuo galima iš naujo suaktyvinti paskutinę įdiegtą versiją

tuomet, kai sugadinama prietaiso laikmenos atmintis.

PROBLEMŲ SPRENDIMAS:

Žiūrėkite 10.3 skyrius 67 puslapyje.

6.6.3 Kibernetinio saugumo problemų identifikavimas ir sprendimas

PASTABA: „IoT“ (Wi-Fi ir (arba) BLE) technologijos veikimo sutrikimas neturi jokios įtakos numatytam prietaiso veikimui. Šiame vadove aprašytos esminės prietaiso funkcijos nepriklauso nuo „IoT“ technologijos.

Atsižvelgiant į projektavimo metu įdiegtas saugos priemones ir prietaiso pobūdį, kibernetinio saugumo ataka labai mažai

tikėtina. Be kokių atveju, įvykiai, kurie galėtų signalizuoti apie kibernetinio saugumo ataką, yra išvardyti lentelėje „Problemų sprendimas“. Šioje lentelėje yra pateikti žingsniai, kuriuos reikia atlikti įvykus netikėtam arba įtariamam kibernetinio saugumo incidentui. Tai svarbu norint sumažinti poveikį ir išvengti papildomos žalos.

PROBLEMŲ SPRENDIMAS:

Žiūrėkite 10.4 skyrius 67 puslapyje.

6.6.4 Pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į „Mectron“ klientų aptarnavimo tarnybą.

Priežiūros darbus privalo atlikti tik kvalifikuotas personalas. Naudotojas neturi leidimo atlikti jokios remonto procedūros.

„Mectron“ nustatė vidines procedūras, skirtas valdyti su sauga susijusius reikalavimus, spręsti

iškilusias problemas kas dvejus metus atliekant analizę po pardavimo ir atlikti reikalingus pakeitimus įvykus prietaiso ir jo priedų gedimui. Vadovaudamasi savo vidinėmis procedūromis, „Mectron“ garantuoja pagalbą, kad prietaisas ir jo priedai. toliau liktų veikti ir nebūtų atsiimti.

6.6.5 Reikalavimai infrastruktūrai

Norint tinkamai konfigūruoti prietaiso MT-Bone „IoT“ technologiją, reikia, kad Wi-Fi tinklas (toliau nurodyti 1, 2 ir 3 punktai) ir „Bluetooth“ (toliau nurodytas 4 punktas) atitiktų tokius reikalavimus:

1. Suaktyvintas WPA saugos protokolas – būtinas norint garantuoti tinklo apsaugą;
2. DHCP suaktyvintas – reikalingas norint automatiškai priskirti vietinį tinklo adresą;
3. Tuomet, jei naudojama ugniasienė, įsitikinkite, kad vietiniame tinkle galima įrengti išėjimo jungtis bent prievaduose 123, 443 ir 8883.
4. „Bluetooth“ versija – naudojamas

išmanusis telefonas privalo turėti „Bluetooth“ 4.2 arba naujesnę versiją.

PASEKMĖS, JEI NEBUS LAIKOMASI REIKALAVIMŲ

Jei reikalavimai 2 ir 3 nepatenkinami, „IoT“ funkcijos bus išjungtos, nes nebus galima užmegzti ryšio su „Mectron“ serveriu.

Jei Wi-Fi tinklas neatitinka saugos reikalavimo, nurodyto 1 punkte, tinklas nebus patvirtintas ir nebus rodomas tarp naudojamų tinklų ryšio konfigūracijos metu bei išmaniojo telefono programėlėje.

Jei reikalavimas 4 nėra patenkinamas, programėlė „MyMectron“ nesugebės aptikti prietaiso MT-Bone.

6.6.6 Techninė informacija apie prievadą / prijungimo sąsają

Prievadas / sąsaja	Protokolas	Numeris Prievadas	Funkcija	Kryptis	Patvirtinti galutiniai paskirties taškai
Bluetooth	BLE	Nėra	Wi-Fi kreden- cialų siunti- mas	Įėjime	Prietaisas „Eeprom WSP32“
Prievadas 443	HTTPS	443	Saugus žiniat- inklio eismas	Abu	Asmeninis protokolas
Prievadas 123	UDP	123	Tinklo laiko protokolas	Įėjime	Naudojama laikui sin- chronizuoti
Prievadas 8883	TCP	8883	Prieigos prie Cloud tarnyba	Įėjime	Prieiga prie HUB

6.6.7 Informacinės saugos prietaisų apsauginės charakteristikos

Prietaisas suprojektuotas garantuojant, kad saugai nebus pakenkta informacine ataka arba programinės įrangos klaida, susijusia su naudojimo nurodymais.

Prietaisas nevaldo, neregistruoja arba neperduoda jokių su pacientu susijusių duomenų, tiek konfidencialių, tiek nekonfidencialių, (saugiam išjungimui garantuoti prietaiso nereikia higienizuoti).

Siekiant pagerinti saugą ir sumažinti informacinių atakų riziką, buvo įgyvendintos tokios priemonės:

- Naudotojo prieiga prie prietaiso operacinės sistemos yra visiškai užblokuota;

- Asmeninė ugniasienė aktyvi tarp MT-Bone medicininio domeno ir jo „IoT“;
- atnaujinimai ir diegimai gali būti atlikti tik naudojant „Mectron“ tiekiamą firminę ir užšifruotą programinę įrangą;
- Naudotojas gali sukurti asmeniškai pritaikytas konfigūracijas ir turi tik prietaiso naudojimo teises (nėra numatyti prieigos lygiai).

Be to, „Mectron“ nustatė patvirtinimo patikras ir specialius techninius sprendimus (pavyzdžiui, prietaiso perkėlimas į blokavimo būseną), kad būtų garantuojamas prietaiso vientisumas (pavyzdžiui, kenkėjiškų programų nebuvimas) prieš gabenant.

6.6.8 Programinės įrangos bazinis sąrašas (SBOM)

Naudotojas gali patikrinti prietaiso SBOM naršydamas grafinėje sąsajoje. Pasirinkite NUSTATYMAI ir po to – PRIETAISO INFORMACIJA.

7 PRIEŽIŪRA

Jei prietaisai nenaudojami ilgą laiką, laikykitės toliau pateiktų rekomendacijų:

- Atjunkite prietaisą nuo elektros tinklo;
- Jei ketinate nenaudoti ilgą laiką, įdėkite prietaisą į savo originalią pakuotę ir padėkite saugioje vietoje;
- Prieš vėl naudodami prietaisą, nuvalykite ir sterilizuokite rankeną vadovaudamiesi valymo ir sterilizavimo vadovo instrukcijomis;
- Patikrinkite, ar įdėklai nėra susidėvėję, deformuoti ar sulūžę, ypatingą dėmesį atkreipdami į tai, ar sveika viršutinė dalis.

⚠ PAVOJUS: periodiškai patikrinkite, ar elektros tiekimo laidas yra sveikas; jei jis pažeistas, pakeiskite jį originalia „Mectron“ atsargine dalimi.

8 ŠALINIMO BŪDAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

⚠ PAVOJUS: ligoninės atliekos.

Šiuos objektus utilizuokite kaip ligoninės atliekas:

- Įdėklai, kai jie susidėvėję arba sulūžę;
- Sterilus drėkinimo komplektas kiekvienos procedūros pabaigoje;
- Įdėklų veržimo raktas. Šalinkite, kai susidėvėjęs arba sulūžęs.

Vienkartinės medžiagos ir biologinę riziką keliančios medžiagos turi būti šalinamos vadovaujantis vietiniais taikomais standartais, susijusiais su ligoninės atliekomis.

MT-Bone turi būti šalinamas ir apdorojamas kaip rūšiuojamoms atliekoms priskiriamas objektas.

Pirkėjas privalo pristatyti šalinamą prietaisą pardavimo atstovui, kuris jam tiekia naują įrangą; iš „Mectron“ galima gauti instrukcijas, kaip tinkamai šalinti.

Jei nebus laikomasi ankstesnių punktų, gali būti taikomos sankcijos pagal direktyvą dėl elektros ir elektroninės medicinos įrangos atliekų (EEJA).

9 TECHNINIAI DUOMENYS

Prietaisas atitinka reglamentą (ES) 2017/745	Ila klasė
Klasifikavimas pagal IEC/EN 60601-1	I Naudojamos dalys: B tipo (įdėklas) IP 20 (prietaisas) IP X8 (pedalas, kurio modelis FS-06)
Esminės eksploatacinės savybės	Pagal standartą IEC 80601-2-60 prietaisas neturi esminių eksploatacinių savybių

Su pertrūkiais veikiantis prietaisas	PIEZOSURGERY: 55 sek. ĮJUNGTĄ - 30 sek. IŠJUNGTĄ su drėkinimu 30 sek. ĮJUNGTĄ - 120 sek. IŠJUNGTĄ be drėkinimo PIEZODRILL: 20 sek. ĮJUNGTĄ - 40 sek. IŠJUNGTĄ su drėkinimu
Maitinimo įtampa	100-240 V~ 50/60 HZ
Maks. suvartojama galia	150 VA
Saugikliai	5 x 20 mm tipo, T 1.6AL, 250 V
Akumuliatorius	Prietaisas turi bateriją, kurią galima pakeisti tik „Mectron“ įgaliotame aptarnavimo centre. Modelis: BR/CR 1220
Darbinis dažnis	Automatinis nuskaitymas Nuo 24 KHz iki 36 KHz
Peristaltinio siurblio srautas	Reguliuojama liečiamu ekranu: 7 srauto lygiai: nuo 0 iki 6 (nuo 0 iki maždaug 75 l/min.) PASTABA: minimalūs ir maksimalūs drėkinimo lygių nustatymai buvo atlikti „Mectron“ atsižvelgiant į įdėklo tipą.
Rankenos šviesos diodų sistema:	Lempų funkcija ties „AUTO“: Rankenos LED įsijungia kai tik prietaisas pradeda dirbti ir išsijungia praėjus 3 sekundėms po pedalo atleidimo. Lempų funkcija ties „ON“: Rankenos šviesos diodas dega nuolat; po 100 sekundžių nenaudojimo, pedalas pats išsijungia ir lempų funkcija pasisuka ties AUTO. Lempų funkcija ties „OFF“: Rankenos šviesos diodas visada yra išjungtas. Baltos LED lempų galia nekelia rizikos pagal standartą IEC/EN 62471
APC grandinės apsaugos sistemos	Nėra rankenos; Nutrūko kabelio laidas; Įdėklas nėra tinkamai priveržtas arba yra sulūžęs; Valdymas su klaidingu dažniu; Rankenos srovės suvartojimas nenormalus; Viršyta temperatūra; Pagrindinių analoginių signalų galiojimo intervalas; Išorinis techninės įrangos „Watchdog“.
WiFi / BLE darbinio dažnio juosta	2400–2483,5 MHz, didžiausia galios riba 20 dBm
Darbo sąlygos	nuo 10 °C iki 35 °C Santykinis drėgnumas nuo 30 % iki 75 % Oro slėgis P: 700 hPa / 1060 hPa
Gabenimo ir sandėliavimo sąlygos	nuo -10 °C iki 60 °C Santykinis drėgnumas nuo 10 % iki 90 % Oro slėgis P: 500 hPa/1060 hPa
Aukštis virš jūros lygio	mažesnis arba lygus 3000 metrams

Svoriai ir matmenys

4,7 kg
330 x 260 x 162 mm (L x l x H)^{a)}
412 x 260 x 426 (su maišelio laikiklio ir rankenų laikiklio atramos strypais)

a) L = ilgis; = plotis; H = aukštis

9.1 Elektromagnetinis Suderinamumas IEC/EN 60601-1-2

⚠ PAVOJUS: Kitų įrenginių trukdžiai

Net jei atitinka standartą IEC 60601-1-2, MT-Bone ir jo priedai gali trukdyti kitiems šalia esantiems prietaisams. MT-Bone neturi būti naudojamas šalia arba dedamas ant kitų įrenginių. Sumontuokite MT-Bone toli nuo gyvybės palaikymo įrenginių. Bet koku atveju, jei prireiktų, prieš pradėdant darbus, reikia patikrinti ir stebėti, ar toje konfigūracijoje tinkamai veikia prietaisai ir jo priedai.

⚠ **PAVOJUS:** Nešiojami ir mobilūs radijo ryšio prietaisai gali turėti įtakos tinkamam prietaiso ir jo priedų veikimui.

⚠ PAVOJUS: Kitų įrenginių trukdžiai

Elektrinis skalpelis arba kiti elektrochirurginiai įtaisai šalia prietaiso MT-Bone ir (arba) jo priedų gali trukdyti tinkamai veikti prietaisui.

⚠ **PAVOJUS:** MT-Bone ir jo priedams reikalingos konkrečios EMS atsargumo priemonės ir jis turi būti sumontuotas bei paleistas veikti pagal šiame skyriuje pateiktą EMS informaciją.

⚠ **PAVOJUS:** Jei bus naudojami ne „Mectron“ tiekiami kabeliai ir komponentai, tai gali turėti neigiamos įtakos EMS eksploatacinėms savybėms.

9.2 Gamintojo vadovas ir deklaracija – elektromagnetinės emisijos

MT-Bone su atitinkamais priedais yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. MT-Bone pirkėjas arba naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Emisijos Bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė Aplinka Gairės
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	MT-Bone naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo RD emisijos yra labai mažos ir tikėtina, kad nesukels jokių trukdžių šalia esantiems elektroniniams prietaisams.
RD emisijos CISPR 11	B klasė	
Harmoninių srovių spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos pokyčių svyravimo / mirgėjimo vertės IEC 61000-3-3	Atitinka	MT-Bone pritaikytas naudoti visuose pastatuose, įskaitant gyvenamuosius pastatus, bei pastatus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektrą gyvenamiesiems namams.

9.3 Pasiekiamos Korpuso Dalys

MT-Bone su atitinkamais priedais yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
MT-Bone pirkėjas arba naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

LT

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Elektrostatiniai išlydžiai (ESI)	IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	Grindys turi būti medinės, cementinės arba keraminės. Jei grindys yra padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turėtų būti mažiausiai 30 %.
Spinduliuojami EM RD laukai ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM esant 1 kHz ^{c)}	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.
Laukai šalia belaidžio RD ryšio prietaisų	IEC 61000-4-3	Žiūrėkite 9.5 skyrius 58 puslapyje	
Tinklo dažnio magnetinis laukas ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Magnetinio lauko esant maitinimo dažniui lygis turėtų būti būdingas įprastai komercinei arba ligoninės aplinkai.
Netoliese esantys magnetiniai laukai	IEC 61000-4-39	Žiūrėkite 9.6 skyrius 60 puslapyje	Nešiojami ir mobilūs RD ryšio prietaisai turi būti naudojami mažiausiai 0,15 m atskyrimo atstumu nuo lauko šaltinių.

- a) Jei naudojama, sąsaja tarp PACIENTO fiziologinio signalo imitavimo ir MT-Bone turi būti įrengta 0,1 m vienodo lauko srities vertikalios plokštumos spindulyje, ta pačia kryptimi kaip ir MT-Bone.

b) MT-Bone, specialiai gaunantis RD elektromagnetinę energiją tam, kad veiktų, turi būti išbandytas esant priėmimo dažniui. Bandymas gali būti atliekamas su kitais moduliavimo dažniais, nustatytais RIZIKOS VALDYMO PROCESU. Šis bandymas įvertina specialaus imtuvo BAZINĘ SAUGĄ ir ESMINES EKSPLOATACINES SAVYBES, kai aplinkos signalas yra prieigos juostoje. Daroma prielaida, kad imtuvas bandymo metu gali įprastai nepriimti signalo.

c) Bandymas gali būti atliekamas esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO PROCESU.

d) Taikoma tik aparatams ir sistemoms, turintiems magnetiškai jautrių komponentų arba grandinių.

e) Tuščia.

f) Prieš naudojant moduliaciją.

9.4 Gamintojo Vadovas ir Deklaracija - Elektromagnetinis Atsparumas

9.4.1 Įėjimo AC Srovės Prijungimas

MT-Bone su atitinkamais priedais yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

MT-Bone pirkėjas arba naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV esant sąlyčiui 100 KHz pasikartojimo dažnis	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Impulsai skirtuminis režimas ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Impulsai bendras režimas ^{b)) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Laidieji sutrikimai, kuriuos sukelia RD laukai ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} ISM juostose tarp 0,15 MHz ir 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM esant 1 KHz ^{e)}	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.
Įtampos tarpai ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo ^{q)} Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° ^{q)}	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
		0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25/30 ciklų ^{h)} Viena fazė: esant 0°	
Įtampos sutrikdymai ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciklų ^{h)}	Maitinimo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.

a) Tuščia.

b) Bandymo metu visi MT-Bone laidai turi būti prijungti.

c) Srovės tiekimo gnybtų kalibravimas turi būti atliekamas 150 Ω sistemoje.

d) Jei tarp dažnio pavyzdžių nėra ISM arba radijo mėgėjų

juostos, atsižvelgiant į atvejį, turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis ISM juostoje arba radijo mėgėjų juostoje. Tai taikoma kiekvienai ISM ir radijo mėgėjų juostai nurodytame dažnių intervale.

e) Bandymas gali būti atliekamas esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO

PROCESU.

- f) Aparatai ir sistemos, maitinami tiesioginės srovės (DC) jėgimu, naudojantys keitiklius iš AC į DC, turi būti išbandyti su keitikliu, atitinkančiu GAMINTOJO specifikaciją. Atsparumo bandymo lygiai taikomi keitiklio AC maitinimo jėgimui.
- g) Taikoma tik aparatams ir sistemoms, prijungtiems prie vienfazio kintamosios srovės (AC) maitinimo tinklo.
- h) Pavyzdžiui, 10/12 reiškia 10 laikotarpių esant 50 Hz arba 12 laikotarpių esant 60 Hz.
- i) Aparatai ir sistemos, kurių nominali jėgimo srovė daugiau nei 16 A / fazė, turi būti atjungti nuo maitinimo vieną kartą kas 250/300 ciklų bet kuriuo kampu ir nuo visų fazių vienu metu (jei taikoma). Aparatai ir sistemos su atsarginiu akumuliatoriumi po bandymo ir toliau turi veikti naudojant maitinimo liniją. Aparatų ir sistemų, kurių nominali jėgimo srovė ne didesnė nei 16 A, visos fazės turi būti atjungtos vienu metu.
- j) Aparatai ir sistemos, neturintys apsaugos nuo virštampio prietaiso pagrindinėje maitinimo grandinėje, gali būti išbandyti tik esant ± 2 kV tarp linijos (-ų) ir žeminimo (bendras režimas) ir esant ± 1 kV tarp linijos (-ų) ir linijos (-ų) (skirtuminis režimas).
- k) Netaikoma II KLASĖS aparatams ir sistemoms.
- l) Turi būti naudojamas tiesioginis sujungimas.
- m) R.M.S., taikyta prieš moduliaciją.
- n) ISM (pramoninės, mokslo ir medicinos) juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjiškos radijo dažnių juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.
- o) Taikoma aparatams ir sistemoms, kurių NOMINALI jėgimo srovė mažesnė arba lygi 16 A/fazėi ir aparatams ir sistemoms, kurių NOMINALI jėgimo srovė didesnė nei 16 A/fazėi.
- p) Taikoma aparatams ir sistemoms, kurių NOMINALI jėgimo srovė mažesnė arba lygi 16 A/fazėi.
- q) Kai kuriuose fazės kampuose, šis bandymas su aparatais, turinčiais jėgimo maitinimo transformatorių, gali paskatinti išsijungti nuo viršsrovio saugantį prietaisą. Tai gali pasitaikyti dėl transformatoriaus branduolio magnetinio srauto prisotinimo sumažėjus įtampai. Jei taip pasitaikytų, aparatas privalo garantuoti BAZINĮ SAUGUMĄ bandymo metu ir po jo.
- r) Aparatų ir sistemų, kurie turi daugiau įtampos ir įtampos automatinio reguliavimo galimybių, patikra turi būti atliekama esant jėgimo maitinimo įtampai, nurodytai standarto IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 1 lentelėje „Jėgimo maitinimo įtampos ir dažniai bandymų metu“.

9.4.2 Sąlyčio su Pacientu Vietos

MT-Bone su atitinkamais priedais yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

MT-Bone pirkėjas arba naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Reiškiny	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Elektrostatiniai išlydžiai (ESI) ^o	IEC 61000-4-2	± 8 kV esant sąlyčiui ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ore	Grindys turi būti medinės, cementinės arba keraminės. Jei grindys yra padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turėtų būti mažiausiai 30 %.

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Laidieji sutrikimai, kuriuos sukelia RD laukai ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} ISM juostose tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM esant 1 KHz	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.

a) Taikomi šie nurodymai:

- Visi sujungimo su pacientu laidai turi būti išbandyti tiek atskirai, tiek sugrupavus.
- Sujungimo su pacientu laidai turi būti išbandyti naudojant ampermetrinės žnyplės, nebent ampermetrinės žnyplės nėra tinkamos. Jei ampermetrinės žnyplės nėra tinkamos, turi būti naudojamos EM žnyplės.
- Bet kokių atveju, tarp įpurškimo vietos ir PRIJUNGIMO PRIE PACIENTO VIETOS neturi būti naudojamas joks specialus sujungimo prietaisas.
- Bandymai gali būti atliekami esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO PROCESU.
- Vamzdeliai, kurie specialiai pripildomi laidžiais skysčiais ir skirti liestis su PACIENTU, turi būti laikomi sujungimo su pacientu laidais.
- Jei tarp dažnio pavyzdžių nėra ISM arba radijo mėgėjų juostos, atsižvelgiant į atvejį, turi būti naudojamas

papildomas bandymo dažnis ISM juostoje arba radijo mėgėjų juostoje. Tai taikoma kiekvienai ISM ir radijo mėgėjų juostai nurodytame dažnių intervale.

- ISM (pramoninės, mokslo ir medicinos) juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Neprofesionalios radijo dažnių juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.

b) R.M.S., taikyta prieš moduliaciją.

c) Išlydžiai turi būti taikomi neprijungus prie dirbtinės rankos ir neprijungus prie imituojamo PACIENTO. Jei reikia, imituojamas PACIENTAS gali būti po bandymo prijungtas norint patikrinti BAZINĘ SAUGĄ ir ESMINES EKSPLOATACINES SAVYBES.

9.4.3 Įėjimo / Išėjimo Signalų Pasiekiamos Dalys

MT-Bone su atitinkamais priedais yra suprojektuotas veikti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

MT-Bone klientas arba naudotojas privalo pasirūpinti, kad būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Elektrostatiniai išlydžiai (ESI) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	Grindys turi būti medinės, cementinės arba keraminės. Jei grindys yra padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turėtų būti mažiausiai 30 %.

Reiškinys	Esminis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo reikšmės	Elektromagnetinė aplinka Gairės
Spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros b) f)	IEC 61000-4-4	± 1 kV esant sąlyčiui 100 KHz pasikartojimo dažnis	Maitinimo tinklo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Impulsai bendras režimas ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Maitinimo tinklo įtampos kokybė turi būti tokia, kokia būdinga komercinei arba ligoninės aplinkai.
Laidieji sutrikimai, kuriuos sukelia RD laukai ^{d)} g) j) k)	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} ISM juostose tarp 0,15 MHz ir 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM esant 1 KHz ^{c)}	Nešiojami ir kilnojami RD ryšio prietaisai neturėtų būti naudojami šalia jokios produkto dalies, įskaitant laidus, išskyrus tuomet, jei laikomasi rekomenduojamo atskyrimo atstumo, apskaičiuoto pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.

- a) Šis bandymas taikomas tik išėjimo linijoms, prijungtoms tiesiai prie išorinių laidų.

b) SIP/SOPS, kurių laidų maksimalus ilgis mažesnis nei 3 m, nėra įtraukti.

c) Bandymai gali būti atliekami esant kitiems moduliavimo dažniams, nustatytiems RIZIKOS VALDYMO PROCESU.

d) Srovės tiekimo gnybtų kalibravimas turi būti atliekamas 150 Ω sistemoje.

e) Jungtys turi būti išbandytos pagal standarto IEC 61000-4-2:2008 8.3.2 skirsnį ir 4 lentelę. Su izoliuotų jungčių korpusais atlikite jungties korpuso ir kontaktų išlydžio ore bandymą naudodami ESI generatoriaus daviklį užapvalintu galu, išskyrus tuomet, kai atskiri jungties kontaktai, kuriuos reikia išbandyti ir kuriuos galima pasiekti arba paliesti esant numatytai NAUDOJIMO PASKIRČIAI gali būti išbandyti su standartiniu davikliu, pavaizduotu 6 paveiksle, atitinkančiu bendrą standartą, pritvirtintą sulenkus arba tiesiai.

f) Turi būti naudojamas talpinis sujungimas.
- g) Jei tarp dažnio pavyzdžių nėra ISM arba radijo mėgėjų juostos, atsižvelgiant į atvejį, turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis ISM juostoje arba radijo mėgėjų juostoje. Tai taikoma kiekvienai ISM ir radijo mėgėjų juostai nurodytame dažnių intervale.

h) R.M.S., taikyta prieš moduliaciją.

i) ISM (pramoninės, mokslo ir medicinos) juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Neprofesionalios radijo dažnių juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.

j) Standarto IEC 61000-4-6:2013 B priede žiūrėkite paleidimo dažnį, modifikuotą atsižvelgiant į kabelio ilgį ir į aparato matmenis.

k) Netaikoma SIP/SOPS, kurių kabelio didžiausias ilgis yra mažesnis nei 1 m.

9.5 Korpuso pasiekiamų dalių atsparumo belaidei RD ryšio įrangai bandymo specifikacijos

MT-Bone su atitinkamais priedais yra suprojektuotas veikti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami RD spinduliuojami trukdžiai. MT-Bone pirkėjas arba operatorius gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių užtikrindamas minimalų atstumą tarp mobiliųjų ir nešiojamų RD ryšio prietaisų (siųstuvų) ir MT-Bone, kaip rekomenduojama, atsižvelgiant į radijo

ryšio prietaisų maksimalią išėjimo galią.

Bandy- mo dažnis (MHz)	Juosta ^{a)} (MHz)	Darbas ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Maks. galia (W)	Atstu- mas (m)	Atspa- rumo bandymo reikšmė (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28
710	704 - 787	Juosta LTE 13, 17	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Juosta LTE 5	Impulsinė moduliacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Juosta LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Juosta LTE 7	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Kai kurioms naudojimo sritims įtraukiami tik aukštyškrypčiai dažniai.
- b) Pernešantis prietaisas turi būti moduluojamas naudojant kvadratinės bangos signalą, kurio veikimo ciklas lygus 50 %.
- c) Vietoje FM moduliacijos, pernešantis prietaisas gali būti moduluojamas impulsais, naudojant 18 Hz kvadratinės bangos signalą, kurio veikimo ciklas lygus 50 % . Nors tai ir yra efektyvi moduliacija, tai būtų blogiausias atvejis.

PASTABA: jei reikia norint pasiekti atsparumo bandymo lygį, atstumas tarp siųstuvo antenos ir MT-Bone gali būti

sumažintas iki 1 m. 1 m bandymo atstumas leidžiamas IEC 61000-4-3.

⚠ PAVOJUS: Nešiojami RD ryšio įrenginiai (įskaitant tokius periferinius prietaisus, kaip antenų laidai ir išorinės antenos) neturi būti naudojami arčiau nei 30 cm nuo bet kokios prietaiso MT-Bone dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Vietoj to, gali pasitaikyti, kad pablogės šių įrenginių eksploatacinės savybės.

9.6 Atsparumas magnetiniams laukams šalia nuo 9 kHz iki 13,56 MHz dažnio intervalo

Toliau esančioje lentelėje pateikiamos APGAUBO ATSPARUMO magnetiniams laukams netoli nuo 9 kHz iki 13,56 MHz dažnio intervalo bandymo specifikacijos.

Patikros dažnis	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsinė moduliacija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsinė moduliacija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Šis bandymas taikomas tik prietaisams, skirtiems naudoti BUITINĖJE SANITARINĖJE APLINKOJE.

b) Pernešantis prietaisas turi būti moduluojamas naudojant kvadratinės bangos signalą, kurio veikimo ciklas 50 %.

c) r.m.s. prieš pritaikant moduliaciją.

10 PROBLEMŲ SPRENDIMAS

10.1 Diagnostinė sistema ir monitoriuje pateikiami simboliai

MT-Bone turi diagnostinę grandinę, su kuria galima aptikti veikimo sutrikimus ir monitoriuje peržiūrėti tipą naudojant su simboliu ir klaidos kodu susietą išskylantįjį langą. Klaidos negalima

atstatyti, jei pedalas neatleidžiamas.

Toliau esančioje lentelėje pateikiamos rodomos klaidos.

Ekrane pateikiamas simbolis	Klaidos numeris	Klaidos Pranešimas
Ekrane nerodomas joks simbolis. Klaidos paleidimo etape	ERR-016	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Palaukite, kol pjezoelektrinio valdymo modulyje bus atstatyta programinė aparatinė įranga ir pabaigoje prietaisas bus parengtas naudoti).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Palaukite, kol prietaiso valdymo modulyje bus atstatyta programinė aparatinė įranga ir jo pabaigoje prietaisas bus parengtas naudoti).
	ERR-032	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	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. (Nebuvo įmanoma atkurti prietaiso valdymo modulio programinės aparatinės įrangos. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą).
	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. (Nebuvo įmanoma atkurti pjezoelektrinės funkcijos valdymo modulio programinės aparatinės įrangos. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą).

Ekrane pateikiamas simbolis	Klaidos numeris	Klaidos Pranešimas
	ERR-001	Pakeiskite rankeną.
	ERR-002	Pakeiskite rankeną.
	ERR-004	Pakeiskite rankeną.
	ERR-005	Atsukite įdėklą ir vėl jį tinkamai prisukite dinamometriniu raktu arba pakeiskite.
	ERR-072	Vidinis pokytis, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-073	Vidinis pokytis, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-074	Techninės įrangos gedimas, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-075	Techninės įrangos gedimas, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-008	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-009	Per didelis įdėklo spaudimas. Spauskite mažesnę jėgą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-010	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-011	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-012	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-013	Pedalas suaktyvintas. Atleiskite jį. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-014	Vidinė problema. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-016	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.



Ekrane pateikiamas simbolis	Klaidos numeris	Klaidos Pranešimas
	ERR-017	Patikrinkite, ar įdėklas nėra užsikimšęs ir tinkamai pozicionuokite žarną (žr. 5.4 skyrius 26 puslapyje). Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-018	Atstatykite klaidą ir atlikite PUMP ciklą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-032	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-033	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-043	Naudotojo profilyje pasirinkite pageidaujamą kalbą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-044	Įdėkite programinės įrangos atnaujinimą. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-060	Pedalas suaktyvintas. Atleiskite jį. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-061	Prietaisas viršija temperatūrą. Palaukite parengtyje, kol priemonė pasieks tinkamą temperatūrą.
	ERR-062	Prietaisas viršija temperatūrą. Palaukite parengtyje, kol priemonė pasieks tinkamą temperatūrą.
	ERR-063	Dėmesio, prieš pradedant procedūrą, reikia pripildyti drėkinimo grandinę mygtuku PUMP.
	ERR-067	Iš naujo nustatykite naudotojo profilį. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-076	Atstatykite klaidą ir atlikite PUMP ciklą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-077	Palaukite, kol prietaisas įšils iki įprastos darbinės temperatūros. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-078	Tinkamai uždėkite žarną (žr. 5.4 skyrius 26 puslapyje) ir uždarykite atitinkamo kanalo stalčių.
	ERR-089	Atstatykite klaidą ir atlikite PUMP ciklą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.

Ekrane pateikiamas simbolis	Klaidos numeris	Klaidos Pranešimas
	ERR-092	Duomenų analizavimo klaida. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą, kad galėtumėte jį toliau naudoti; jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-079	Vidinis ventiliatorius neveikia tinkamai. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[KANALAS PS] - Peristaltinio siurblio jutiklis neveikia tinkamai. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą; jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-084	[KANALAS PD] - Peristaltinio siurblio jutiklis neveikia tinkamai. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą; jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-085	[KANALAS PS] - Priekinė rankenos „PIEZOSURGERY“ lempa neveikia tinkamai. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą; jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą. [KANALAS PD] - Priekinė rankenos „PIEZODRILL“ lempa neveikia tinkamai. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą; jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	SD plokštė sugedusi. Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą

10.2 Greitas problemų sprendimas

Problema	Galima Priežastis	Sprendimas
Prietaisas neįsijungia nustačius jungiklį į padėtį „I“.	Elektros maitinimo kabelio terminalas yra blogai įstatytas į prietaiso galinį kištuką.	Patikrinkite, ar maitinimo kabelis tinkamai pritvirtintas.
	Elektros maitinimo kabelis yra blogas.	Patikrinkite, ar elektros lizdas veikia. Pakeiskite elektros maitinimo laidą.
	Saugikliai netinkami naudoti.	Pakeiskite saugiklius (žr. 10.5 skyrius 68 puslapyje).
Prietaisas įjungtas, bet neveikia. Monitoriuje nerodoma klaidų.	Pedalo kištukas nėra tinkamai įstatytas į prietaiso lizdą.	Tinkamai įstatykite pedalo kištuką į prietaiso gale esantį lizdą.
	Pedalas neveikia tinkamai.	Kreipkitės į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą.
Prietaisas įjungtas, bet neveikia. Ekrane gali būti parodytas vienas iš šių simbolių: 	Žr. 10.1 skyrius 61 puslapyje, kur rasite galimą priežastį atsižvelgiant į parodytą simbolį.	Žr. 10.1 skyrius 61 puslapyje, kur bus nurodyta, kokio veiksmo imtis atsižvelgiant į parodytą simbolį.
Veikimo metu įspėja apie nedidelį iš rankenos sklindantį švilpimą.	Įdėklas nėra tinkamai priveržtas prie rankenos.	Tinkamai atsukite ir prisukite įdėklą naudodami dinamometrinį raktą „Mectron“ (žr. 6.1 skyrius 38 puslapyje).
	Drėkinimo grandinė nebuvo visiškai pripildyta.	Pripildykite drėkinimo grandinę su funkcija PUMP (žr. 6.1 skyrius 38 puslapyje).

Problema	Galima Priežastis	Sprendimas
Veikimo metu iš įdėklo neišteka skystis.	Įdėklas yra tokio tipo, kuriame nenumatomas skysčio tekėjimas.	Naudokite įdėklą, kuriame numatytas skysčio tekėjimas.
	Įdėklas yra užsikimšęs.	Atsukite įdėklą nuo rankenos ir atlaisvinkite vandens tekėjimą įdėkle pūsdami pro jį suslėgtą orą. Jei problema išlieka, pakeiskite įdėklą nauju.
	Rankena yra užsikimšusi.	Kreipkitės į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą.
	Drėkinimo lygis ekrane yra nustatytas ties „0“.	Nustatykite drėkinimo lygį.
	Skysčio maišelis yra tuščias.	Pakeiskite maišelį pilnu.
	Drėkinimo komplekto oro anga nebuvo atidaryta.	Atidarykite drėkinimo komplekto oro angą.
	Drėkinimo komplekto vamzdžiai nėra tinkamai sumontuoti.	Patikrinkite žarnų jungtis.
Prietaisas veikia tinkamai, bet siurblys patiria pasipriešinimą.	Per didelis sparnuotės spaudimas peristaltinio siurblio žarnoje.	Patikrinkite, ar vamzdis peristaltiniame siurblyje yra tinkamai įstatytas (žr. skyrių 5.4 skyrius 26 puslapyje).
Siurblys sukasi tinkamai, bet kai sustoja, iš rankenos išteka skystis.	Peristaltinio siurblio stalčius nėra tinkamai uždarytas.	Patikrinkite, ar peristaltinio siurblio stalčius yra gerai uždarytas (žr. 5.4 skyrius 26 puslapyje).
Nepakankamos eksploatacinės savybės.	Įdėklas nėra tinkamai priveržtas prie rankenos.	Tinkamai atsukite ir prisukite įdėklą naudodami dinamometrinį raktą „Mectron“ (žr. 6.1 skyrius 38 puslapyje).
	Įdėklas sulūžęs, susidėvėjęs arba deformuotas.	Pakeiskite įdėklą nauju.

10.3 Greitas su programinės įrangos atnaujinimu susijusių problemų sprendimas

Problema	Reagavimo į incidentą planas
Naudotojo sąsajoje nurodoma, kad atnaujinimo procedūra nepavyko	Priemonė gali ir toliau būti naudojama, jei programinės įrangos ankstesnė versija bus automatiškai įdiegta iš naujo. Prašome apie įvykį pranešti „Mectron“ aptarnavimo centrui.
Prietaiso atnaujinimo procedūros metu prietaisas atsijungė nuo maitinimo šaltinio	Prijunkite prietaisą prie maitinimo šaltinio; paskutinė atsisiųstos programinės įrangos versija bus automatiškai įdiegta.
Diegiant atnaujinimą, Wi-Fi ryšys buvo sutrikdytas arba jis dingo	Diegti vis tiek baigiama sėkmingai, nes Wi-Fi ryšys nėra reikalingas. Naudotojas gali patikrinti SBOM (programinės įrangos sąrašas), kad sužinotų naujausią įdiegtą versiją.

10.4 Greitas su informacine jungtimi susijusių problemų sprendimas

Problema	Reagavimo į incidentą planas
Pranešimai apie sutrikimus	Atjunkite prietaisą nuo tinklo (pvz., išjunkite maršrutizatorių), kad potenciali žala neišplistų į kitus prietaisus. Jei turite kitus prietaisus MT-Bone, patikrinkite jų būklę. Kreipkitės į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą.
Nuolatinės atnaujinimo užklauskos	
Wi-Fi ryšio nėra arba jis blogai veikia	
Nėra „Bluetooth“ jungties	

10.5 Saugiklių pakeitimas

⚠ PAVOJUS: Išjunkite prietaisą. Visada išjunkite prietaisą pagrindiniu jungikliu ir

atjunkite jį nuo elektros maitinimo jungties prieš atlikdami toliau nurodytą veiksmą.

LT

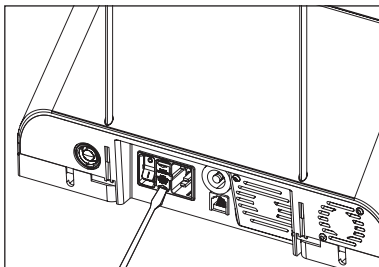
Jei reikia, naudokite nesmailą prietaisą, kad atidarytumėte saugiklių stalčių, esantį šalia maitinimo lizdo;

Ištraukite saugiklių laikymo stalčių;

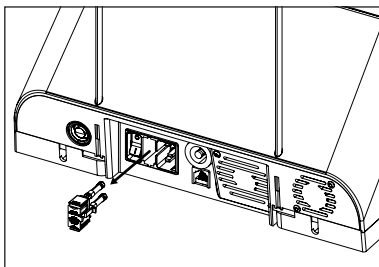
⚠ PAVOJUS: pakeiskite saugiklius, laikydamiesi savybių, nurodytų 9 skyrius 51 puslapyje.

Vėl įstatykite stalčių į dėklą, gerai paspausdami centrinėje stalčiaus dalyje.

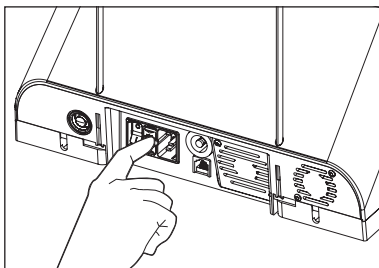
1



2



3



10.6 Siuntimas į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą

Tuomet, jei prirėiktų gauti techninės pagalbos apie prietaisus, kreipkitės į vieną iš „Mectron“ įgaliotų aptarnavimo centrų arba į savo pardavimo atstovą. Nebandykite pataisyti arba pakeisti prietaiso ir jo komponentų.

Nuvalykite ir sterilizuokite visas dalis, kurias reikia išsiųsti į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą vadovaudamiesi su prietaisu tiekiamame sterilizavimo ir valymo vadove pateiktomis instrukcijomis.

Palikite sterilizuotas dalis maišelyje, laukiančiame sterilizavimo proceso pabaigos. Valymo ir sterilizavimo užklauso atitinka privalomus reikalavimus, susijusius su sveikatos apsauga ir sauga darbo vietose, numatytus Italijos įstatymuose Įstat. dekr. 81/08 ir vėlesniuose pakeitimuose.

Tuomet, jei klientas nesilaiko pateiktų reikalavimų, „Mectron“ pasilieka teisę paskirti apmokėti valymo arba sterilizavimo išlaidas arba gali atsisakyti priimti grąžintas prekes, jei jos netinkamos būklės, grąžindama jas kliento lėšomis, kad jis tinkamai išvalytų ir sterilizuotų. Prietaisą ir jo priedus reikia grąžinti tinkamai supakuotus ir kartu su visais komponentais bei duomenų lapu su šia informacija:

- Savininko duomenys su telefono numeriu;
- Produkto pavadinimas;
- Serijos numeris ir (arba) partijos numeris;
- Grąžinimo priežastis / veikimo sutrikimo aprašymas;
- Prietaiso važtaraščio arba pirkimo sąskaitos faktūros kopija.



DĖMESIO: Pakuotė.

Supakuokite prietaisą ir (arba) jo priedus originalioje pakuotėje, kad išvengtumėte žalos gabenant. Jei daugiau neturite originalios pakuotės, kreipkitės į „Mectron“ arba į savo pardavimo atstovą. Jei prietaisas bus pristatytas neoriginalioje pakuotėje arba jis bus netinkamas ir bus padaryta žala gabenant, „Mectron“ pasilieka teisę atsisakyti suteikti pagalbą ir išsiųsti prietaisą galutiniam klientui padengiant išlaidas.

Kai produktas atvyks į „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą, kvalifikuotas techninis personalas įvertins šį atvejį. Remonto darbai bus atliekami tik iš anksto sutikus galutiniam klientui. Dėl papildomų duomenų kreipkitės į artimiausią „Mectron“ įgaliotą aptarnavimo centrą arba į savo pardavimo atstovą. Dėl neleistinų remonto darbų sistema gali būti sugadinta ir garantija gali būti panaikinta „Mectron“ neprisiimant jokios atsakomybės už tiesioginę arba netiesioginę žalą asmenims arba daiktams.

11 GARANTIJA

Prieš parduodant, visiems „Mectron“ prietaisams atliekama galutinė patikra įsitikinant, kad jie pilnai veikia.

„Mectron“ garantuoja, kad MT-Bone ir jo priedai, įsigyti nauji iš „Mectron“ pardavimo atstovo arba importuotojo, neturės medžiagos ir gamybos defektų:

- 2 (DVEJUS) METUS prietaisui nuo įsigijimo dienos;
- 1 (VIENERIUS) METUS rankenoms su laidu nuo įsigijimo dienos.

Kitiems komponentams garantija netaikoma. Garantijos galiojimo laikotarpiu „Mectron“ įsipareigoja nemokamai pataisyti (arba savo laisvu pasirinkimu pakeisti) tas produktų dalis, kurios jo nuožiūra, yra brokuotos. Visiškas „Mectron“ produktų pakeitimas nėra įtrauktas. Gamintojo garantija ir prietaiso patvirtinimas negalioja toliau pateiktais atvejais:

- MT-Bone su suderinamais priedais ir įdėklais nėra naudojami pagal numatytą naudojimo paskirtį.
- MT-Bone, jo priedai ir suderinami įdėklai nėra naudojami pagal šiame vadove aprašytas instrukcijas ir reikalavimus.
- Patalpų, kuriose prietaisas naudojamas, elektros įranga neatitinka taikomų standartų ir susijusių reikalavimų.
- Surinkimo, išplėtimo, reguliavimo, atnaujinimo ir remonto darbai atliekami „Mectron“ neįgalioto personalo.

- Prietaiso ir jo priedų saugojimo ir sandėliavimo aplinkos sąlygos neatitinka reikalavimų, nurodytų 9 skyrius 51 puslapyje.

- Naudojami ne originalūs „Mectron“ įdėklai, komponentai ir detalės, kurie gali pakenkti tinkamam prietaiso veikimui ir padaryti žalą pacientui.
- Atsitiktiniai lūžimai gabenant.
- Žala, padaryta dėl netinkamo naudojimo arba nepriežiūros arba jei prijungta prie kitokios įtampos, nei numatyta.
- Garantija baigėsi.

Numatytoji prietaiso naudojimo trukmė yra mažiausiai 5 metai. Naudojimo laikas / trukmė nenurodo naudojimo ribos; prietaiso naudojimo laikas nurodo laiko tarpą po sumontavimo ir (arba) paleidimo veikti, per kurį garantuojamos originalios eksploatacinės savybės arba, bet koku atveju, tinkamos numatyti paskirčiai, jei nepasitaiko tokių būklės pablogėjimų, kurie galėtų pakenti jo veikimui ir patikimumui. Naudojimo laikas yra minimali projektavimo kokybinė savybė, todėl neatmetama, kad atskiros dalys arba komponentai garantuos geresnes eksploatacines savybes ir patikimumą, nei deklaruota gamintojo. Naudojimo laikas priklauso nuo šiame vadove numatytų priežiūros planų laikymosi. Jis neapima įprastų susidevinčių dalių ir nepriklauso nuo garantinio laikotarpio: naudojimo laikas nenustato jokio numanomo arba tiesioginio garantijos laikotarpio pratęsimo.



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

Reseller - Pardavimo atstovas - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor