

mectron

medical technology

NÁVOD NA POUŽÍVANIE A OBSLUHU

SK

MT- Bone



CE
0051

Copyright

© Mectron S. p. A. 2025. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie v žiadnej forme reprodukovat' bez písomného súhlasu vlastníka autorského práva. Obrázky sú iba ilustračné.

SK

1	Úvod	1
2	Určené používanie	1
3	Opis pomôcky	2
3.1	Určená skupina pacientov	3
3.1.1	Kritériá výberu pacientov/Kontraindikácie	3
3.1.2	Indikácie na používanie	3
3.2	Používatelia	4
3.3	Prostredie použitia	4
3.4	Zrieknutie sa zodpovednosti	4
3.5	Bezpečnostné predpisy	5
3.6	Symboly	7
3.7	Identifikačné údaje	9
3.7.1	Identifikačný štítok pomôcky	9
3.7.2	Identifikačné údaje prídavných zariadení	9
3.7.3	Identifikačné údaje vložiek	10
4	Doručenie	11
4.1	Zoznam komponentov MT-Bone	11
4.2	Prvá inštalácia	14
4.3	Bezpečnostné predpisy počas inštalácie	14
4.4	Pripojenie pomôcky	15
4.5	Zapnutie pomôcky	16
4.6	Voľba jazyka a aktivácia pomôcky	17
4.7	Aktivácia pomôcky prostredníctvom aplikácie	18
4.8	Aktivácia pomôcky prostredníctvom kódu	20
4.9	Vytvorenie používateľského profilu	21
5	Pripojenie komponentov a konfigurácia	23
5.1	Pripojenie pedálu	23
5.2	Pripojenie podpornej tyče vrečka a podpery rukovätí	24
5.3	Pripojenie rukovätí k pomôcke	25
5.4	Montáž vyplachovacej súpravy	26
5.5	Odpojenie rukovätí	27
5.6	Umiestnenie ochranného filmu (voliteľné)	28
5.7	Opis ovládacích prvkov	28
5.8	Výber a správa používateľov (voliteľné)	35
5.9	Funkčná obrazovka kanálu PIEZOSURGERY	35
5.10	Funkčná obrazovka kanálu PIEZODRILL	36
5.11	Obrazovka NASTAVENIA	36
5.12	Obrazovka INFO	37
6	Pokyny na používanie	38
6.1	Pokyny na používanie kanálu PIEZOSURGERY	38
6.2	Pokyny na používanie kanálu PIEZODRILL	41
6.3	Vypnutie pomôcky	43
6.4	Bezpečnostné predpisy pred a počas používania	44
6.5	Dôležité informácie o vložkách	47
6.6	Wi-Fi – Technológia IoT	48
6.6.1	Konfigurácia pripojenia siete Wi-Fi	49
6.6.2	Aktualizácie a príslušné riešenia problémov	49
6.6.3	Identifikácia a riešenie problémov kybernetickej bezpečnosti	50
6.6.4	Asistencia	50
6.6.5	Požiadavky infraštruktúry	50

6.6.6	Technické informácie o pripojovacom porte/rozhraní	51
6.6.7	Ochranné vlastnosti pomôcky pre informačnú bezpečnosť	51
6.6.8	Základný zoznam softvéru (SBOM)	51
7	Údržba	52
8	Spôsob a opatrenia pri likvidácii	52
9	Technické údaje	52
9.1	Elektromagnetická kompatibilita IEC/EN 60601-1-2	54
9.2	Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie	55
9.3	Prístupné časti schránky	55
9.4	Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť	56
9.4.1	Pripojenie výkonu A.C. na vstupe	56
9.4.2	Kontaktné body s pacientom	58
9.4.3	Časti prístupné vstupným/výstupným signálom	59
9.5	Špecifikácie testov odolnosti prístupných častí schránky bezdrôtových RF komunikačných prístrojov	60
9.6	Odolnosť voči blízkym magnetickým poľiam vo frekvenčnom intervale od 9 kHz do 13,56 MHz	61
10	Riešenie problémov	62
10.1	Diagnostický systém a symboly na monitore	62
10.2	Rýchle riešenie problémov	66
10.3	Rýchle riešenie problémov týkajúcich sa aktualizácie softvéru	68
10.4	Rýchle riešenie problémov týkajúcich sa informačného útoku	68
10.5	Výmena tavných poistiek	69
10.6	Odoslanie do Asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron	70
11	Záruka	71

STRANA PONECHANÁ ZÁMERNE PRÁZDNA

1 ÚVOD

Tento návod sa týka nasledujúcich zdravotníckych pomôcok:

- MT-Bone (v texte uvedené ako „pomôcka“)
- Rukoväť PIEZOSURGERY MT (v texte uvedená ako „prídavné zariadenia“)
- Rukoväť PIEZODRILL MT (v texte uvedená ako „prídavné zariadenia“)
- Opätovne použiteľné vložky pre kostnú chirurgiu
- Dynamometrický kľúč
- Vyplachovacia súprava
- Ochranný film

Tento návod si pozorne prečítajte pred vykonávaním úkonov inštalácie, použitia, údržby alebo iných zásahov na pomôcke a jej prídavných zariadeniach. Tento návod vždy musí byť pracovníkovi obsluhy k dispozícii.

Dôležité: Aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu majetku, venujte zvýšenú pozornosť všetkým „Bezpečnostným predpisom“ v tomto návode. Vo vzťahu k úrovni závažnosti bezpečnostných predpisov sú klasifikované nasledujúce pokyny:

⚠ NEBEZPEČENSTVO: vždy sa týka poškodenia osôb

⚠ UPOZORNENIE: vždy sa týka poškodenia majetku

Cieľom tohto návodu je oboznámiť obsluhu s bezpečnostnými predpismi, inštalacími postupmi a pokynmi na správne používanie a údržbu pomôcky a jej komponentov.

Je zakázané používať tento návod na iné účely ako tie, ktoré priamo súvisia s inštaláciou, používaním a údržbou pomôcky.

Informácie a obrázky v tomto návode sú aktualizované k dátumu vydania, ktorý je uvedený na poslednej strane.

Spoločnosť Mectron sa zaväzuje k neustálej aktualizácii svojich výrobkov s možnými úpravami pomôcky a jej komponentov.

V prípade, ak sa zistí nesúlad medzi tým, čo je opísané v tomto návode a pomôckami, ktoré vlastníte, je možné:

- overiť prípadné aktualizácie dostupné na sídle <https://manuals.mectron.com/>;
- požiadať o vysvetlenie vášho predajcu;
- obrátiť sa na popredajný servis spoločnosti MECTRON.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte odporúčania v tomto návode, aby ste zabránili tomu, že bezpečnosť pacienta a/alebo používateľa by mohla byť ohrozená. Nedodržanie môže vyvolať ťažké zranenia pacienta a/alebo pracovníka obsluhy.

2 URČENÉ POUŽÍVANIE

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pomôcku a jej prídavné zariadenia používajte výhradne iba na určené používanie, pre ktoré sú určené. Nedodržanie tohto predpisu môže vyvolať ťažké zranenia pacienta, pracovníka obsluhy a škody/poškodenia pomôcky a jej prídavných zariadení.

MT-Bone, vybavený rukoväťami (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a vložkami, je piezoelektrická ultrazvuková pomôcka určená pre kostnú chirurgiu v nasledujúcich aplikáciách:

- techniky osteotómie a osteoplastiky;
- implantológia;
- parodontálna chirurgia;
- ortodontická chirurgia;
- endodontická chirurgia;
- maxilofaciálna chirurgia.

MT-Bone, vybavený rukoväťami (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a vložkami, môže sa prevádzkovať ako piezoelektrický odstraňovač zubného kameňa v nasledujúcich dentálnych aplikáciách:

- odstraňovanie zubného kameňa: všetky postupy odstraňovania usadenín bakteriálneho povlaku a usadenín vápnika nad ďasnami, pod ďasnami, v medzizubných priestoroch a odstránenie škvŕn;
- parodontológia: parodontálna terapia pre odstraňovanie zubného kameňa a vyhladzovanie koreňov/odstránenie nekrotického tkaniva, vrátane čistenia a výplachu parodontálnej kapsy;
- endodoncia: všetky ošetrenia na prípravu kanálikov, výplach, výplň, kondenzácia gutaperče a retrográdna príprava;
- obnova a protetické činnosti: príprava dutín, odstránenie protézy, kondenzácia amalgámu, povrchová úprava zvyšku protézy, príprava inlay/onlay.

Rukoväte PIEZODRILL MT a PIEZOSURGERY MT sú zdravotnícke pomôcky a prídavné zariadenia pre MT-Bone.

Rukoväte PIEZODRILL MT a PIEZOSURGERY MT sú určené pre ústnu kostnú chirurgiu a piezoelektrické odstraňovanie zubného kameňa, keď sú pripojené k MT-Bone a ku kompatibilným vložkám.

Vždy nahliadnite do pokynov a tabuľky nastavení vo výbave s vložkou.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pomôcka a jej prídavné zariadenia sa môžu používať v ambulantnom, privátnom alebo nemocničnom prostredí.

3 OPIS POMÔCKY

MT-Bone je vybavený dvomi piezoelektrickými kanálmi,

ktoré majú rôzny výkon a nezávislú elektroniku, PIEZOSURGERY a PIEZODRILL. Technológie PIEZOSURGERY a PIEZODRILL združené v dvoch kanáloch, využívajú piezoelektrickú technológiu s ultrazvukom na generovanie mechanických mikrovibrácií schopných umožniť bezpečnejšie a účinnejšie rezanie alebo perforáciu kostných tkanív, pričom zachovávajú neporušenosť povrchov podliehajúcich osteotómii.

Technológia PIEZOSURGERY historicky priniesla klinické intraoperačné a pooperačné benefity potvrdené dôkazmi v literatúre. Klinické benefity sú uvedené nižšie a rozdelené do dvoch kategórií na klinické intraoperačne a klinické postoperačné benefity. Klinické intraoperačné benefity:

- Selekatívne rezanie: táto charakteristika zaručuje maximálnu bezpečnosť pre chirurgov a pacientov a znížené riziko poškodenia mäkkých tkanív (nervy a krvné cievy).
- Mikrometrické rezanie: táto charakteristika zaručuje maximálnu chirurgickú presnosť, intraoperačnú senzibilitu a minimálne obetovanie kostí pozdĺž celej hĺbky rezania.

- Účinok na dutiny: táto charakteristika zaručuje maximálnu intraoperačnú viditeľnosť a operačné pole bez krvi.

Klinické postoperačné benefity:

- Zotavenie: záruka lepšieho a rýchlejšieho zotavenia.
- Opuch: záruka zníženého krvácania a pooperačnej bolesti.

Kanál „PS“ umožňuje použitie rukoväte PIEZOSURGERY MT, ku ktorej je možné pripojiť kompatibilné vložky Mectron na viacnásobné použitie (v zhode s návodmi každej vložky).

Kanál „PD“ umožňuje použitie rukoväte PIEZODRILL MT, ku ktorej je možné pripojiť kompatibilné vložky Mectron na viacnásobné použitie (v zhode s návodmi každej vložky).

POZNÁMKA: Dotyková obrazovka okamžite sprístupní všetky funkcie, aktivovateľné jednoduchým stlačením prstom na obrazovke v súlade s predvolenými tlačidlami. Prostredníctvom grafického rozhrania používateľ môže zvoliť predvolenú vložku (kanál PIEZOSURGERY) alebo prevádzkovú fázu (kanál PIEZODRILL) a nastaviť hodnoty výplachu v rozsahu prednastavenom spoločnosťou Mectron.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Riziko výbuchov. S pomôckou a jej prídavnými zariadeniami

sa nemôže pracovať v prostrediach, kde sú prítomné atmosféry nasýtené hoľavými plynmi (anestetické zmesi, kyslík atď..).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kvalifikovaní a špecializovaní pracovníci. Pomôcku a jej prídavné zariadenia smú používať výhradne iba špecializovaní pracovníci, ako chirurg

s primeranými medicínskymi znalosťami; pre používanie pomôcky a jej prídavných zariadení sa nepožaduje zaškolenie. Použitie pomôcky a jej prídavných zariadení nevytvára vedľajšie účinky, ak sa používajú správne. Nesprávne použitie sa prejaví prenosom tepla do tkanív.

SK

3.1 Určená skupina pacientov

MT-Bone, vybavený rukoväťami (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a vložkami, je navrhnutý na použitie s nasledujúcou skupinou pacientov:

- Novorodenci;
- Deti;
- Adolescenti;
- Dospelí;
- Starí ľudia.

MT-Bone, vybavený rukoväťami (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a vložkami, sa môže použiť na akomkoľvek pacientovi akéhokoľvek veku, m hmotnosti, výšky, pohlavia a národnosti.

3.1.1 Kritériá výberu pacientov/Kontraindikácie

Neodporúča sa použitie MT-Bone, vybaveného rukoväťami (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a vložkami, v nasledujúcich prípadoch:

1. Pacienti, ktorí používajú aktívne implantované zdravotnícke zariadenia (napr. kardiostimulátor, sluchové a/alebo iné elektromagnetické protézy) bez predchádzajúceho súhlasu od ošetrojúceho lekára;
2. Ženy v stave tehotnosti alebo dojčenia, z dôvodu obmedzení spojených s možným použitím lekárskeho roztoku, ako anestetiká;
3. Pacienti s alergiami;
4. Pacienti s chorobami alebo klinickými stavmi, pre ktoré sa neodporúča vykonanie chirurgického zákroku alebo pre ktoré by mohol predstavovať kontraindikáciu podľa ošetrojúceho lekára. Tieto stavy môžu zahŕňať, okrem iných: srdcové ochorenia, cukrovku, cirhózu, infekciu HIV, stav tehotnosti alebo dojčenia, rádioterapiu, chemoterapiu, imunosupresívnu terapiu, alergie a psychiatrické poruchy;
5. Pacienti s nevhodnými miestami ošetrovania.

Všetky modely pomôcok pre kostnú chirurgiu Mectron, s príslušnými prídavnými zariadeniami, sú určené iba na profesionálne použitie. Preto je používateľ jedinou osobou, ktorá môže rozhodovať, či a ako bude liečiť svojich pacientov.

3.1.2 Indikácie na používanie

MT-Bone, vybavený rukoväťami (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a vložkami, je určený pre všetkých stanovených pacientov (pozri odsek vyššie), pre ktorých ošetrojúci lekár predpísal ošetrovanie kostnej chirurgie v rámci zamýšľaného použitia pomôcky (pozri *Kapitola 2 na strane 1*).

3.2 Používatelia

MT-Bone, vybavený rukoväťami (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a vložkami, smú používať výhradne iba špecializovaní a náležite vyškolení pracovníci, ako lekári chirurg/zubár, dospelý akejkolvek hmotnosti, veku, výšky, rodu a národnosti, zdatný.

SK

3.3 Prostredie použitia

MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je prenosný. Jeho použitie je stanovené v ambulantnom, privátnom alebo nemocničnom prostredí; v neprítomnosti horľavých zmesí, kvapalín, prachu; ďaleko od iných pomôcok a/alebo elektrolekárskych zariadení.

⚠ POZOR: pred vykonaním presunu pomôcky odstráňte podperné tyče vrečka a podperu rukovätí.

3.4 Zrieknutie sa zodpovednosti

Výrobca, spoločnosť Mectron, nenesie žiadnu priamu či nepriamu zodpovednosť a nemôže sa považovať za zodpovedného za priame ani nepriame zranenia osôb a/alebo škody na majetku spôsobené nesprávnym použitím pomôcky a jej komponentov.

Výrobca Mectron sa nemôže považovať za zodpovedného, výslovne alebo implicitne, za žiadny typ zranení osôb a/alebo poškodení vecí, spôsobených používateľom výrobku a/alebo jeho komponentov, ku ktorému došlo v nasledujúcich prípadoch:

1. Použitie iným spôsobom alebo pri iných krokoch, ako sú uvedené v určenom používaní výrobku;
2. Podmienky prostredia, v ktorom sa pomôcka skladuje, nie sú v súlade s predpismi uvedenými v *Kapitola 9 na strane 51*;
3. MT-Bone, jeho rukoväte (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a kompatibilné vložky, sa nepoužili v súlade so všetkými pokynmi a predpismi opísanými v príslušných návodoch;
4. Elektroinštalácia v miestnosti, kde

sa pomôcka používa, nie je v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi;

5. Úkony montáže, rozšírenia, nastavenia, aktualizácie a opravy pomôcok vykonali pracovníci bez oprávnenia od spoločnosti Mectron;
6. Nenáležité použitie, poškodenia a/alebo nesprávne zásahy;
7. Každý pokus o narušenie alebo úpravu pomôcok za každých okolností;
8. Použitie neoriginálnych vložiek Mectron, ktoré spôsobí definitívne poškodenie závitov rukoväte s narušením správnej prevádzky a rizikom poškodenia pacienta;
9. Použitie neoriginálnych vložiek Mectron a použitých podľa naprojektovaných nastavení vyskúšaných na originálnych vložkách Mectron. Správne použitie nastavení je zaručené iba s originálnymi vložkami Mectron;
10. Nedostatok zásob materiálu (rukoväť, vložky, kľúče), ktorý sa má použiť v prípade poruchy alebo problémov.

3.5 Bezpečnostné predpisy

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Riziko výbuchu.**

MT-Bone s prídavnými zariadeniami sa nemôže prevádzkovať v prostrediach, kde je atmosféra nasýtená horľavými plynmi (anestetické zmesi, kyslík atď.).

⚠ **UPOZORNENIE:** V prípade, že konečný

používateľ musí vo svojej ambulancii vykonať pravidelnú kontrolu vybavenia, aby spĺňalo potrebné požiadavky, použité postupy kontroly zdravotníckych elektrických zariadení a systémov na posúdenie ich bezpečnosti sa musia vykonať v súlade s normou EN 62353 „Zdravotnícke elektrické prístroje“ – Opakované skúšky a skúšky po oprave zdravotníckych elektrických prístrojov. Interval pre pravidelné overenia, v stanovených podmienkach používania opísaných v tomto „Návode na použitie a údržbu“, je jeden rok.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Kontrola stavu pomôcky a prídavných zariadení pred ošetrením.**

Vždy skontrolujte, či sa pod pomôckou nenachádza voda MT-Bone. Pred každým ošetrením vždy skontrolujte bezchybnú prevádzku pomôcky a prídavných zariadení a účinnosť všetkých jej komponentov. V prípade, že zistíte akúkoľvek prevádzkovú poruchu, nevykonajte ošetrenie. Obráťte sa na Asistenčné centrum s oprávnením od spoločnosti Mectron, ak sa poruchy týkajú pomôcky.

⚠ **UPOZORNENIE:** Elektroinštalácia v miestnosti, kde sa pomôcka inštaluje a používa, musí byť v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi o elektrickej bezpečnosti.

⚠ **UPOZORNENIE:** Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, táto pomôcka sa musí pripojiť výhradne iba k napájacím sieťam s ochranným uzemnením.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Čistenie a**

sterilizácia nových alebo opravených nástrojov.

Všetky komponenty pomôcky, nové alebo opravené, nie sú sterilné. Pri prvom použití a po každom ošetrení sa musia vyčistiť a sterilizovať pri prísnom dodržiavaní pokynov v návode na čistenie a sterilizáciu.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Kontrola infekcií.**

Pre maximálnu bezpečnosť pacienta a pracovníka obsluhy, pred použitím všetkých opätovne použiteľných častí a komponentov sa uistite, či ste ich predtým vyčistili a sterilizovali pri dodržaní pokynov v návode na čistenie a sterilizáciu.

⚠ **UPOZORNENIE:** Po sterilizácii rukoväte, vložiek, dynamometrického kľúča alebo akéhokoľvek iného sterilizovateľného komponentu v autokláve počkajte, kým pred opätovným použitím úplne nevychladnú.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO:** Pred každým použitím prehliadnite každý komponent, aby ste identifikovali prípadné poškodenia. Ak sa zistí poškodenie, nepoužívajte ho.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Pretrhnutie a opotrebovanie vložiek.** Vysokofrekvenčné oscilácie a opotrebovanie môžu, v zriedkavých prípadoch, viesť k pretrhnutiu vložky. Deformované alebo inak poškodené vložky sú počas použitia náchylné na pretrhnutie. Pretrhnuté alebo opotrebované vložky sa už nesmú použiť. V prípade pretrhnutia overte, či v ošetrenej časti nezostali kúsky a súčasne ich účinným spôsobom odsajte. Je potrebné poučiť pacienta, aby počas ošetrenia dýchal nosom alebo použil zubnú priehradu tak, aby sa zabránilo požitiu kúskov pretrhnutých vložiek. Keď sa niturácia spotrebuje, ostrie stratí účinnosť; prípadné opätovné nabrúsenie poškodí vložky, preto je zakázané. Overte, či vložka nie je opotrebovaná. Použitie

opotrebovanej vložky znižuje rezný výkon a môže vyvolať nekrózu ošetrovaného kostného povrchu. Počas zásahu často kontrolujte, či vložka je neporušená, najmä v apikálnej časti. Počas zásahu zabráňte predĺženému kontaktu s navíjačom alebo s používaným kovovým nástrojom. Na vložky počas používania nevyvíjajte nadmerný tlak.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Používajte výhradne iba originálne vložky, komponenty a náhradné diely spoločnosti Mectron.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontraindikácie. Nepoužívajte MT-Bone a príslušné prídavné zariadenia na pacientoch s kardiostimulátormi (Pace-maker) alebo inými implantovateľnými elektronickými pomôckami. Tento predpis sa vzťahuje aj na obsluhu.

⚠ UPOZORNENIE: Kontraindikácie. Nevykonávajte ošetrovania na kovových alebo keramických protetických výrobkoch. Ultrazvukové vibrácie by mohli viesť k decementácii výrobkov.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Rušenie od iných zariadení. Elektrické nožnice alebo iné elektrochirurgické jednotky vystavené v blízkosti pomôcky MT-Bone a príslušných prídavných zariadení, môžu zasahovať do správnej prevádzky samotnej pomôcky.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Rušenie s inými zariadeniami. Aj keď je v súlade s normou IEC 60601-1-2, MT-Bone môže zasahovať do iných zariadení v blízkosti. MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, sa nesmie používať v blízkosti alebo naskladané s inými zariadeniami. Nainštalujte MT-Bone vzdialený od zásobovacích zariadení. Avšak, ak by sa to považovalo za potrebné, je potrebné overiť a monitorovať správnu prevádzku pomôcky v takej konfigurácii.

⚠ UPOZORNENIE: Nie je povolená žiadna úprava tejto pomôcky, ani príslušných prídavných zariadení.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Poškodenia osôb. Venujte pozornosť tomu, aby káble nebránili voľnému obehu personálu.

⚠ UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje uvádzanie tejto pomôcky na trh na lekársky predpis alebo pre oprávneného odborníka.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pomôcku neprevádzkujte, ak je rukoväť chybná, poškodená alebo zlomená. Rukoväť okamžite vymeňte.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: V prípade nepriaznivej udalosti a/alebo vážneho úrazu prísúdiťelného pomôcke MT-Bone a/alebo príslušným prídavným zariadeniam, počas správneho používania a v súlade so stanoveným zamýšľaným použitím, sa odporúča oznámenie kompetentnému orgánu a výrobcovi uvedenom na etikete výrobku.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami a kompatibilnými vložkami, je pomôcka určená pre kostnú chirurgiu. Malo by sa však zabrániť predĺženému kontaktu a/alebo nadmernej sile vložiek na mäkké tkanivo, keďže by mohla spôsobiť tepelné poškodenie a/alebo zranenia nie z dôvodu rezania. Pri použití ostrých vložiek buďte mimoriadne pozorní. Predĺžená mechanická činnosť ostrých vložiek by mohla spôsobiť aj porezanie mäkkých tkanív. V blízkosti mäkkých tkanív/nervov sa odporúča dokončiť rezanie s neostrou diamantovou vložkou, aby sa minimalizovalo potenciálne riziko poškodenia týchto tkanív.

3.6 Symbols

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Pomôcka triedy IIa v zhode s nariadením (EÚ) 2017/745. Notifikovaný orgán: IMQ S.p.A.		Značka Nemko Zhoda s normami UL - CSA
	Dovozca		Nariadenie Spojeného kráľovstva o rádiových zariadeniach 2017
	Dodávateľ		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Výrobca		Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
	Dátum výroby		Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Čiarový kód sanitárneho sektora
	Číslo šarže		Sériové číslo
	Číslo modelu		Katalógový kód
	Upozornenie		Prečítajte si návod na používanie alebo elektronický návod na používanie
	Sterilizovaná etylénoxidom (EO)		Nesterilné
	Môže sa sterilizovať pri maximálnej teplote 135 °C		Znovu nesterilizujte
	Na jedno použitie		Dátum spotreby
	Pripojenie ovládacieho pedálu		Aplikovaná časť typu B
	Striedavý prúd		Množstvo prítomné v balení: 1

Symbol	Opis	Symbol	Opis
I	Spínač zapalovania na „ON“ (zapnutý)	0	Spínač zapalovania na „OFF“ (vypnutý)
	Ekvipotencialita		Uzemnenie
	Limity teploty		Pozor, elektrina
	Limity vlhkosti		Limity pre atmosférický tlak
„PS“	Grafický symbol, ktorý identifikuje kanál PS použitý na pripojenie rukoväte PIEZOSURGERY MT.	„PD“	Grafický symbol, ktorý identifikuje kanál PD použitý na pripojenie rukoväte PIEZODRILL MT.
IP20	Stupeň krytia IP (ochrana proti vniknutiu) mechanického plášťa.	IP X8	Stupeň krytia IP (ochrana proti vniknutiu) mechanického plášťa. Ochrana proti vniknutiu kvapalín
	Výplach		Nepoužívajte výplach
	Hodiny, spínač hodín, časovač.		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozrite si pokyny pre použitie
	Krehké		Udržiavajte v suchu
	Uchovávajte chránené pred slnečným svetlom		Táto strana obrátená smerom nahor
RX Only	Iba pre trh USA UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje uvádzanie tejto pomôcky na trh na lekársky predpis alebo pre oprávneného odborníka.		Separovaný zber pre elektrické a elektronické zariadenia

3.7 Identifikačné údaje

Aby sa umožnili rýchle a účinné odpovede našej popredajnej služby, poskytnite:

- presný opis modelu a sériové číslo pre MT-Bone a prídavné zariadenia;
- presný opis modelu a šarže pre vložky.

Tieto údaje uveďte vždy pri každom kontakte s Asistenčným centrom s oprávnením od spoločnosti Mectron.

3.7.1 Identifikačný štítok pomôcky

Každý MT-Bone je vybavený identifikačným štítkom, na ktorom sú uvedené hlavné technické vlastnosti a údaje o sledovateľnosti, vrátane kódu UDI. Identifikačný štítok sa nachádza pod pomôckou. Súhrnné technické vlastnosti sú uvedené v *Kapitola 9 na strane 51*.

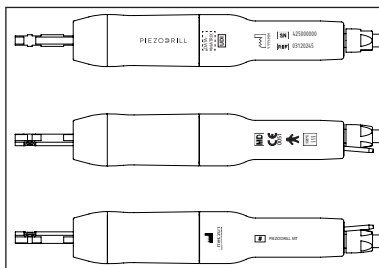
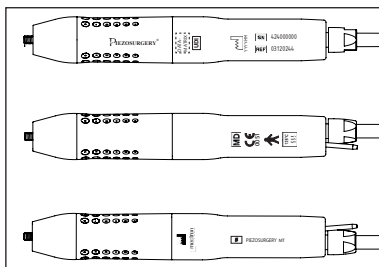
POZNÁMKA: Kompletný zoznam symbolov a ich opis sú uvedené v *Kapitola 3.6 na strane 7*.



3.7.2 Identifikačné údaje prídavných zariadení

Na každej rukoväti, PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT, sú laserom vyrezané údaje o sledovateľnosti, vrátane kódu UDI.

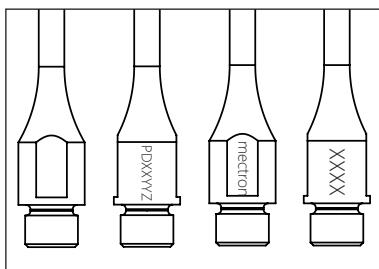
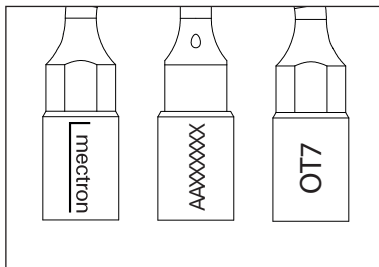
POZNÁMKA: Kompletný zoznam symbolov a ich opis sú uvedené v *Kapitola 3.6 na strane 7*.



3.7.3 Identifikačné údaje vložiek

Na každej použiteľnej vložke na rukovätiach PIEZOSURGERY MT a rukovätiach PIEZODRILL MT, sú laserom vyrezané údaje o sledovateľnosti. Na ich obale sa nachádzajú údaje o sledovateľnosti vrátane kódu UDI.

SK



4 DORUČENIE

4.1 Zoznam komponentov MT-Bone

MT-Bone predpokladá základnú výbavu a sadu prídavných komponentov, ktoré sa môžu objednať samostatne, variabilnú vo vzťahu ku konfigurácii a požiadavkám zákazníka (pozri tabuľky na strane 13).

⚠ UPOZORNENIE: Niektoré vložky potrebujú špecifické komponenty a nástroje, aby sa mohli používať správne (napríklad, špeciálne súpravy a/alebo dynamometrické kľúče). Prečítajte si a vždy sa pridriavajte pokynov na montáž a čistenie dodaných s vložkou.

POZNÁMKA: Odkazujeme na webové sídlo spoločnosti Mectron, kde nájdete zoznam položiek, ktoré sú k dispozícii a kompatibilné.

⚠ UPOZORNENIE: Rukoväť a šnúra sa nemôžu oddeliť.

Obal pomôcky je citlivý na silné nárazy, keďže obsahuje elektronické komponenty. Preto sa preprava aj skladovanie musia vykonávať s mimoriadnou opatrnosťou.

Nedávajte na seba viac škatúl, aby sa nižšie uložené balenia nestlačili.

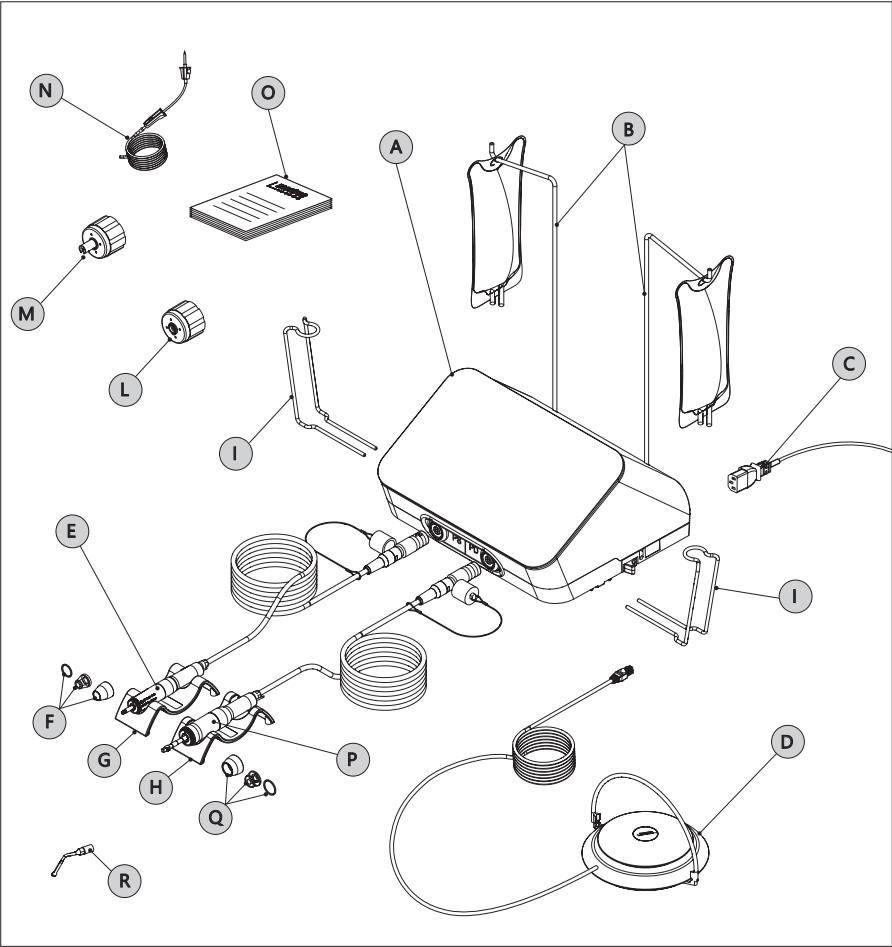
Všetok materiál od spoločnosti Mectron sa skontroloval pri odoslaní.

Pomôcka a jej komponenty sa dodávajú vhodne chránené a zabalené.

Pri prijatí skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniam a v takom prípade podajte sťažnosť prepravcovi. Obal uchovajte pre prípadné odoslania do Asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pred začatím práce sa vždy uistite, či máte náhradný materiál (rukoväť, vložky, kľúče) na použitie v prípade zastavenia z dôvodu poruchy alebo problémov.

SK



Základná výbava		
Č.	Položka	Poznámky
A	Telo pomôcky	
B	Podporné tyče vrecka	
C	Kábel elektrického napájania	Zástrčka kompatibilná v krajine dodania
D	Pedál s konzolou	
E	Rukoväť PIEZOSURGERY MT	
F	Kovový kužeľ PIEZOSURGERY MT (bez svetla), 3 vodiace lišty svetla, 3 tesnenia	
G	Pohyblivá podpera rukoväte PIEZOSURGERY MT	
H	Pohyblivá podpera rukoväte PIEZODRILL MT	
I	Pevná podpera rukovätí	
L	Dynamometrický kľúč K8	
M	Dynamometrický kľúč K11	
N	Súprava na výplach ^{a)}	
-	Ochranný film dotykového monitora ^{a)}	
O	Návod na použitie a údržbu a Návod na čistenie a sterilizáciu	

Komponenty, ktoré sa dajú objednať samostatne		
Č.	Položka	Poznámky
P	Rukoväť PIEZODRILL MT	
Q	Kovový kužeľ PIEZODRILL MT (bez svetla), 3 vodiace lišty svetla, 3 tesnenia	
R	Vložky/súpravy vložiek	
-	Kompatibilné dynamometrické kľúče Mectron	
-	Držiak vložiek	
-	Malý chirurgický podnos	
-	Adaptér pre tepelnú dezinfekciu vložiek	
-	Adaptér pre tepelnú dezinfekciu rukoväte	

a) Distribúcia spoločnosti Mectron

4.2 Prvá inštalácia

Pomôcka sa musí inštalovať na mieste, ktoré je vhodné a pohodlné na jej používanie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Miesto, kde je pomôcka nainštalovaná, musí byť v súlade s predpismi uvedenými v *Kapitola 3.5 na strane 5*.

MT-Bone môže sa kúpiť pripravená na použitie alebo by sa mohla aktivovať prostredníctvom aplikácie *MyMectron* alebo napísaním aktivačného kľúča. V prípade, ak si vaša pomôcka vyžaduje aktivačný kľúč, postupy, ktoré sa majú dodržať, sa môžu líšiť v závislosti od krajiny. Vždy sa skontaktujte so svojim predajcom pre príslušné detaily.

4.3 Bezpečnostné predpisy počas inštalácie

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Rušenie s inými zariadeniami. Aj keď sú v súlade s normou IEC 60601-1-2, MT-Bone a príslušné prídavné zariadenia môžu zasahovať do iných zariadení v blízkosti. MT-Bone sa nesmie používať v blízkosti alebo naskladané s inými zariadeniami. Nainštalujte MT-Bone vzdialený od zásobovacích zariadení. Avšak, ak by sa to považovalo za potrebné, je potrebné overiť a monitorovať správnu prevádzku pomôcky v takej konfigurácii.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Rušenie od iných zariadení. Elektrické nožnice alebo iné elektrochirurgické jednotky vystavené v blízkosti pomôcky MT-Bone a/alebo príslušných prídavných zariadení môžu zasahovať do správnej prevádzky samotnej pomôcky.

⚠ UPOZORNENIE: Elektroinštalácia v miestnosti, kde sa pomôcka inštaluje a používa, musí byť v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi o elektrickej bezpečnosti.

⚠ UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, táto pomôcka sa musí pripojiť výhradne iba k napájacím sieťam s ochranným uzemnením.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pomôcku neinštalujte v miestach, kde existuje riziko výbuchu. Tento výrobok nepoužívajte v prítomnosti anestetických alebo horľavých plynov.

⚠ UPOZORNENIE: Umiestnite pomôcku tak, aby bola napájacia zástrčka vždy ľahko prístupná, pretože je to prostriedok na

odpojenie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Nainštalujte pomôcku na mieste chránenom pred nárazmi a náhodným striekaním vody alebo kvapalín.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Neinštalujte pomôcku na zdroje tepla ani v ich blízkosti. Pri inštalácii zaručte primeranú cirkuláciu vzduchu okolo pomôcky. Nechajte primeraný priestor hlavne v blízkosti lopatky nachádzajúcej sa v zadnej časti pomôcky.

⚠ UPOZORNENIE: Nevystavujte pomôcku a príslušné prídavné zariadenia priamemu slnečnému svetlu alebo zdrojom UV svetla.

⚠ UPOZORNENIE: Pomôcka, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je prepravitelná, ale musí sa s ňou manipulovať opatrne, keď sa presúva. Položte pedál na zem tak, aby ho aktivoval úmyselne iba pracovník obsluhy.

⚠ UPOZORNENIE: Pred pripojením šnúry rukoväte k pomôcke overte, či elektrické kontakty sú úplne osušené. Prípadne ich osušte stlačeným vzduchom.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pred použitím vyplachovacej súpravy skontrolujte neporušenosť sterilného obalu a prehliadnite výrobok, aby ste vylúčili prítomnosť prípadných poškodení. Vyplachovaciu súpravu nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Vyplachovacia súprava stratí sterilitu v prípade, ak je obal roztrhnutý alebo poškodený. V prípade, ak by obal bol poškodený, vykonajte likvidáciu súpravy. Sadu znovu nesterilizujte, ani nepoužívajte.

⚠ UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby sa telo stroja alebo pedál namočili. V prípade, ak by kvapalina prenikla do tela stroja alebo do pedálu, mohlo by dôjsť k poškodeniam.

⚠ UPOZORNENIE: Nie je povolená žiadna úprava pomôcok.

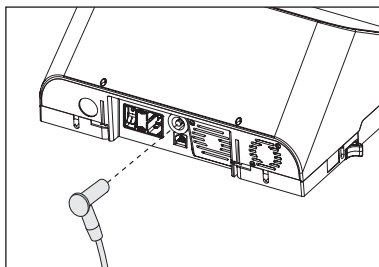
SK

4.4 Pripojenie pomôcky

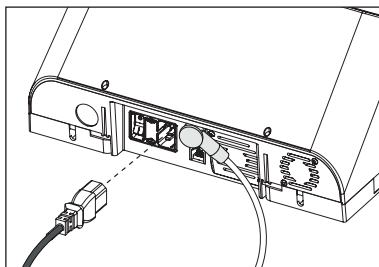
Ekvipotenciálna zástrčka: pomôcka je vybavená prídavnou ekvipotenciálnou zástrčkou na zadnej strane pomôcky. Zástrčka je v zhode s normou DIN 42801. Zložte konektor ekvipotenciálneho kábla (nedodaný) na zástrčku nachádzajúcu sa na zadnej strane pomôcky. Účelom ekvipotenciálneho prídavného pripojenia je znížiť rozdiel potenciálu, ku ktorému môže dôjsť počas prevádzky medzi telom pomôcky a vodivými časťami iných predmetov vnútri lekárskeho prostredia;

Napájací kábel vložte do pripojenia nachádzajúceho sa na zadnej strane pomôcky. Pripojte do k stenovej zásuvke;

1



2

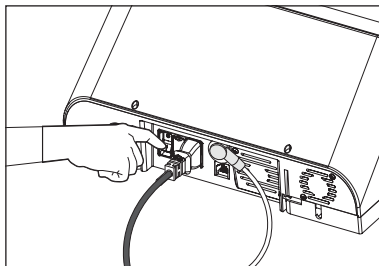


4.5 Zapnutie pomôcky

Zapnite pomôcku prostredníctvom hlavného vypínača nachádzajúceho sa na zadnej strane tela pomôcky, pričom dajte pozor, aby ste nepodržali pedál stlačený počas tejto fázy.

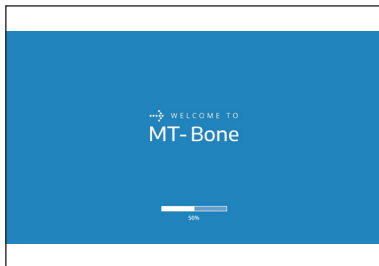
SK

3



4

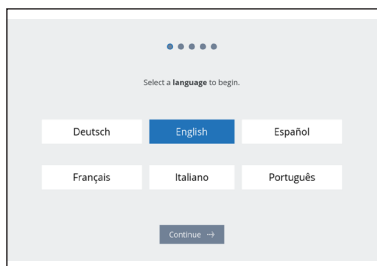
Keď používateľ zapne pomôcku, asi na jednu minútu sa objaví nasledujúca obrazovka. Lišta zobrazuje stav posunu zapnutia.



4.6 Voľba jazyka a aktivácia pomôcky

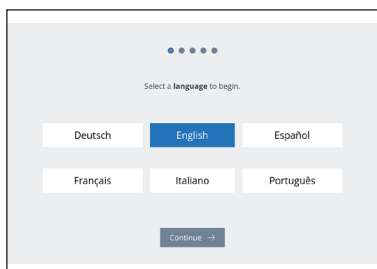
Predvoleným jazykom použitým pre grafické rozhranie je „angličtina“.

5



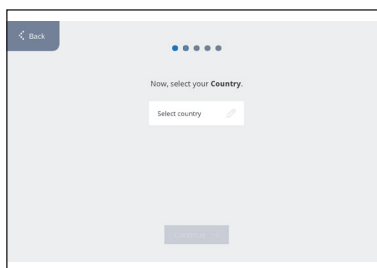
Počas prvej inštalácie je potrebné vybrať jazyk z dostupných stlačením príslušného tlačidla. Po zvolení požadovaného jazyka môžete pokračovať zvolením tlačidla „Pokračovať“.

6



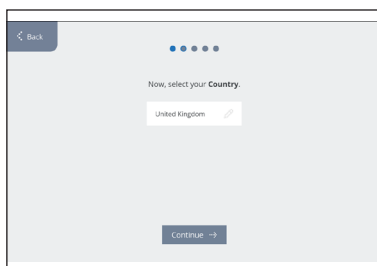
Následne je potrebné zvoliť krajinu. Rozbaľovacia ponuka obsahuje zoznam voliteľných krajín a poradie krajín závisí od predtým zvoleného jazyka.

7



Po zvolení krajiny je možné zvoliť „Pokračovať“ a pokračovať aktiváciou pomôcky.

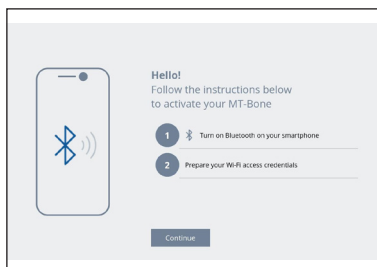
8



4.7 Aktivácia pomôcky prostredníctvom aplikácie

Po niekoľkých sekundách od voľby krajiny sa objaví nasledujúca obrazovka, na ktorej je používateľ vyzvaný pripraviť sa na aktiváciu pomôcky.

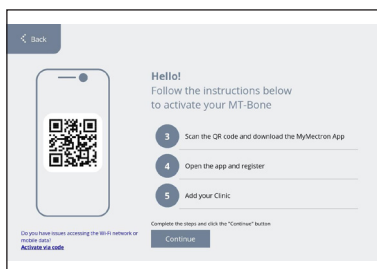
9



10

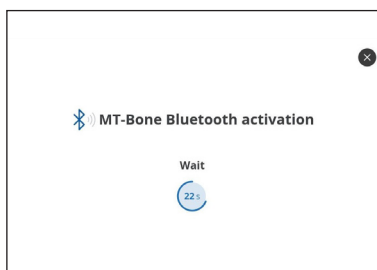
Ak budete pokračovať, na nasledujúcej obrazovke sa poskytnú pokyny na stiahnutie aplikácie Mectron (*MyMectron*), prostredníctvom ktorej sa používateľ zaregistruje a vytvorí svoju Klinikú.

Alternatívne pomôcka umožní aktiváciu prostredníctvom číselného kódu (pozri Kapitola 4.8 na strane 20). Aktivácia prostredníctvom kódu je sprístupniteľná kliknutím na text „Aktivovať prostredníctvom kódu“.



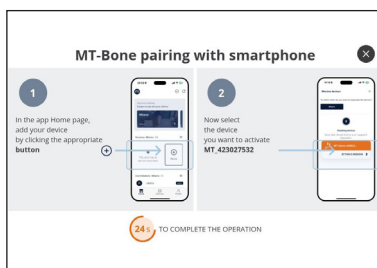
11

Po stlačení tlačidla „Pokračovať“ sa na monitore MT-Bone objaví nasledujúca obrazovka. Toto je obrazovka čakania, ktorá informuje používateľa, že funkcia Bluetooth pomôcky je vo fáze aktivácie.



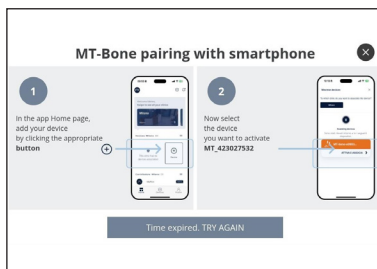
12

Keď je funkcia Bluetooth aktivovaná, zobrazí sa nová obrazovka s pokynmi na pričlenenie pomôcky MT-Bone k aplikácii na smartfóne používateľa. Tento postup sa dokončí do času uvedenom na obrazovke. Pre vykonanie pričlenenia musí používateľ pridať novú pomôcku pomocou príslušného tlačidla (+) v aplikácii, potom vybrať pomôcku MT-Bone na aktiváciu. Identifikátor príslušného MT-Bone sa zobrazí na obrazovke.



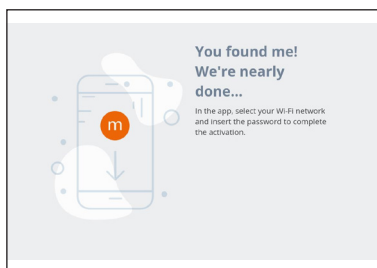
Ak sa postup nedokončí do uvedeného času alebo sa nedokončí správne, na obrazovke sa objaví tlačidlo „Čas uplynul. SKÚSTE ZNOVU“, ktoré umožní znovu spustiť časovač a znovu skúsiť postup spárovania.

13



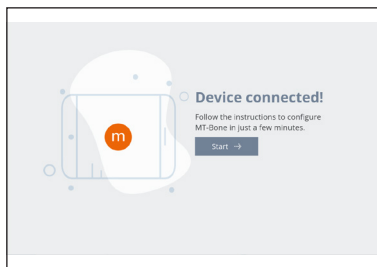
14

Nasledujúca obrazovka potvrdí, že spárovanie sa vykonalo úspešne. Teraz aplikácia požiada používateľa dokončiť aktiváciu pomôcky MT-Bone: zvolte sieť Wi-Fi a zadajte heslo. Pre dokončenie tohto úkonu neexistujú žiadne časové limity.



15

Ak používateľ dokončil všetky kroky požadované na smartfóne, MT-Bone zobrazí nasledujúcu obrazovku potvrdzujúcu, že pomôcka je správne aktivovaná a môžete pristúpiť k vytvoreniu používateľského profilu alebo používaniu pomôcky.



POZNÁMKA: Aplikáciu *MyMectron* si môžete stiahnuť iba z Apple App Store a Google Play Store.

POZNÁMKA: pokyny pre konfiguráciu Wi-Fi inokedy alebo aktualizáciu prihlasovacích údajov nájdete v postupe opísanom v Kapitola 6.6.1 na strane 48.

4.8 Aktivácia pomôcky prostredníctvom kódu

Pomôcka sa môže alternatívne aktivovať prostredníctvom kódu zo siedmich číslic, ak je to stanovené.

Pokyny a/alebo aktivačný kód sú vnútri puzdra, v ktorom sa pomôcka doručila.

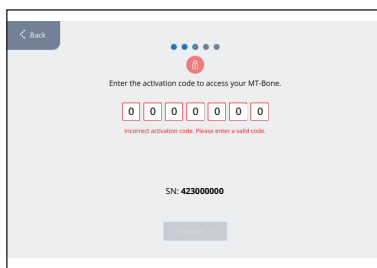
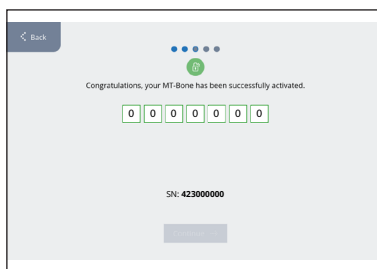
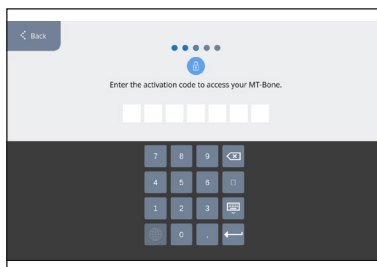
V tomto prípade je potrebné napísať kód na klávesnici.

Ak je zadaný kód správny, systém vám umožní pokračovať.

Stlačte tlačidlo „Pokračovať“ pre pokračovanie v konfigurácii.

V prípade chybného kódu sa objaví chybová správa s červenou ikonou. Systém bude informovať používateľa, že pomôcka nebola aktivovaná a používateľ bude musieť znova zadať kód pre pokračovanie.

16



4.9 Vytvorenie používateľského profilu

Používateľ môže vytvoriť používateľský profil tak, aby vytvoril zoznam „Moje vložky“ a optimalizoval použitie kanálu PIEZOSURGERY.

Tento prechod nie je povinný a môže sa vykonať inokedy prístupom do sekcie NASTAVENIA, aj vytvorením viacerých používateľských profilov.

Pozri Kapitola 5.8 na strane 35.

POZNÁMKA: Vytvoriť používateľský profil nie je povinné, ale je to jediný spôsob ako spravovať viac používateľov a uložiť do pamäte ich osobné nastavenia.

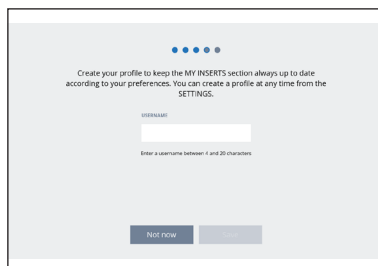
Táto pasáž o konfigurácii je venovaná voľbe vložiek PIEZOSURGERY, ktoré si používateľ môže zobraziť v zozname „Moje vložky“. Katalóg vložiek je štruktúrovaný po kategóriách a obsahuje aj vyhľadávacie pole.

Pri voľbe vložky je možné:

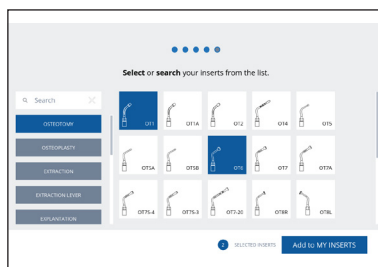
- prelistovať zoznam všetkých dostupných vložiek;
- filtrovať zoznam dostupných vložiek podľa typu;
- použiť funkciu vyhľadávania.

Zvolením poľa „Vyhľadať“ je možné zadať reťazec znakov, pre vyhľadanie špecifickej vložky, výsledky vyhľadávania sa objavia na pravej strane.

17



18



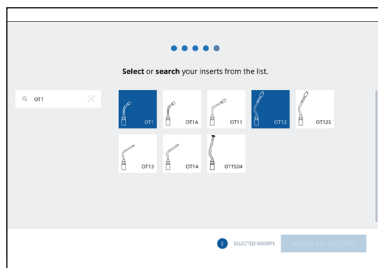
19



Teraz si môžete zvoliť požadované vložky. Číslo zvolených vložiek sa objaví na lište v dolnej časti obrazovky. Keď sa zvolili všetky vložky, môžete pokračovať zvolením tlačidla „Pridať vložky“.

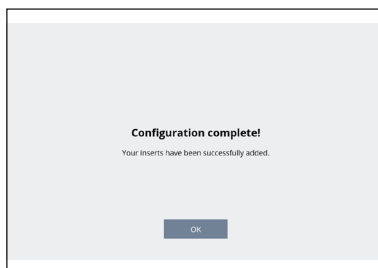
POZNÁMKA: poradie zobrazenia vložiek na funkčnej obrazovke PIEZOSURGERY je abecedné.

20



Konfigurácia je teraz dokončená a používateľ môže prejsť na používanie pomôcky.

21



Ak bola pripojená ruku, používateľ prejde na obrazovku INFO a, zvolením tlačidla FUNKCIE bude nasmerovaný na funkčnú obrazovku týkajúcu sa pripojenej rukoväte.

Ak boli pripojené obe rukoväte, používateľ prejde na obrazovku INFO a, zvolením tlačidla FUNKCIE bude predvolene nasmerovaný na funkčnú obrazovku PIEZODRILL. Potom bude možné zvoliť požadovaný kanál zvolením príslušného tlačidla.

22

POZNÁMKA: je potrebné pridať aspoň jednu vložku do zoznamu „Moje vložky“ pre pokračovanie ako všeobecný používateľ. Potom používateľ môže pridať ďalšie vložky pomocou tlačidla „+“ alebo „“ na funkčnej obrazovke PIEZOSURGERY.

POZNÁMKA: ak sa nevytvorí používateľský profil, na obrazovke vľavo hore sa objaví iba nápis „Vitajte“.

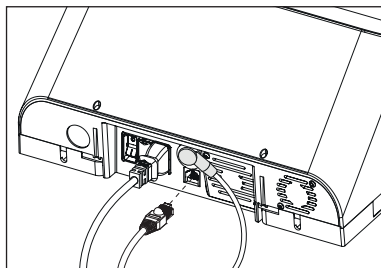
POZNÁMKA: ak sa predtým nepripojili rukoväte zvolením „OK“, používateľ sa nasmeruje na obrazovku INFO.

5 PRIPOJENIE KOMPONENTOV A KONFIGURÁCIA

SK

5.1 Pripojenie pedálu

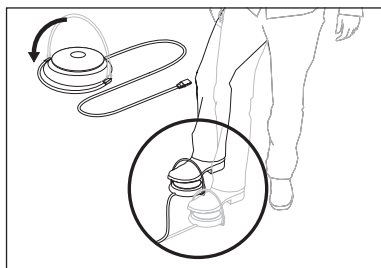
Pripojte pedál v zadnej časti pomôcky k zásuvke označenej symbolom  pomocou zástrčky kábla pedálu, kým nebudete počuť „zakliknutie“;



POZNÁMKA: pedál je vybavený svorkou, ktorá umožňuje posun pedálu do najvhodnejšieho miesta na operáciu, bez potreby sa ho dotknúť rukou na posun.

Svorka môže byť umiestnená aj horizontálne, ak sa nepoužíva.

⚠ UPOZORNENIE: Osobitnú pozornosť venujte umiestneniu pedála, ktorý bude musieť byť umiestnený v takej polohe, aby sa kativoval iba umýselne pracovníkom obsluhy.



5.2 Pripojenie podpornej tyče vrečka a podpery rukoväti

Podpornú tyč vrečka (alebo obe v prípade použitia dvoch rukovätí) vložte do pripraveného otvoru na zadnej strane pomôcky na celú možnú dĺžku.

Spojka tyčí je tvarovaná na obmedzenie orientácie a zabránenie otáčania.

⚠ UPOZORNENIE: Podporné tyče vrečka vložte tak, aby boli orientované smerom k vonkajšej časti pomôcky ako na obrázku.

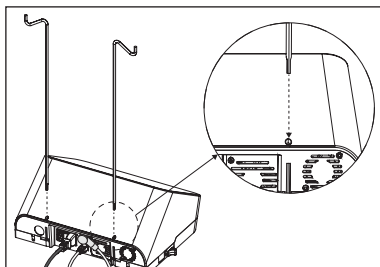
Pevnú podporu rukoväte vložte do predpripravených uložení.

POZNÁMKA: Podpera rukoväte môže byť umiestnená v dvoch rôznych polohách: bočná pravá, bočná ľavá;

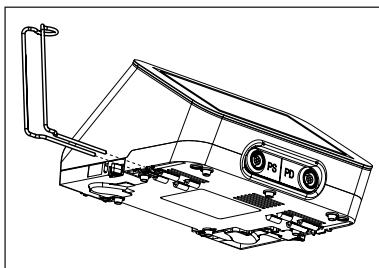
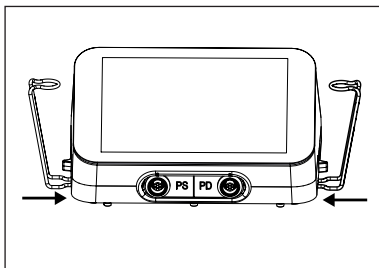
⚠ NEBEZPEČENSTVO: Podpera sa musí používať výhradne iba na uloženie rukoväte PIEZOSURGERY MT alebo PIEZODRILL MT.

POZNÁMKA: pre jednoduché vloženie jemne zdvihnite pomôcku tak, aby sa zobrazili uloženia.

1



2



5.3 Pripojenie rukovätí k pomôcke

Kanál PS umožňuje použitie rukoväte PIEZOSURGERY MT, ku ktorej je možné pripojiť vložky na viacnásobné použitie PIEZOSURGERY.

Kanál PD umožní použitie rukoväte PIEZODRILL MT, ku ktorej je možné pripojiť vložky na viacnásobné použitie radu PD.

Odoberte zátku konektora šnúry, ak je prítomná, a konektor šnúry vložte do príslušnej zásuvky nachádzajúcej sa na prednom paneli tela stroja, pričom zarovnajte bod označený na konektore s bodom označeným na objímke tela stroja. Mierne potlačte konektor šnúry-rukoväte, kým nezapadne do drážky;

⚠ UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo poškodeniu šnúry-rukoväte, pripojte a/alebo odpojte ju vždy iba chytaním za konektor. Nikdy netahajte za šnúru.

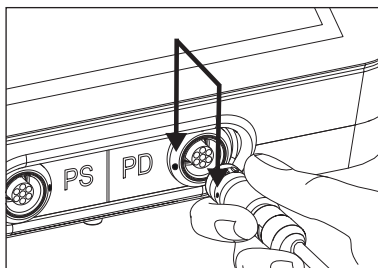
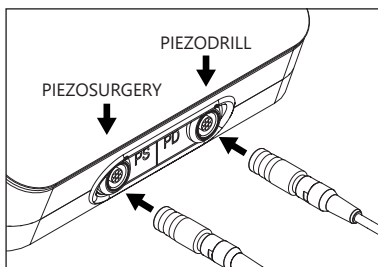
POZNÁMKA: konektory rukovätí PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT sú navrhnuté tak, aby mohli byť pripojené výhradne iba k príslušnému kanálu vďaka osobitnému geometrickému rozlíšeniu viditeľnému medzi nimi.

Navyše, označenie červenou bodkou nachádzajúce sa na oboch konektoroch a príslušných konektoroch na strane stroja poskytuje indikáciu pre správnu orientáciu samotného konektora počas fázy pripojenia k pomôcke.

Okrem toho, kanály sú identifikované s:

- nápisom „PS“ pre rukoväť PIEZOSURGERY MT a kódom sedej farby;
- nápisom „PD“ pre rukoväť PIEZODRILL MT a kódom čiernej farby.

1



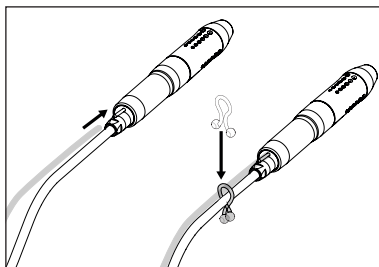
5.4 Montáž vyplachovacej súpravy

SK

Otvorte obal predtým sterilizovanej rukoväte a vyplachovacej súpravy, vytiahnutím hadičky a upevňovacích svoriek.

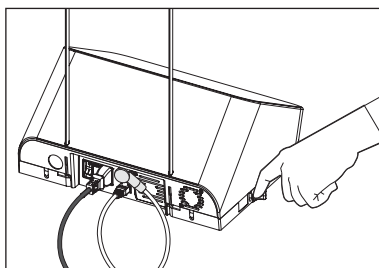
Koncovú časť vyplachovacej hadičky pripojte k príslušnej spojke na rukoväti. Vyplachovaciu hadičku pripevnite k šnúre rukoväte použitím svoriek vo výbave, pričom sa postarajte o upevnenie aspoň jednej svorky v blízkosti konektora na strane stroja tak, aby hadička vyplachovacej súpravy prechádzala paralelne s celou šnúrou.

1



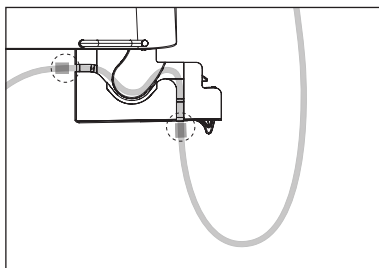
Otvorte zásuvku peristaltického čerpadla až po maximálne otvorenie stlačením bočného tlačidla smerom k prednej časti pomôcky.

2



Vložte časť vyplachovacej hadičky s väčším priemerom a dĺžkou 15 cm do peristaltického čerpadla. Časť hadičky, ktorá sa má vložiť do zásuvky, je obsiahnutá medzi dvomi spojmi, ktoré bránia aj prechodu hadičky.

3



Zásuvku peristaltického čerpadla úplne zatvorte;

4

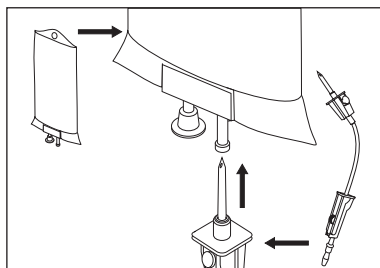
Vrečko umiestnite na príslušnú tyč.
Odoberte ochranný kryt z dierovača
Vložte dierovač do vyplachovacieho
vrečka (vrečko sa nedodáva).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Vyplachovacie súpravy sa dodávajú v sterilných baleniach. Balenie prehladnite, aby ste skontrolovali neporušenosť. V prípade, ak by bolo poškodené, nepoužívajte ho a odošlite do na správnu likvidáciu.

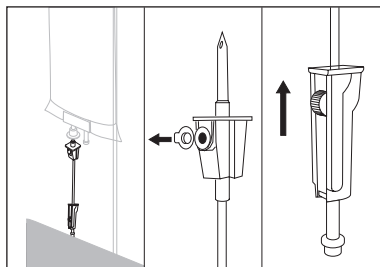
⚠ NEBEZPEČENSTVO: Podporná tyč pre nádobu s fyziologickým roztokom sa musí použiť iba pre vrecká s maximálnym objemom 1000 ml (max 1,1 kg).

Pred prevádzkou otvorte zberač vzduchu na vstupnej hadičke. Otvorte svorku vyplachovacej hadičky, ak je zatvorená.

5



6



5.5 Odpojenie rúkaví

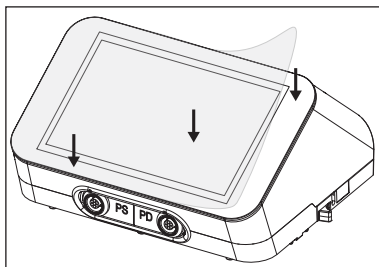
Pre odpojenie konektorov šnúr-rúkaví stačí pevne uchopiť konektor a vytiahnuť ho.

⚠ UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo poškodeniu šnúry-rúkavé, pripojte a/alebo odpojte ju vždy iba chytením za konektor. Nikdy neťahajte za šnúru.

5.6 Umiestnenie ochranného filmu (voliteľné)

Vyčistite dotykový monitor mäkkou handrou s nízkym uvoľňovaním vlákien a na čistý povrch dotykového monitora umiestnite sterilný ochranný film.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Ochranné filmy sa dodávajú v sterilných baleniach. Balenie prehládajte, aby ste skontrolovali neporušenosť. V prípade, ak by bolo poškodené, nepoužívajte ho a odošlite do na správnu likvidáciu.



5.7 Opis ovládacích prvkov

Obrazovka MT-Bone je vybavená integrovanou dotykovou obrazovkou. Ovládacie prvky sú zvoliteľné jednoduchým stlačením prstom na obrazovke v súlade s predvolenými klávesmi.

POZNÁMKA:

TMAVOŠEDÁ: kláves povolený a, ak je zvolený, prenesie na zodpovedajúcu stránku.

SVETLOŠEDÝ: nevoliteľný (dvojitá zvuková spätná väzba).

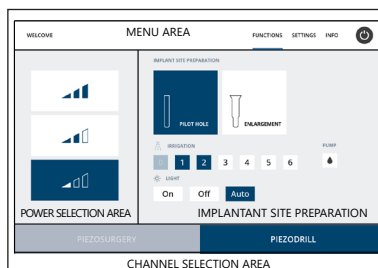
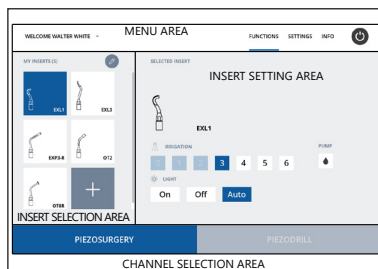
BIELA: voliteľný kláves (zvuková spätná väzba).

⚠ UPOZORNENIE: Nepoužívajte špicaté alebo ostré predmety na LCD obrazovku. Dotyková obrazovka alebo samotná obrazovka by sa mohli poškodiť. Jednoduché stlačenie prstom, aj gumenou rukavicou, umožní voľbu požadovaných nastavení.

Po prvom spustení (pozri *Kapitola 5* na strane 23), pri zapnutí pomôcky sa zobrazí základná obrazovka.

Základná obrazovka je rozdelená na 4 základné oblasti:

- Oblasť menu;
- Oblasť voľby vložky (kanál PIEZOSURGERY) a voľby výkonu (kanál PIEZODRILL);
- Oblasť nastavenia vložky (kanál PIEZOSURGERY) prípravy miesta implantácie (kanál PIEZODRILL);
- Oblasť voľby kanála.



Nasleduje opis tlačidiel a ovládacích prvkov dostupných **v oblasti menu**:

• KLÁVES POUŽÍVATEĽSKÉ MENO

Zobrazí meno zvoleného používateľa. Je to rozbaľovacie menu, ktoré umožňuje vybrať požadovaného používateľa, ak bol predtým vytvorený.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• KLÁVES FUNKCIE

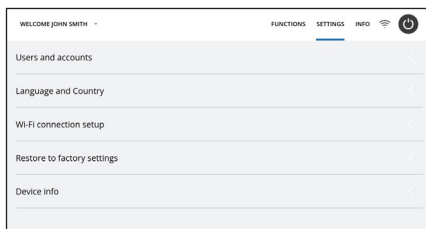
Používateľ bude nasmerovaný na funkčnú obrazovku (PIEZOSURGERY alebo PIEZODRILL podľa rukoväte, ktorá sa používa)

FUNCTIONS

• KLÁVES NASTAVENIA

Otvorí obrazovku obsahujúcu menu nastavení pomôcky.

SETTINGS

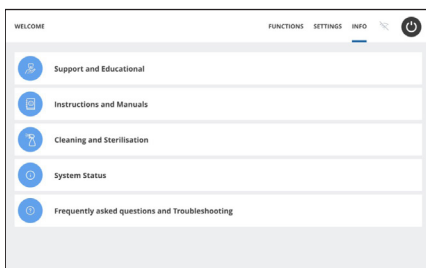


• KLÁVES INFO

Otvorí obrazovku obsahujúcu menu podporných informácií týkajúcich sa dokumentácie, častých otázok, odkazov na zákaznícku podporu atď.

Oranžová bodka na ikone INFO signalizuje používateľovi, že sa vyskytuje nová chyba. Chyba sa uvedie do zoznamu v sekcii Stav systému rozhrania

INFO



• KLÁVES WI-FI

Zapne/vypne pripojenie Wi-Fi. Wi-Fi môže byť v troch rôznych stavoch:

- Vypnutá
- Zapnutá bez pripojenia
- Zapnutá a pripojená



• KLÁVES VYPNUTIE

Zatvorí pracovnú reláciu.



• KLÁVES ZRUŠENIE

Odstráni správu a zruší ovládací prvok.

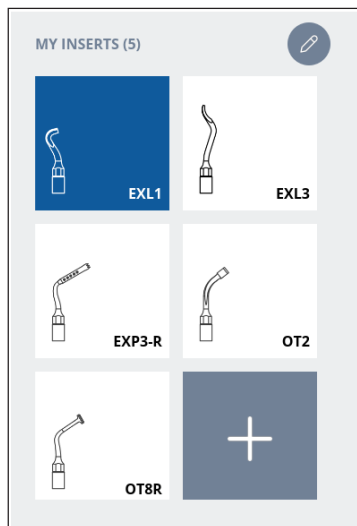


PRIPOJENIE KOMPONENTOV A KONFIGURÁCIA

Nasleduje opis tlačidiel a ovládacích prvkov dostupných **v oblasti voľby vložky/voľby výkonu**:

- **KLÁVESY „MOJE VLOŽKY“**

Umožňujú zvoliť vložku, ktorá sa má použiť v postupe.



SK

- **KLÁVES ÚPRAVA**

Umožňuje upraviť zoznam vložiek.



- **KLÁVES ÚROVEŇ VÝKONU KANÁLU PIEZODRILL**

Umožňuje zvoliť úroveň výkonu rukoväte PIEZODRILL MT.



Nasleduje opis tlačidiel a ovládacích prvkov dostupných **v oblasti nastavenia vložky/prípravy miesta implantácie**:

• KLÁVES ČERPADLO

Pomôcka je vybavená klávesom ČERPADLO. Funkcia ČERPADLO sa musí použiť na začiatku ošetrovania umožnenie príchodu kvapaliny do vložky tak, aby sa začal chirurgický zákrok s potrebným vyplachovaním, inak sa objaví chybová správa.

Táto funkcia sa musí vykonať aj na konci použitia pomôcky a pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou všetkých častí (pozri návod na čistenie a sterilizáciu).



• KLÁVES ÚROVEŇ VYPLACHOVANIA

Prostredníctvom číselných klávesov je možné meniť množstvo vyplachovania v rámci rozsahu, ktorý stanovil výrobca.

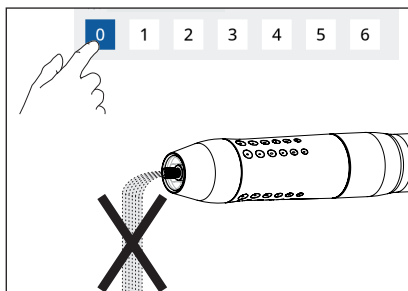
Nastavená úroveň vyplachovania sa uchová v pamäti.



Predpokladá sa 7 úrovní prietokového množstva:

- 0 = prevádzka čerpadla je zatvorená: z vložky nevychádza žiadne vyplachovanie.
- Od 1 po 6 = prietokové množstvo čerpadla je v rozsahu od 4 do 8 ml/min pri asi 75 ml/min, podľa vložky.

Možnosť voľby úrovni prietokového množstva vyplachovania je spojená s typom zvolenej vložky.



POZNAMKA: ošetrovanie bez vyplachovania je možné iba pre vložky, ktoré umožňujú túto voľbu.

V prípade, ak by sa požadovalo prietokové množstvo vyplachovania nižšie ako 8 ml/min, pre vložky OP1, OP2, OP3, OP3A a SLC, zvolte úroveň 1 (asi 4 ml/min). Pre všetky ostatné vložky úroveň vyplachovania 1 zodpovedá asi 8 ml/min.

• KLÁVES SVETLO

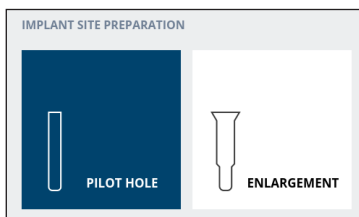
Podľa typu operácie, ktorá sa má vykonať, je možné zvoliť 3 voľby zo zoznamu „SVETLO“:

- Zvolením voľby AUTO sa LED svetlo rukoväte zapne po stlačení pedálu a vypne sa automaticky po 3 sekundách od uvoľnenia pedálu.
- Zvolením voľby ON LED svetlo rukoväte zostane stále zapnuté, nezávisle od pedálu. Svetlo sa zapne 100 sekúnd po poslednom stlačení pedálu a prejde z ON na AUTO.
- Zvolením voľby OFF Led svetlo rukovätze vždy zostane vypnuté.



• KLÁVESY FÁZY ZÁSAHU

Musia sa zvoliť na základe prípravy hlavného otvoru alebo rozšírenia.



Nasleduje opis tlačidiel a ovládacích prvkov dostupných **v oblasti voľby kanálu:**

- **KLÁVESY FUNKČNÉ OBRAZOVKY**

Umožňujú zvoliť funkčnú obrazovku PIEZOSURGERY alebo PIEZODRILL (pozri odseky 6.9 a 6.10).

Sú zvoliteľné, ak je rukoväť pripojená.

POZNÁMKA: Klávesy voľby sa môžu zobrazit' s rôznymi farbami pre stanovenie stavu pridruženej funkcie. Nasledujú opisy farieb a stavov:

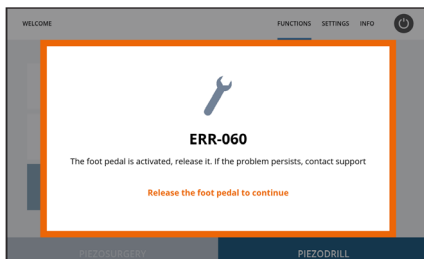
SVETLOMODRÁ: identifikačná farba kanálu PIEZOSURGERY, keď je zvolený.

TMAVOMODRÁ: identifikačná farba kanálu PIEZODRILL, keď je zvolený.



- **SYMBOLY**

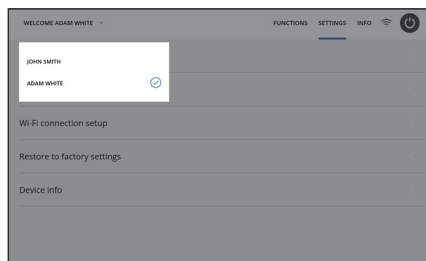
MT-Bone Je vybavený diagnostickým obvodom, ktorý umožňuje zistiť prevádzkové anomálie a zobrazit' ich na monitore typov prostredníctvom symbolu a vyskakovacieho okna s oranžovým rohom. Aby sa pomohlo používateľovi pri identifikácii nefunkčnej časti sú určené štyri symboly opísané v Kapitola 10.1 na strane 61.



5.8 Výber a správa používateľov (voliteľné)

Ak používateľ už vytvoril účet, používateľské meno sa zobrazí v menu vľavo hore.

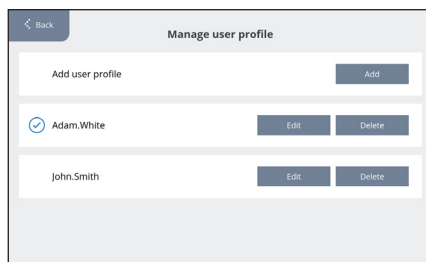
Je možné ľahko prechádzať z jedného účtu do druhého zvolením používateľského mena v rozbaľovacom menu.



Ďalej je možné spravovať používateľský profil vstupom do príslušnej sekcie v oblasti Nastavenia.

Aktívny profil sa zvýrazní ikonou značky.

Používateľ môže upraviť informácie o účte (používateľské meno), odstrániť účet alebo pridať ďalší účet a prechádzať z jedného profilu do druhého jeho vybratím.



5.9 Funkčná obrazovka kanálu PIEZOSURGERY

Pri zapnutí pomôcky pripojením aspoň jednej rukoväte sa objaví obrazovka voľby nastavením týkajúca sa príslušnej rukoväte.

Alternatívne sa obrazovka PIEZOSURGERY môže zvoliť tlačidlom v spodnej časti displeja. Potom je možné vykonať aplikácie stanovené kanálom PIEZOSURGERY s rukoväťou PIEZOSURGERY MT. Táto obrazovka umožňuje vybrať vložku zo zoznamu „Moje vložky“ (ľavá strana displeja), znázorniť ju zväčšenú v pravej časti, zvoliť požadovanú úroveň vyplachovania

(v rámci predvoleného rozsahu), zvoliť voľby zapnutia/vypnutia LED rukoväte a aktivovať funkciu ČERPADO.

Používateľ môže konfigurovať pomôcku jednoduchým dotykom na dotykový monitor zvolením vložky namontovanej na rukoväti PIEZOSURGERY MT na základe stanovenej klinickej aplikácie.

Podľa stanovenej vložky elektronický systém spätnej väzby automaticky nastaví správnu pracovnú frekvenciu a optimálny výkon.

5.10 Funkčná obrazovka kanálu PIEZODRILL

Pri zapnutí pomôcky pripojením aspoň jednej rukoväte sa objaví obrazovka voľby nastavením týkajúca sa príslušnej rukoväte.

Alternatívne sa obrazovka PIEZODRILL môže zvoliť tlačidlom v spodnej časti displeja.

Potom je možné pokračovať aplikáciami stanovenými kanálom PIEZODRILL s rukoväťou PIEZODRILL MT. Táto obrazovka umožní zvoliť operačný krok (hlavný otvor alebo rozšírenie) pri realizácii otvoru, úroveň výkonu (ľavá strana displeja), zvoliť požadovanú úroveň vyplachovania (v rámci predvoleného rozsahu), zvoliť voľby zapnutia/vypnutia LED rukoväte a aktivovať funkciu ČERPADO.

Používateľ môže konfigurovať pomôcku jednoduchým dotykom na dotykový monitor zvolením operačného kroku, ktorý stanovuje použitie vložky namontovanej na rukoväti PIEZODRILL MT.

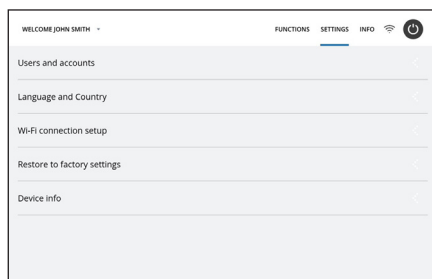
POZNÁMKA: odkazujeme na pokyny na používanie vložiek PIEZODRILL pre fázy použitia a operačné kroky.

Podľa nastavenej fázy elektronický systém spätnej väzby automaticky nastaví správnu pracovnú frekvenciu a optimálny rozsah pre výkon, ktorý sa má vydať do vložky.

5.11 Obrazovka NASTAVENIA

Táto obrazovka obsahuje nasledujúce položky:

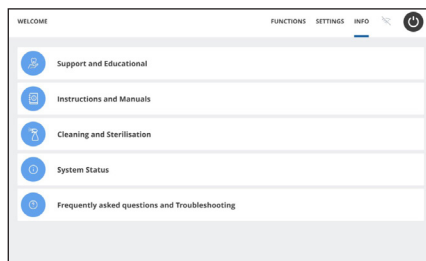
- **Používatelia a účet:** táto sekcia umožní pridať, upraviť, odstrániť používateľov.
- **Jazyk a krajina:** táto sekcia umožní upraviť jazyk a krajinu zvolené vo fáze aktivácie pomôcky.
- **Konfigurácia pripojenia k Wi-Fi:** táto sekcia umožní upraviť konfiguráciu siete Wi-Fi pomôcky. Ak pomôcka nikdy nebola pripojená k sieti Wi-Fi, umožní vykonať prvé pripojenie. V opačnom prípade ponúka možnosť nahradiť existujúcu sieť alebo upraviť jej prihlasovacie údaje.
- **Obnova na továrenské nastavenia:** táto sekcia umožní odstrániť údaje a nastavenia používateľa.
- **Info o pomôcke:** táto sekcia zobrazí informácie o pomôcke.



5.12 Obrazovka INFO

MT-Bone má obrazovku týkajúcu sa informácií, ktorá obsahuje nasledujúce položky:

- **Podpora a školiaci materiál:** predstavuje QR kód, aby ste mohli vstúpiť do sekcie týkajúcej sa webového sídla Mectron.
- **Pokyny a návody na použitie:** predstavuje QR kód, aby ste mohli vstúpiť do sekcie týkajúcej sa webového sídla Mectron.
- **Čistenie a sterilizácia:** predstavuje QR kód, aby ste mohli vstúpiť do sekcie týkajúcej sa webového sídla Mectron.
- **Stav systému:** uvádza zoznam systémových chýb.
- **Časté otázky a riešenie problémov:** predstavuje QR kód, aby ste mohli vstúpiť do sekcie týkajúcej sa webového sídla Mectron.



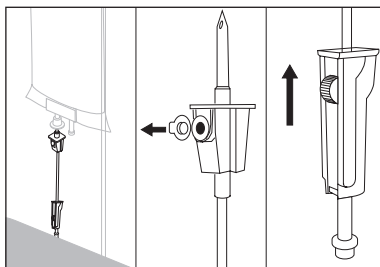
6 POKYNY NA POUŽÍVANIE

6.1 Pokyny na používanie kanálu PIEZOSURGERY

Po pripojení všetkých požadovaných komponentov ako je znázornené v Kapitola 5 na strane 23 postupujte nasledujúcim spôsobom:

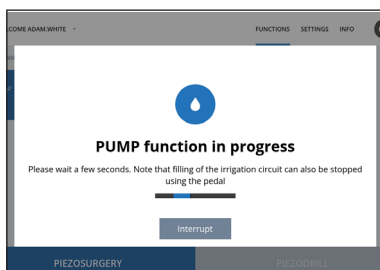
Pred prevádzkou otvorte zberač vzduchu na vstupnej hadičke. Otvorte svorku vyplachovacej hadičky, ak je zatvorená;

1



Pre naloženie vyplachovacieho okruhu použite funkciu ČERPADLO jej zvolením na dotykovom monitore: všetky ostatné prítomné voľby sa deaktivujú a používateľovi sa ukáže správa indikujúca stav postupu;

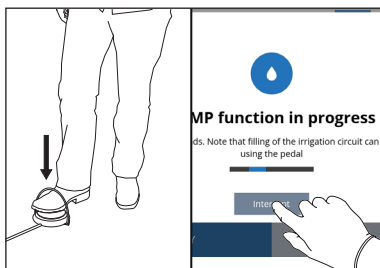
2



Cyklus sa môže prerušiť, akonáhle sa zistí únik kvapaliny z rukoväte PIEZOSURGERY MT, stlačením klávesu „Prerušit“ alebo, alternatívne, stlačením pedálu.

Funkcia ČERPADLO sa deaktivuje, obrazovka sa vráti do aktívneho stavu a uvedie sa späť do posledného použitého nastavenia;

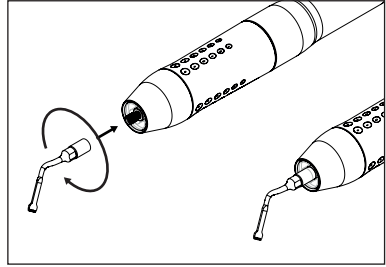
3



Priskrutkujte predvolenú vložku na rukoväti PIEZOSURGERY MT, kým nebude na mieste;

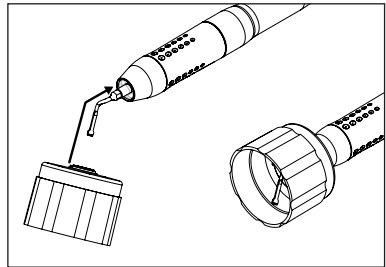
⚠ NEBEZPEČENSTVO: Vložky PIEZOSURGERY sa môžu namontovať iba na rukoväť PIEZOSURGERY MT.

4



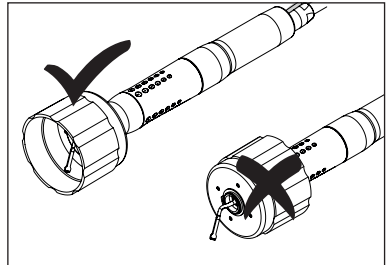
Utiahnite vložku dynamometrickým kľúčom K8 Mectron;
Prípravnom používaní dynamometrického kľúča Mectron dodržte tento postup:

5



Vložte vložku dovnútra kľúča, ako je znázornené;

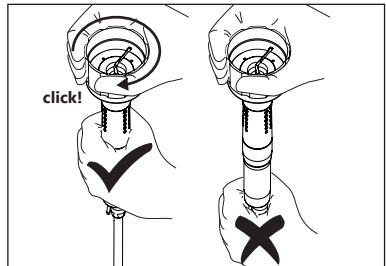
6



Silou zadržte stredné telo rukoväte;

⚠ UPOZORNENIE: Nezovierajte rukoväť na koncovej časti a/alebo na šnúre, ale iba na strednom tele. Rukoväť sa nesmie otáčať, ale je potrebné ju pevne držať a otáčať iba kľúč. Otáčajte kľúčom v smere hodinových ručičiek, až kým nepočujete cvaknutie (vonkajšie telo kľúča sa točí okolo tela rukoväti a vydáva mechanické signály „zakliknutia“).

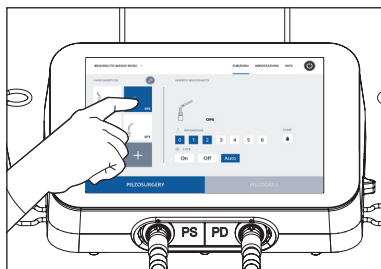
7



Teraz je vložka optimálne utiahnutá;

Na dotykovom monitore zvolíte vložku namontovanú na rukoväti. Ako predvolená sa objaví úroveň vyplachovania a zvoliteľné úrovne. Ak si to želáte, zvolíte inú vložku, stlačíte zodpovedajúci kláves;

8



Zvolená vložka sa zobrazí v pravej časti displeja;
Pre každú vložku pomôcka nastaví optimálne nastavenie práce. Pomocou číselných klávesov je možné meniť množstvo vyplachovania v rámci rozsahu prednastaveného výrobcu a zvoliť stav LED rukoväte;

9

Pred a počas každého použitia kontrolujte stav opotrebovania vložky a jej neporušenosť;

10

Pred použitím vložky zabezpečte prípravu operačného miesta a preventívne oddiaľte mäkké tkanivá;

11

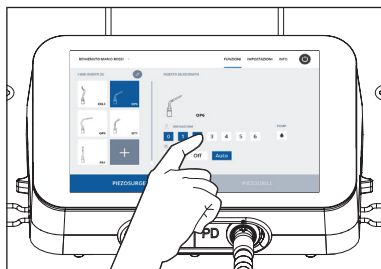
Aktivujte rukoväť, kým vložka nie je v kontakte s časťou, ktorá sa má ošetriť;

12

Vložka sa vždy musí udržiavať v pohybe a nesmie zostať zastavená vnútri kosti;

13

Aplikujte miernu a konštantnú silu na vložku, aby ste dosiahli najlepšiu účinnosť.



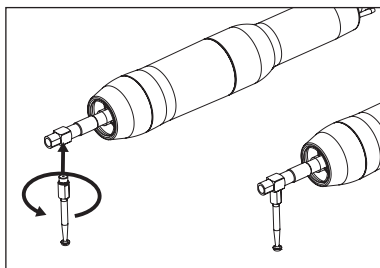
6.2 Pokyny na používanie kanálu PIEZODRILL

Po pripojení všetkých požadovaných komponentov , ako je znázornené v Kapitola 5 na strane 23 , postupujte podľa opisu v bodoch 1, 2 a 3 odseku 7.1 a následne pokračujte nasledujúcim spôsobom:

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Vložky PD sa môžu namontovať iba na rukoväť PIEZODRILL MT.

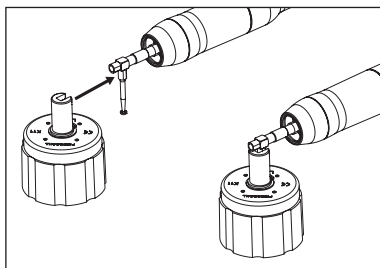
Priskrutkujte predvolenú vložku na rukoväti PIEZODRILL MT , kým nebude na mieste;

1



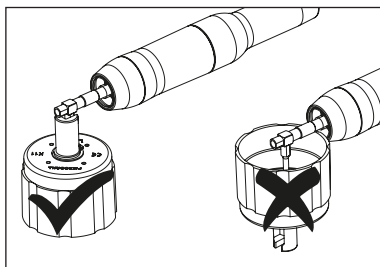
Utiahnite vložku dynamometrickým kľúčom K11 Mectron špeciálnym pre rukoväť PIEZODRILL MT; Prispôsobnom používaní dynamometrického kľúča Mectron dodržte tento postup:

2



Vložte vložku dovnútra kľúča, ako je znázornené;

3



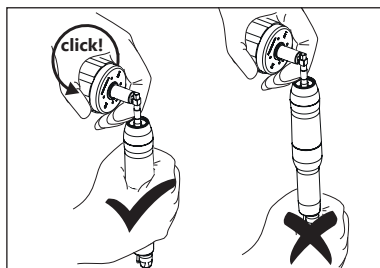
⚠ UPOZORNENIE: vo fáze utiahnutia buďte pozorní, aby ste nerealizovali rezacie páky vzhľadom k osi vložky, aby sa zabránilo poškodeniu závitového spojenia medzi rukoväťou a samotnom vložkou.

Silou zadržte stredné telo rukoväte;

⚠ UPOZORNENIE: Nesmiete uchopiť rukoväť na koncovej časti a/alebo na šnúre, ale iba na strednom tele. Rukoväť sa nesmie otáčať, ale je potrebné ju pevne držať a otáčať iba kľúč. Otáčajte kľúčom v smere hodinových ručičiek, až kým nepočujete cvaknutie (vonkajšie telo kľúča sa točí kolmo vzhľadom k telu rukoväte a vydáva mechanické signály „zakliknutia“).

Teraz je vložka optimálne utiahnutá;

4



Na dotykovom monitore zvolíte operačnú fázu (HLAVNÝ OTVOR alebo ROZŠÍRENIE) na základe vložky namontovanej na rukoväti. Ak chcete upraviť výkon, môžete zvoliť jednu z troch úrovní nachádzajúcich sa na ľavej časti obrazovky.

Číselnými klávesmi je možné meniť množstvo vyplachovania medzi zvoliteľnými úrovňami a zvoliť stav LED rukoväte.

5



6

Pred a počas každého použitia kontrolujte stav opotrebovania vložky a jej neporušenosť;

Pred použitím vložky zabezpečte prípravu operačného miesta a preventívne oddiaľte mäkké tkanivá;

7

Aktivujte rukoväť, kým vložka nie je v kontakte s časťou, ktorá sa má ošetriť;

8

Vložka sa vždy musí udržiavať v pohybe a nesmie zostať zastavená vnútri kosti;

9

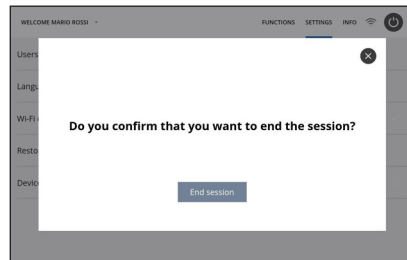
Aplikujte miernu a konštantnú silu na vložku, aby ste dosiahli najlepšiu účinnosť.

10

6.3 Vypnutie pomôcky

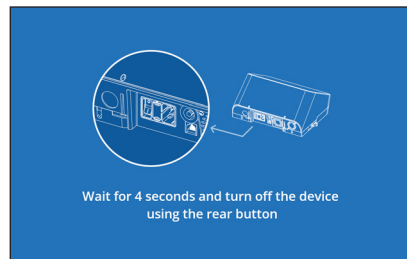
Klávesom vypnutia  zatvoríte pracovnú reláciu.

Vyžiada sa potvrdenie o zatvorení. Zvoľte kláves „Ukončiť reláciu“ pre vykonanie vypnutia, zvoľte  pre návrat na pracovnú obrazovku.



Vypnutie pomôcky

Keď sa objaví táto obrazovka, počkajte 4 sekundy a vypnite pomôcku vypínačom nachádzajúcim sa na zadnej strane.



6.4 Bezpečnostné predpisy pred a počas používania

⚠ **NEBEZPEČENSTVO:** Pred začatím práce sa vždy uistite, či máte náhradný materiál (rukoväť, vložky, kľúče) na použitie v prípade zastavenia z dôvodu poruchy alebo problémov.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO:** Používajte výhradne iba originálne vložky, komponenty a náhradné diely spoločnosti Mectron.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Použitie neoriginálnych vložiek Mectron:** to spôsobí definitívne poškodenie závitov rukoväte s narušením správnej prevádzky a rizikom spôsobenia poškodení pacienta.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Kontrola stavu pomôcky a príslušných prídavných zariadení pred ošetrením.** Vždy skontrolujte, či sa pod pomôckou nenachádza voda. Pred každým ošetrením vždy skontrolujte bezchybnú prevádzku pomôcky a účinnosť jej komponentov. V prípade, že zistíte akúkoľvek prevádzkovú poruchu, nevykonajte ošetrovanie. Obráťte sa na Asistenčné centrum s oprávnením od spoločnosti Mectron, ak sa poruchy týkajú pomôcky a/alebo príslušných prídavných zariadení.

⚠ **UPOZORNENIE:** Aby sa zabránilo poškodeniu kábla pedálu, vždy ho pripojte a/alebo odpojte držiak iba za konektor. Kábel nikdy neťahajte.

⚠ **UPOZORNENIE:** Konektor kábla pedálu neskrúcajte ani neotáčajte počas jeho vkladania alebo odoberania. Skrútenie môže konektor poškodiť.

⚠ **UPOZORNENIE:** Pri vkladaní konektora šnúry rukoväte do konektora tela stroja nevyvíjajte prílišnú silu, keďže to môže poškodiť konektor šnúry rukoväte a/alebo pomôcku. Ak sa dva konektory nepripoja s ľahkosťou, pravdepodobne k sebe nepasujú. Uistite sa, či guľôčka konektora šnúry rukoväte je obrátená smerom nahor a či pasuje ku konektoru rukoväte s požadovaným kanálom (sivá pre PIEZOSURGERY MT a čierna pre PIEZODRILL MT).

⚠ **UPOZORNENIE:** Pred použitím systému

overte, či rukoväť je pripojená správne a v správnom kanáli.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Kontrola infekcií.**

Prvé použitie: Všetky znovu použiteľné časti a komponenty (nové alebo vrátené z Asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron) sa dodávajú v NESTERILNÝCH stavoch a musia sa pred každým použitím ošetriť podľa pokynov Návodu na čistenie a sterilizáciu. **Ďalšie použitia:** Po každom ošetrení vyčistite a sterilizujte všetky časti a komponenty podľa pokynov Návodu na čistenie a sterilizáciu.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Sterilný na jedno použitie.** Pred použitím sterilného predmetu na jedno použitie skontrolujte neporušenosť obalu, ktorý zaručuje jeho sterilitu. Predmet stratí sterilitu v prípade, ak je obal roztrhnutý alebo poškodený. Sterilné predmety na jedno použitie sa smú použiť iba v jednom chirurgickom zásahu a iba na jednom pacientovi. Predmety na jedno použitie sa nesmú použiť znovu, ani spracovať znovu. Oddelte a zlikvidujte každý predmet na jedno použitie v súlade s normami platnými v oblasti nemocničného odpadu.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO:** Vyplachovacia súprava je garantovaná iba na jedno použitie. Oddelte a zlikvidujte túto súpravu v súlade s normami platnými v oblasti nemocničného odpadu.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO:** Pred použitím pomôcky overte, či svorka vyplachovacej hadičky je otvorená. Po dokončení chirurgického zákroku svorku zatvorte pred odpojením vyplachovacej súpravy od vrečka s fyziologickým roztokom.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO:** Skontrolujte hladinu fyziologického roztoku obsiahnutého vo vrečku fyziologického roztoku. Vrečko s fyziologickým roztokom vymeňte za nový skôr ako bude prázdny.

⚠ **UPOZORNENIE:** Po sterilizácii rukoväte, vložiek, dynamometrického kľúča alebo akéhokoľvek iného sterilizovateľného komponentu v autokláve počkajte,

kým pred opätovným použitím úplne nevychladnú.

⚠ UPOZORNENIE: Elektrické kontakty vnútri konektora šnúry musia byť suché.

Pred pripojením rukoväte k pomôcke sa uistite, či elektrické kontakty konektora sú úplne suché, najmä po cykle sterilizácie v autokláve. Prípadne osušte kontakty fúkaním stlačeného vzduchu.

⚠ UPOZORNENIE: Funkcia ČERPADLO.

Funkcia ČERPADLO sa musí použiť po každom ošetrení pred začatím postupov čistenia a sterilizácie.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Aby sa zabezpečila správna prevádzka rukoväte, vždy ju aktivujte so správne nainštalovaným a naplneným vyplachovacím okruhom. Pre naplnenie vyplachovacieho okruhu vždy použite funkciu ČERPADLO.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Ošetrenia, ktoré si vyžadujú výplach. Pred a počas použitia vždy kontrolujte prevádzku vyplachovania. Uistite sa, či kvapalina vyteká z vložky. Pomôcku nepoužívajte, ak vyplachovanie nefunguje alebo, ak čerpadlo je chybné.

⚠ UPOZORNENIE: Pre správne použitie pomôcky je potrebné stlačiť pedál a spustiť ju s vložkou, ktorá nie je v kontakte s časťou, ktorá sa má ošetriť tak, aby elektronický obvod mohol rozpoznať najlepší bod rezonancie vložky bez rušení, pričom umožní optimálny výkon.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pred každým ošetrením sa uistite, či na rukoväti je vložená vložka vhodná pre ošetrenie. Na pripojenie vložky k rukoväti používajte výhradne iba dynamometrický kľúč Mectron. Nepoužívajte iné nástroje, ako kliešte atď..

⚠ UPOZORNENIE: Prerušovaná prevádzka. Predĺžené používanie môže spôsobiť prehriatie rukoväte. Odkazujeme na Kapitola 9 na strane 51 pre stredné doby používania (prerušovaná prevádzka).

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Počas zákroku na pacientovi nevykonávajte na systéme žiadnu údržbu.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: MT-Bone, s

kompatibilnými prídavnými zariadeniami a vložkami, je klasifikovaný ako vhodný na použitie v prerušovanom režime (ako je uvedené v Kapitola 9 na strane 51). Neustále používanie MT-Bone, s kompatibilnými prídavnými zariadeniami a vložkami, na predĺženú dobu a v každom prípade dlhšiu ako deklarované limity môže spôsobiť prehriatie, najmä, rukoväte. V prípade prehriatia zabráňte kontaktu rukoväte s pracovníkom obsluhy a pacientom.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Mimoriadnu pozornosť venujte nabrúseným čepeliam ostrých vložiek. Počas úkonov utáhovania a odstraňovania týchto vložiek by čepele mohli spôsobiť zranenia.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Vložku nevymieňajte, kým je rukoväť v prevádzke, aby ste zabránili spôsobeniu zranení pracovníkovi obsluhy.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pretrhnutie a opotrebovanie vložiek. Vysokofrekvenčné oscilácie a opotrebovanie môžu, v zriedkavých prípadoch, viesť k pretrhnutiu vložky. Vložku žiadnym spôsobom neohýbajte, nemeňte jej tvar, ani znovu nebrúste. Ohýbanie vložky alebo vyvíjanie tlaku na ňu môže viesť k pretrhnutiu vložky. Deformované alebo inak poškodené vložky sú počas použitia náchylné na pretrhnutie. Takéto vložky sa nikdy nesmú použiť. Nadmerný tlak na vložky počas používania môže viesť k pretrhnutiu. V prípade pretrhnutia overte, či v oštrenej časti nezostali kúsky a súčasne ich účinným spôsobom odsajte. Je potrebné poučiť pacienta, aby počas ošetrenia dýchal nosom alebo použil zubnú priehradu tak, aby sa zabránilo požitiu kuskov pretrhnutých vložiek. Keď sa niturácia spotrebuje, ostrie stratí účinnosť; prípadné opätovné nabrúsenie poškodí vložky, preto je zakázané. Overte, či vložka nie je opotrebovaná. Použitie opotrebovanej vložky znižuje rezný výkon a môže vyvolať nekrózu ošetrovaného kostného povrchu. Počas zásahu často kontrolujte, či vložka je neporušená, najmä v apikálnej časti. Počas zásahu zabráňte predĺženému kontaktu s

naviajačom alebo s používaným kovovým nástrojom.

⚠ UPOZORNENIE: Kontraindikácia.

Nevykonávajúte ošetrovania na kovových alebo keramických protetických výrobkoch. Ultrazvukové vibrácie by mohli viesť k decementácii výrobkov.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Kontraindikácie.

Nepoužívajte MT-Bone s príslušnými

prídavnými zariadeniami na pacientoch s kardiostimulátormi (Pace-maker) alebo inými implantovateľnými elektronickými pomôckami. Tento predpis sa vzťahuje aj na obsluhu.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pacient nesmie prísť do kontaktu s telom stroja alebo s pedálom.

SK

6.5 Dôležité informácie o vložkách

⚠ NEBEZPEČENSTVO:

- Vložka sa vždy musí udržiavať v pohybe. Ak je vložka blokovaná alebo udržiavaná v kontakte na príliš dlhý čas, môže sa generovať tepelné poškodenie ošetrovanej časti (napríklad, v alveolárnych vreckách, v medzizubných priestoroch alebo alveolárnych stenách počas extrakčných postupov). Odporúča sa použiť neustály pohyb na minimalizáciu kontaktu medzi hrotom a tkanivom. Odporúča sa použiť vysoké úrovne vyplachovania pri zvýšení úrovne výkonu.
- Aplikujte miernu a konštantnú silu na vložku, aby ste dosiahli najlepšiu účinnosť. Neaplikujte nadmerný tlak, nechajte pracovať ultrazvukové vibrácie.
- Keď je vrstva nitridu titánu viditeľne spotrebovaná, vložka sa musí vymeniť. Použitie príliš opotrebovanej vložky znižuje jej reznú účinnosť.
- Diamantové vložky: diamantové vložky sa musia vymeniť, keď je vrstva nitridu titánu viditeľne spotrebovaná a v každom prípade po maximálne 10 ošetrovaniach.
- Rukoväť neaktivujte, kým je vložka v kontakte s časťou, ktorá sa má ošetriť tak, elektronický obvod mohol rozpoznáť najlepší bod rezonancie vložky bez rušení, pričom umožní optimálny výkon.
- Pred a počas každého použitia kontrolujte stav opotrebovania vložky a jej neporušenosť. Keď sa prejaví pokles výkonov, vykonajte jej výmenu.

- Používajte iba originálne vložky Mectron. Použitie neoriginálnych vložiek, okrem toho, že anuluje záruku, poškodí závit rukoväte Mectron, s rizikom, že sa už nebudú môcť správnym spôsobom priskrutkovať originálne vložky pri ďalších použitíach. Ďalej, nastavenia pomôcky boli testované a garantované pre správnu prevádzku iba použitím originálnych vložiek Mectron.
- Žiadnym spôsobom nemeňte tvar vložky jej ohýbaním alebo brúsením. Mohlo by to spôsobiť jej pretrhnutie.
- Nepoužívajte vložku, ktorá utrpela deformáciu akéhokoľvek typu.
- Nepokúšajte sa nabrúsiť použitú vložku.
- Vždy si overte, že závitové časti vložky a rukoväte sú dokonale čisté – Pozri Návod na čistenie a sterilizáciu.
- Nadmerný tlak aplikovaný na vložku môže spôsobiť jej pretrhnutie a prípadne poškodenie pacienta.
- Pokyny pre správne používanie vložiek nájdete v letáku „Náležité nastavenia pre vložky“ alebo ilustračnom letáku ku kúpenej vložke Mectron.
- Pred použitím MT-Bone sa uistite, či ste pripravili operačné miesto preventívnym oddialením mäkkých tkanív, aby ste zabránili ich poškodeniu. Môže sa stať, že, počas rezania kosti, by náhodný kontakt niektorých častí vložky s mäkkými tkanivami mohol vyvolať malé trauma. Aby sa minimalizovalo toto riziko, použite vhodné ochranné nástroje.

6.6 Wi-Fi – Technológia IoT

POZNÁMKA: MT-Bone je schopný vykonávať svoju funkciu **bez** platformy IoT (Internet of Things) a pripojenia Wi-Fi/BLE. Ak pomôcka nie je schopná dosiahnuť server Mectron, funkcia IoT sa deaktivuje automaticky, ale schopnosť pomôcky splniť pokyny pre použitie zostane nezmenená a nespôsobí ŽIADNE RIZIKO pre pacienta a používateľa.

Pomôcka MT-Bone je navrhnutá tak, aby využila technológiu IoT (Internet of Things) cez platformu Mectron IoT, ktorá je k dispozícii v krajinách, kde je služba povolená. Platforma Mectron IoT umožňuje vytvorenie siete pomôcok Mectron pripojených k Internetu, vybavených softvérom, ktorý umožňuje vzájomnú výmenu údajov so vzdialenými servermi spoločnosti Mectron. Tento systém ponúka rôzne výhody, medzi ktoré patrí zlepšenie použiteľnosti pomôcky, optimalizácia údržby a predĺženie životnosti pomôcok.

Cez použitie tejto platformy Mectron IoT, MT-Bone môže pristúpiť k nasledujúcim službám:

- odosielanie diagnostických údajov pomôcky na cloud spoločnosti Mectron;
- prvá aktivácia pomôcky (pozrite *Kapitola 4.7 na strane 18*) alebo aktualizácia prihlasovacích údajov siete WiFi (pozrite *Kapitola 6.6.1 na strane 48*);
- aktualizácie používateľského rozhrania (pozrite *Kapitola 6.6.2 na strane 48*);
- aktualizácia databázy vložiek (pozrite *Kapitola 6.6.2 na strane 48*);
- aktualizácie vlastností pomôcky (pozrite *Kapitola 6.6.2 na strane 48*);

Implementácia technológie IoT na MT-Bone zahŕňa nasledujúce funkcie:

1. Komunikácia pomocou Bluetooth: prízapnutí pomôcky sa prihlasovacie údaje siete Wi-Fi prenesú zaplikácie smartfónu na kartu IoT MT-Bone prostredníctvom pripojenia Bluetooth;
2. Pripojenie Wi-Fi: s prístupovým bodom k sieti Internet pre komunikáciu so serverom Mectron;

3. Aplikácia *MyMectron*: pre riadenie konektivity a autorizácie vzájomnej výmeny údajov (chránených a súkromných) s cloudom spoločnosti Mectron.

Všetky údaje, ktoré sa odosielaajú na súkromný server spoločnosti Mectron, sú sprístupnené používateľom cez aplikáciu *MyMectron*. Každý prístup k údajom je chránený mechanizmom autentifikácie a autorizácie, aby sa zaručila bezpečnosť a dôverynosť informácií.

Údaje zhromaždené cez technológiu IoT bude spoločnosť Mectron spravovať, chrániť a používať s maximálnou transparentnosťou, na účely spojené so zlepšovaním výkonu MT-Bone a pre každý účel spojený s analýzou spôsobov použitia.

Spoločnosť Mectron si vyhradzuje právo neaktivovať alebo kedykoľvek pozastaviť implementáciu technológie IoT pre MT-Bone, aj v prípade, ak by táto už bola aktívna.

POZNÁMKA: Aktivácia funkcie IoT je podriadená dostupnosti mobilnej aplikácie (APP) *MyMectron* v krajine predaja pomôcky a dosiahnuteľnosti servera Mectron.

Je možné stiahnuť si aplikáciu z Apple AppStore a z Google Play Store na tomto prepojení: <https://app.mectron.com> alebo zameraním QR kódu:



Pri výpadku komunikácie so serverom Mectron, funkcie riadené technológiou IoT nebudú k dispozícii.

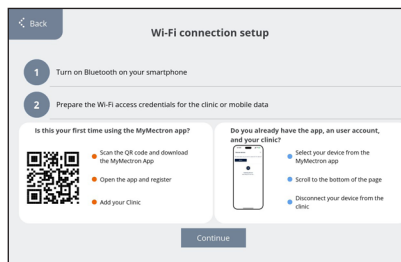
6.6.1 Konfigurácia pripojenia siete Wi-Fi

Používateľ má možnosť aktualizovať konfiguráciu siete Wi-Fi pomôckou zvolením „Konfigurácia pripojenia siete Wi-Fi“ zo sekcie Nastavenia.

Na obrazovke sa ukážu dva odlišné postupy:

- jeden na vykonanie prvého pripojenia v prípade, ak pomôcka nikdy nebola pripojená k sieti Wi-Fi
- druhý na náhradu existujúcej siete alebo úpravu jej prihlasovacích údajov.

Kliknutím na „Pokračovať“ bude používateľ nasmerovaný na obrazovku opísanú v bode 11 Kapitola 4.7 na strane 18. Postupujte podľa prechodov uvedených v tejto kapitole pre dokončenie aktualizácie konfigurácie siete Wi-Fi.



6.6.2 Aktualizácie a príslušné riešenia problémov

POZNÁMKA: prípadné aktualizácie, ktoré majú dopad na bezpečnosť a aktualizácie operačného systému sa cez platformu IoT spoločnosti Mectron neuvoľnia. Tieto aktualizácie sa nemôžu inštalovať bez dozoru personálu spoločnosti Mectron. V prípade aktualizácie týkajúcej sa bezpečnosti sa spoločnosť Mectron skontaktuje so zákazníkom pre riadenie aktualizácie, pričom zaručí implementáciu v bezpečnom stave.

Pomôcky sa môžu aktualizovať cez platformu IoT spoločnosti Mectron, aby ste mali úžitok z nových vložiek, úprav grafického rozhrania alebo vlastností pomôcky, čím sa zlepši zážitok používateľa.

POZNÁMKA: ak aplikácia alebo pripojenie siete Wi-Fi nie sú dostupné, používateľ môže pomôcku aktualizovať skontaktovaním sa so zákazníckou službou spoločnosti Mectron a zaslaním pomôcky do autorizovaného asistenčného centra.

Použitím aplikácie *MyMectron* môže používateľ kontrolovať a prípadne aktualizovať softvér nainštalovaný na pomôcke.

POZNÁMKA: Riadené postupy a informácie pre používateľa sú dostupné v aplikácii

MyMectron. Podrobné informácie o podporovaných funkciách nájdete v aplikácii *MyMectron*.

Ak je dostupná aktualizovaná verzia softvéru, používateľ dostane oznámenie cez aplikáciu *MyMectron*.

Ak si to želá, používateľ môže akceptovať aktualizáciu softvéru. Iba registrovaní používatelia môžu potvrdiť aktualizáciu. Pomôcka sa znovu spustí, akonáhle aktualizáciu potvrdí používateľ alebo aplikácia *MyMectron*. Po dokončení postupu inštalácie je pomôcka pripravená na použitie a odošle sa zdvorilostná push notifikácia do mobilnej aplikácie.

POZNÁMKA: Je dôležité, aby používateľ nevypol pomôcku počas tejto fázy, aby sa zabránilo spusteniu postupu obnovy

POZNÁMKA: Ak používateľ neakceptuje aktualizáciu cez aplikáciu *MyMectron* pomôcka sa znovu nespustí a nepodrobí sa žiadnej aktualizácii alebo úprave počas prevádzky.

BEZPEČNOSŤ:

Posledná nainštalovaná verzia softvéru je vždy k dispozícii pre proces automatickej opravy. Preto, ak diagnostický proces zistí chybu

na disku v momente opätovného spustenia pomôcky, môže sa považovať za účinný.

Pomôcka disponuje ochrannými mechanizmami softvéru, ktoré jej umožnia dokončiť aktualizáciu, ak by sa proces musel náhodne prerušiť. Je stanovený mechanizmus

automatickej opravy, ktorý umožňuje znovu aktivovať poslednú nainštalovanú verziu v prípade, ak sa poškodí flash pamäť pomôcky.

RIEŠENIE PROBLÉMOV:

Pozrite *Kapitola 10.3 na strane 67.*

6.6.3 Identifikácia a riešenie problémov kybernetickej bezpečnosti

POZNÁMKA: Funkčná porucha technológie IoT (Wi-Fi a/alebo BLE) žiadnym spôsobom neovplyvní stanovenú funkčnosť pomôcky. Zásadné funkcie pomôcky opísané v tomto návode nezávisia od technológie IoT.

Berúc do úvahy bezpečnostné opatrenia implementované pri projektovaní a povahu pomôcky je útok kybernetickej bezpečnosti vysoko nepravdepodobný. Avšak, niekoľko

udalostí, ktoré môžu signalizovať útok kybernetickej bezpečnosti, je uvedených v tabuľke Riešenie problémov. V tejto tabuľke sú uvedené kroky, ktorými sa má postupovať v prípade neočakávaného alebo podozrivého útoku kybernetickej bezpečnosti. Toto je dôležité na minimalizáciu dopadu a zabráneniu ďalších škôd.

RIEŠENIE PROBLÉMOV:

Pozrite *Kapitola 10.4 na strane 67.*

6.6.4 Asistencia

V prípade potreby asistencie sa skontaktujte so zákaznickou službou spoločnosti Mectron.

Údržbu musí vykonávať iba kvalifikovaný personál. Používateľ nie je oprávnený vykonávať žiadny postup opravy.

Spoločnosť Mectron stanovila interné postupy na riadenie reklamácií týkajúceich sa bezpečnosti, riešenia problémov identifikovaných cez dvojročnú analýzu

po uvedení na trh a zavedenie potrebných úprav v prípade poškodení pomôcky a príslušných prídavných zariadení. Spoločnosť Mectron, postupujúc podľa vlastných interných postupov, garantuje podporu, kým pomôcka a príslušné prídavné zariadenia sa budú môcť používať a nebudú sa musieť stiahnuť.

6.6.5 Požiadavky infraštruktúry

Pre správnu konfiguráciu technológie IoT pre pomôcku MT-Bone je potrebné, aby sieť Wi-Fi (body 1, 2 a 3 uvedené nižšie) a Bluetooth (bod 4 nižšie) spĺňali nasledujúce požiadavky:

1. Bezpečnostný protokol WPA povolený - nevyhnutný na zaručenie ochrany siete;
2. DHCP povolený - potrebný na automatické pridelenie lokálnej adresy v sieti;
3. V prípade, ak by bola prítomná brána firewall, uistite sa, či povoľuje pripojenia vo výstupe z lokálnej siete aspoň na portoch 123, 443 a 8883.
4. Verzia Bluetooth - použitý smartfón musí

byť vybavený funkciou Bluetooth verzia 4.2 alebo vyššia.

DÔSLEDKY V PRÍPADE NEDODRŽANIA POŽIADAVIEK

Ak požiadavky 2 a 3 nie sú splnené, funkcie IoT budú zablokované z dôvodu nemožnosti stanoviť komunikáciu so serverom Mectron.

Ak sieť Wi-Fi nespĺňa bezpečnostnú požiadavku uvedenú v bode 1, sieť nebude akceptovaná ani zobrazená medzi použiteľnými sieťami počas konfigurácie pripojenia aplikácii pre smartfón.

Ak nie je splnená požiadavka 4, aplikácia *MyMectron* nebude schopná zistiť pomôcku MT-Bone.

6.6.6 Technické informácie o pripojovacom porte/rozhraní

Port/ Rozhranie	Protokol	Číslo Port	Funkcia	Smer	Konečné body určenia schválené
Bluetooth	BLE	N.A.	Odoslanie prihlasovacích údajov siete Wi-Fi	Vo vstupe	Pomôcka Eeprom WSP32
Port 443	HTTPS	443	Bezpečný prenos dát na webe	Obe	Protokol vlastníka
Port 123	UDP	123	Protokol hodín siete	Vo vstupe	Použitý na synchronizáciu času
Port 8883	TCP	8883	Služba prístupu ku cloudu	Vo vstupe	Prístup k HUB

6.6.7 Ochranné vlastnosti pomôcky pre informačnú bezpečnosť

Pomôcka je navrhnutá na zaručenie, že jej bezpečnosť nie je ohrozená informačným útokom alebo softvérovou chybou vo vzťahu k jej pokynom na použitie.

Pomôcka neriadi, nezaznamenáva ani neprenáša žiadne údaje týkajúce sa pacienta, či sú alebo nie sú citlivé (nie je potrebné výrobok hygienicky ošetriť, aby sa zaručila bezpečná deaktivácia).

Pre zlepšenie bezpečnosti a zníženie rizika informačných útokov boli implementované nasledujúce opatrenia:

- Prístup používateľa k operačnému systému pomôcky je úplne zablokovaný;

- Brána firewall majiteľa je aktívna medzi zdravotníckou doménou MT-Bone a IoT;
- aktualizácie a inštalácie sa môžu vykonať iba použitím podpísaného a zašifrovaného softvéru, ktorý poskytuje spoločnosť Mectron;
- Používateľ nemôže vytvoriť osobne nastavené konfigurácie a má iba právo používania pomôcky (nie sú stanovené úrovne prístupu).

Ďalej, spoločnosť Mectron stanovila kontroly overenia a špeciálne technické riešenia (napríklad, odoslanie pomôcky v stave blokovania), aby sa zaručila neporušenosť pomôcky (napríklad, neprítomnosť malvéru) pred odoslaním.

6.6.8 Základný zoznam softvéru (SBOM)

Používateľ môže kontrolovať SBOM pomôcky navigáciou grafického rozhrania. Zvoľte NASTAVENIA a následne INFO O POMÔCKE.

7 ÚDRŽBA

Ak sa pomôcky nepoužívajú dlhé obdobie, dodržte nasledujúce odporúčania:

1. Pomôcku odpojte od elektrickej siete;
2. Ak je obdobie nepoužívania dlhé, pomôcku uložte do originálneho obalu na bezpečné miesto;
3. Pred novým použitím pomôcku vyčistite a vysterylizujte rukoväť a kľúč podľa pokynov Návodu na čistenie a sterilizáciu;
4. Overte, či vložky nie sú opotrebované, deformované alebo pretrhnuté, s osobitnou pozornosťou na neporušenosť hrotu.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pravidelne kontrolujte neporušenosť kábla elektrického napájania; keď je poškodený, vymeňte ho za originálny náhradný diel spoločnosti Mectron.

8 SPÔSOB A OPATRENIA PRI LIKVIDÁCII

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Zdravotnícky odpad.

Zaobchádzajte ako so zdravotníckym odpadom s týmito dielmi:

- Vložkami, keď sú opotrebované alebo pretrhnuté;
- Sterilnou vyplachovacou súpravou, po ukončení každého zákroku;
- Uťahovací kľúč vložiek, zlikvidujte, keď je opotrebovaný alebo zlomený.

Materiály na jedno použitie a materiály, ktoré nesú biologické riziko, sa musia zlikvidovať podľa platných miestnych noriem týkajúcich zdravotníckeho odpadu.

MT-Bone musí sa zlikvidovať a musí sa s ním zaobchádzať ako s odpadom podliehajúcim separovanému zberu.

Kupujúci má právo doručiť pomôcku na likvidáciu predajcovi, ktorý mu poskytne nové zariadenie; v spoločnosti Mectron sú k dispozícii pokyny pre správnu likvidáciu.

Nedodržanie predchádzajúcich bodov sa môže trestať sankciou v zmysle smernice o odpadoch zo zariadení zdravotníckej elektroniky a elektronických zariadení (OEEZ).

9 TECHNICKÉ ÚDAJE

Pomôcka v zhode s nariadením (EÚ) 2017/745	Trieda IIa
Klasifikácia podľa normy IEC/ EN 60601-1	I Aplikované časti: typ B (vložka) IP 20 (pomôcka) IP X8 (model pedálu FS-06)
Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	V zmysle normy IEC 80601-2-60 pomôcka nemá nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Pomôcka pre prerušovanú prevádzku	PIEZOSURGERY: 55 sek. ON - 30 sek. OFF s vyplachovaním 30 sek. ON - 120 sek. OFF bez vyplachovania PIEZODRILL: 20 sek. ON - 40 sek. OFF s vyplachovaním
Napájacie napätie	100-240 V~ 50/60 HZ
Max. príkon	150 VA
Tavné poistky	Typ 5 x 20 mm, T 1,6AL, 250V
Batéria	Pomôcka je vybavená záložnou batériou vymeniteľnou iba v asistenčnom centre s oprávnením od spoločnosti Mectron. Model: BR/CR 1220
Pracovná frekvencia	Automatické skenovanie od 24 KHz do 36KHz
Prietokové množstvo peristaltického čerpadla	Regulovateľné pomocou dotykovej obrazovky: 7 úrovní prietokového množstva: od 0 do 6 (od 0 do asi 75ml/min) POZNÁMKA: Minimálne a maximálne nastavenia úrovni vyplachovania nastavuje spoločnosť Mectron podľa typu vložky.
Systém LED rukoväte:	Funkcia svetla na AUTO: LED rukoväť sa zapne, keď pomôcka začne pracovať a vypne sa 3 sekundy po uvoľnení pedálu. Funkcia svetla na ON: LED rukoväť je stále zapnuté; po 100 sekundách nepoužívania pedálu sa vypne sama a funkcia svetla sa nastaví do polohy AUTO. Funkcia svetla na OFF: LED rukoväť je stále vypnuté. Výkon bieleho LED svetla, riziko chyby podľa normy IEC/EN 62471
Ochrany okruhu APC	Chýba rukoväť; Prerušenie drôtu šnúry; Vložka neutiahnutá správne alebo pretrhnutá; Riadenie s chybnými frekvenciami; Odber prúdu anomálny zo strany rukoväte; Nadmerné teploty; Rozsah platnosti pre hlavné analogické signály; Externý hardvérový watchdog.
Pásmo prevádzkovej frekvencie WiFi / BLE	2400 - 2483,5 MHz, limit maximálneho výkonu 20 dBm
Prevádzkové podmienky	od 10 °C do 35 °C Relatívna vlhkosť od 30 % do 75 % Tlak vzduchu P: 700 hPa/1060 hPa
Podmienky prepravy a skladovania	od -10 °C do 60 °C Relatívna vlhkosť od 10 % do 90 % Tlak vzduchu P: 500 hPa/1060 hPa

Nadmorská výška	nižšia alebo rovnajúca sa 3000 metrov
Hmotnosti a rozmery	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (D x Š x V) ^{a)} 412 x 260 x 426 (s podpornými tyčami vrečka a podperou držiaka rukoväti)

a) L = dĺžka; l = šírka; H = výška

9.1 Elektromagnetická kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

⚠ **EBEZPEČENSTVO: Rušenie s inými zariadeniami**

Aj keď je v zhode s normou IEC/ EN 60601-1-2, MT-Bone a príslušné prídavné zariadenia môžu rušiť ďalšie zariadenia v blízkosti. MT-Bone sa nesmie používať v blízkosti alebo naskladané s inými zariadeniami. Nainštalujte MT-Bone vzdialený od zásobovacích zariadení. Avšak, ak by sa to považovalo za nevyhnutné, pred začatím zásahu je potrebné overiť a monitorovať správnu prevádzku pomôcky a príslušných prídavných zariadení v tej konfigurácii a všetkých zariadení.

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Prenosné a mobilné zariadenia rádiovkej komunikácie môžu mať vplyv na správnu prevádzku pomôcky a príslušných prídavných zariadení.**

⚠ **EBEZPEČENSTVO: Rušenie od iných zariadení**

Elektrické nožnice alebo iné elektrochirurgické jednotky vystavené v blízkosti pomôcky MT-Bone a príslušných prídavných zariadení môžu zasahovať do správnej prevádzky.

⚠ **EBEZPEČENSTVO: MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, si vyžaduje osobitné opatrenia EMK a musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky v zhode s informáciami o EMK obsiahnutými v tejto kapitole.**

⚠ **NEBEZPEČENSTVO: Použitie iných káblov a komponentov, ktoré nedodáva spoločnosť Mectron, by mohlo negatívne ovplyvniť výkony EMK.**

9.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je navrhnutý na prevádzku v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Kupujúci alebo používateľ MT-Bone by sa mal uistiť, či sa používa v takom prostredí.

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Emisie RF CISPR 11	Skupina 1	MT-Bone používa RF energiu iba pre svoju internú prevádzku. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobujú žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	MT-Bone je vhodná na používanie vo všetkých druhoch budov vrátane obytných budov a budov priamo napojených na verejnú rozvodnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolíkanie napätia/emisie flicker IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

9.3 Prístupné časti schránky

MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.
Kupujúci alebo používateľ MT-Bone by sa mal uistiť, či sa používa v takom prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Elektrostatické výboje (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vo vzduchu	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramiky. Ak sú podlahy obložené syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Vyžarované EM RF polia ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}	Prenosné a mobilné rádiokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysielača.
Blízke polia z bezdrôtových RF komunikačných zariadení	IEC 61000-4-3	Pozri Kapitola 9.5 na strane 59	
Magnetické pole frekvencie siete ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia napájacej frekvencie musia mať vlastnosti typické pre komerčné alebo zdravotnícke prostredie.
Blízke magnetické polia	IEC 61000-4-39	Pozri Kapitola 9.6 na strane 60	Prenosné a mobilné RF komunikačné prístroje sa musia používať vo vzdialenosti minimálne 0,15 m od zdrojov poľa.

- a) Ak sa používa, musí byť rozhranie medzi simuláciou fyziologického signálu PACIENTA a pomôckou MT-Bone umiestnené v rozpätí 0,1 m od zvislej plochy priestoru jednoliateho póla v rovnakom smere ako MT-Bone.
- b) MT-Bone zámerne prijíma elektromagnetickú RF energiu pre svoj chod, preto sa musí testovať na frekvenciu prijmu. Test sa môže vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESE SPRÁVY RIZIKA. Týmto testom sa hodnotí ZÁKLADNÁ BEZPEČNOSŤ A NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ

VLASTNOSTI zámerného prijímača, keď je signál z prostredia v priechodnom pásme. Je samozrejmé, že prijímač pri teste bežne nemusí prijímať.

- c) Test sa môže vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESE SPRÁVY RIZIKA.
- d) Týka sa iba prístrojov a systémov s magneticky citlivými dielmi alebo obvodmi.
- e) Prázdne.
- f) Pred aplikáciou modulácie.

9.4 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

9.4.1 Pripojenie výkonu A.C. na vstupe

MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Kupujúci alebo používateľ MT-Bone by sa mal uistiť, či sa používa v takom prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Rýchle elektrické prechody ^{b) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV pri kontakte 100 KHz frekvencia opakovania	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Impulzy diferenciálny režim ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Impulzy bežný režim ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Rušenie vodivosti vyvolané RF poľami ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V ^{m)} v pásmach ISM medzi 0,15 Mhz a 80 Mhz ⁿ⁾ 80 % AM do 1 KHz ^{e)}	Prenosné a mobilné rádiokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysieláča.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Straty napätia f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; na 0,5 cyklu ^{g)} Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)} 0 % UT; na 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklus h) Jedna fáza: pri 0°	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Prerušenia napätia f) i) o)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyklus h)	Kvalita napájacieho napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.

- a) Prázdne.
- b) Počas testu musia byť všetky káble pomôcky MT-Bone pripojené.
- c) Kalibrácia vstrekovacích svoriek prúdu sa musí vykonať v systéme do 150 Ω.
- d) Ak sa medzi vzorkami frekvencie nenachádza pásmo ISM ani rádioamatérské pásmo, musí sa v závislosti od prípadu použiť prídavná testovacia frekvencia v pásme ISM alebo v rádioamatérskom pásme. To platí pre každé pásmo ISM a rádioamatérské pásmo v rámci stanoveného intervalu frekvencie.
- e) Test sa môže vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESSE SPRÁVY RIZIKA.
- f) Prístroje a systémy so vstupným napájaním jednosmerným prúdom (DC), ktoré používajú prevodníky AC/DC, sa musia testovať s prevodníkom, ktorý vyhovuje špecifikáciám VÝROBCU. Úroveň testu odolnosti sa aplikujú na vstupe napájanie AC prevodníka.
- g) Týka sa iba prístrojov a systémov pripojených k jednofázovému napájaniu striedavým prúdom (AC).
- h) Napr. 10/12 znamená 10 intervalov pri 50 Hz alebo 12 intervalov pri 60 Hz.
- i) Prístroje a systémy s vyšším menovitým vstupným prúdom ako 16 A/fáza sa musia odpojiť od napájania raz za 250/300 cyklov pri akomkoľvek uhle, a zo všetkých fáz súčasne (ak sa používajú). Prevádzka prístrojov a systémov so záložnou batériou sa po vykonaní testu musí obnoviť pomocou napájacieho vedenia. Na prístrojoch a systémoch, ktorých menovitý vstupný prúd nie je vyšší ako 16 A, sa všetky fázy musia odpojiť súčasne.
- j) Prístroje a systémy, ktoré nie sú vybavené ochranným zariadením proti prepätiu v hlavnom napájacom obvode, sa môžu testovať iba pri ± 2 kV medzi vedením/vedeniami a uzemnením (bežný režim) a pri ± 1 kV vedením/vedeniami a vedením/vedeniami (diferenciálny režim).
- k) Nevztahuje sa na prístroje a systémy TRIEDY II.
- l) Musí sa použiť priama spojka.
- m) R.M.S., aplikované pred moduláciou.
- n) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) od 0,15 MHz do 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérské pásma od 0,15 MHz do 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- o) Týka sa prístrojov a systémov s MENOVIÝM vstupným prúdom nižším alebo rovným 16 A/fáza prístrojov a systémov s MENOVIÝM vstupným prúdom vyšším ako 16 A/fáza.
- p) Týka sa prístrojov a systémov s MENOVIÝM vstupným prúdom nižším alebo rovným 16 A/fáza.
- q) Pri niektorých fázových uhloch môže aplikácia tohto testu na prístrojoch s transformátorom na vstupnom napájaní spôsobiť otvorenie ochranného zariadenia proti nadprúdu. Môže k tomu dôjsť z dôvodu nahromadenia magnetického toku v jadre transformátora po výpadku napätia. Ak sa to stane, prístroj musí zaručiť ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ počas testu a po ňom.
- r) Pri prístrojoch a systémoch, ktoré majú viac nastavení napätia alebo schopnosť automatickej regulácie napätia, sa test musí vykonať pri vstupnom napájacom napätí špecifikovanom v tabuľke 1 – „Napájacie napätia a frekvencie pri skúškach“ normy IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Kontaktné body s pacientom

MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Kupujúci alebo používateľ MT-Bone by sa mal uistiť, či sa používa v takom prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Elektrostatické výboje (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vo vzduchu	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramiky. Ak sú podlahy obložené syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rušenie vodivosti vyvolané RF poľami ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V ^{b)} v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 KHz	Prenosné a mobilné rádiokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysielajú.

a) Musia byť splnené tieto podmienky:

- Všetky káble, ktoré sa pripájajú na pacienta, sa musia testovať tak jednotlivo, ako aj spoločne.
- Káble, ktoré sa pripájajú na pacienta, sa musia testovať pomocou vhodného kliešťového ampérmetra. Ak sa kliešťový ampérmetr nehodí na testovanie, musia sa použiť kliešte EM.
- Za žiadnych okolností sa nesmie použiť zariadenie, ktoré zámerne odpája bod vstreknutia od BODU SPOJENIA S PACIENTOM.
- Testy sa môžu vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESSE SPRÁVY RIZIKA.
- Hadičky, ktoré sa naplňujú vodivými kvapalinami a sú určené na kontakt s PACIENTOM, sa musia považovať za kontaktné spojenia s pacientom.
- Ak sa medzi vzorkami frekvencie nenachádza pásmo ISM ani rádioamatérske pásmo, musí sa v závislosti od prípadu použiť prídavná testovacia frekvencia v pásme ISM alebo v rádioamatérskom pásme. To platí pre každé pásmo ISM a rádioamatérske pásmo v rámci stanoveného intervalu frekvencie.
- Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) od 0,15 MHz do 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásmo od 0,15 MHz do 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2

MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplikované pred moduláciou.

c) Výboje sa musia aplikovať bez pripojenia k umelej ruke a bez pripojenia k simulácii PACIENTA. Simulácia PACIENTA sa môže v prípade potreby pripojiť po teste, aby sa overila ZÁKLADNÁ BEZPEČNOSŤ a NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI.

9.4.3 Časti prístupné vstupným/výstupným signálom

MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ MT-Bone by sa mal uistiť, či sa používa v takom prostredí.

Jav	Základná norma EMC alebo testovacia metóda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostredie, usmernenie
Elektrostatické výboje (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vo vzduchu	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramiky. Ak sú podlahy obložené syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechody ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV pri kontakte 100 KHz frekvencia opakovania	Kvalita sieťového napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Impulzy bežný režim ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvalita sieťového napätia musí byť taká ako v typickom komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Rušenie vodivosti vyvolané RF poľami ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 Mhz – 80 Mhz 6 V ^{h)} v pásmach ISM medzi 0,15 Mhz a 80 Mhz ⁱ⁾ 80 % AM pri 1 KHz ^{c)}	Prenosné a mobilné rádiokomunikačné prístroje sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti výrobku vrátane káblov, s výnimkou situácie, keď dodržiavajú odporúčané vzdialenosti medzi zariadeniami, vypočítané rovnicou aplikovateľnou na frekvenciu vysielača.

- a) Táto skúška sa aplikuje iba na výstupných vedeniach pripojených priamo k vonkajším káblom.

b) SIP/SOPS s maximálnou dĺžkou káblov nižšou ako 3 m sa nesmú použiť.

c) Testy sa môžu vykonať s inými modulačnými frekvenciami, identifikovanými v PROCESE SPRÁVY RIZIKA.

d) Kalibrácia vstrekovacích svoriek prúdu sa musí vykonať so systémom so 150 Ω.

e) Konektory sa musia testovať v súlade s odsekom 8.3.2 a tabuľkou 4 normy IEC 61000-4-2:2008. Pri schránkach s izolovanými konektormi vykonajte test výbojov vo vzduchu na obale konektora a na pinoch pomocou sondy generátora ESD so zaobleným hrotom, s výnimkou, že jednotlivé testované piny konektora sú tie, ktorých je možné sa dotknúť, v podmienkach stanovených v URČENOM POUŽÍVANÍ, štandardnou sondou zobrazenou na obrázku 6 všeobecnej normy, aplikovanou v zohnutej alebo rovnej polohe.
- f) Musí sa použiť kapacitná spojka.

g) Ak sa medzi vzorkami frekvencie nenachádza pásmo ISM ani rádioamatérske pásmo, musí sa v závislosti od prípadu použiť prídavná testovacia frekvencia v pásme ISM alebo v rádioamatérskom pásme. To platí pre každé pásmo ISM a rádioamatérske pásmo v rámci stanoveného intervalu frekvencie.

h) R.M.S., aplikované pred moduláciou.

i) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) od 0,15 Mhz do 80 Mhz sú 6,765 Mhz až 6,795 Mhz; 13,553 Mhz až 13,567 Mhz; 26,957 Mhz až 27,283 Mhz; a 40,66 Mhz až 40,70 Mhz. Rádioamatérske pásmo od 0,15 Mhz do 80 Mhz sú 1,8 Mhz až 2,0 Mhz, 3,5 Mhz až 4,0 Mhz, 5,3 Mhz až 5,4 Mhz, 7 Mhz až 7,3 Mhz, 10,1 Mhz až 10,15 Mhz, 14 Mhz až 14,2 Mhz, 18,07 Mhz až 18,17 Mhz, 21,0 Mhz až 21,4 Mhz, 24,89 Mhz až 24,99 Mhz, 28,0 Mhz až 29,7 Mhz a 50,0 Mhz až 54,0 Mhz.

j) V norme IEC 61000-4-6:2013, príloha B, je uvedená spúšťačia frekvencia zmenená vzhľadom na dĺžku kábla a rozmery prístroja.

k) Nesmú sa použiť SIP/SOPS s maximálnou dĺžkou kábla

nižšou ako 1 m.

9.5 Špecifikácie testov odolnosti prístupných častí schránky bezdrôtových RF komunikačných prístrojov

MT-Bone, s príslušnými prídavnými zariadeniami, je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia pod kontrolou. Kupujúci alebo pracovník obsluhy MT-Bone môžu prispieť k prevencii elektromagnetických rušení zabezpečením minimálnej vzdialenosti medzi mobilnými komunikačnými prístrojmi a prenosnými RF prístrojmi (vysielačmi) a MT-Bone, ako sa odporúča nižšie, vo vzťahu k maximálnemu výstupnému výkonu rádiokomunikačných prístrojov.

SK

Test. frekv. (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Max. výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Hodnota testu odolnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) V niektorých službách sú dostupné iba frekvencie uplink.
- b) Nosná frekvencia sa musí modulovať pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom so striedou 50 %.
- c) Ako alternatíva k modulácii FM nosná frekvencia môže modulovať pulzne, pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom pri 18 Hz so striedou 50 % . Hoci to nie je účinná modulácia, v najhoršom prípade sa dá použiť.

POZNÁMKA: Ak je to potrebné na dosiahnutie úrovne testu odolnosti, vzdialenosť medzi anténou vysielajúca a MT-Bone sa môže znížiť na 1 m. Testovaciu

vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Prenosné komunikačné RF prístroje (vrátane periférnych prístrojov ako káble antén a externé antény) sa nesmú používať bližšie ako 30 cm od ktorejkoľvek časti pomôcky MT-Bone , vrátane káblov stanovených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonnosti týchto prístrojov.

9.6 Odolnosť voči blízkym magnetickým poľiam vo frekvenčnom intervale od 9 kHz do 13,56 MHz

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené špecifikácie skúšky na Odolnosť plášt'a voči blízkym magnetickým poľiam vo frekvenčnom intervale od 9 kHz do 13,56 MHz.

Testovacia frekvencia	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzná modulácia ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulzná modulácia ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Tento test je použiteľný iba pre pomôcky určené na použitie v DOMÁCOM ZDRAVOTNÍCKOM PROSTREDÍ.
- b) Nosná frekvencia sa musí modulovať pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom so striedou 50 %.
- c) r.m.s., pred aplikáciou modulácie.

10 RIEŠENIE PROBLÉMOV

10.1 Diagnostický systém a symboly na monitore

MT-Bone Je vybavený diagnostickým obvodom, ktorý umožňuje zisťovať prevádzkové anomálie a zobrazit' ich typy na monitore prostredníctvom vyskakovacieho

okna spojeného so symbolom a číslom chyby. Chyba nie je obnoviteľná, ak sa pedál neuvoľní. V nasledujúcej tabuľke je uvedený súhrn všetkých signalizovateľných chýb.

Symbol na obrazovke	Číslo chyby	Chybová správa
Žiadny symbol na obrazovke. Chyby vo fáze spúšťania	ERR-016	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Počkajte na obnovenie firmvéru na ovládacom piezoelektrickom module, po ktorej bude pomôcka pripravená na použitie).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Počkajte na obnovenie firmvéru na ovládacom module pomôcky, po ktorej bude pomôcka pripravená na použitie).
	ERR-032	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	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. (Nebolo možné obnoviť firmvér na ovládacom module pomôcky. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou).
	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. (Nebolo možné obnoviť firmvér na ovládacom module piezoelektrickej funkcie. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou).

Symbol na obrazovke	Číslo chyby	Chybová správa
	ERR-001	Rukoväť vymeňte.
	ERR-002	Rukoväť vymeňte.
	ERR-004	Rukoväť vymeňte.
	ERR-005	Vložku odskrutkujte a znovu priskrutkujte správne pomocou dynamometrického kľúča alebo ju vymeňte.
	ERR-072	Interná zmena, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-073	Interná zmena, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-074	Hardvérová porucha, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-075	Hardvérová porucha, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-008	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-009	Nadmerný tlak na vložke. Vyviňte menší tlak. Ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-010	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-011	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-012	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-013	Pedál je stlačený, uvoľnite ho. Ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-014	Interný problém, pomôcku vypnite a znovu zapnite. Ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-016	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.



Symbol na obrazovke	Číslo chyby	Chybová správa
	ERR-017	Skontrolujte, či vložka nie je upchatá a správne umiestnite hadičku (pozri <i>Kapitola 5.4 na strane 26</i>). Ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-018	Resetujte chybu a vykonajte cyklus ČERPADLO, ak sa problém znovu prejaví, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-032	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-033	Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-043	Zvoľte požadovaný jazyk z používateľského profilu. Ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-044	Nainštalujte aktualizáciu softvéru. Pomôcku vypnite a znovu zapnite, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-060	Pedál je stlačený, uvoľnite ho. Ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-061	Nadmerná teplota pomôcky, počkajte v režime stand-by, kým pomôcka nedosiahne správnu teplotu.
	ERR-062	Nadmerná teplota pomôcky, počkajte v režime stand-by, kým pomôcka nedosiahne správnu teplotu.
	ERR-063	Pozor, pred začatím ošetrovania je potrebné znovu naplniť vyplachovací okruh cez tlačidlo ČERPADLO.
	ERR-067	Znovu nastavte používateľský profil. Ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-076	Resetujte chybu a vykonajte cyklus ČERPADLO, ak sa problém znovu prejaví, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-077	Počkajte, kým sa pomôcka nevráti na normálnu prevádzkovú teplotu, ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-078	Správne umiestnite hadičku (pozri <i>Kapitola 5.4 na strane 26</i>) a zatvorte priehradku príslušného kanála.
	ERR-089	Resetujte chybu a vykonajte cyklus ČERPADLO, ak sa problém znovu prejaví, skontaktujte sa s asistenciou.

Symbol na obrazovke	Číslo chyby	Chybová správa
	ERR-092	Chyba pri spracovaní údajov. Pomôcku vypnite a zapnite, aby ste ju naďalej mohli používať; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-079	Vnútrotný ventilátor nefunguje správne. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[KANÁL PS] - Snímač peristaltického čerpadla nefunguje správne. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-084	[KANÁL PD] - Snímač peristaltického čerpadla nefunguje správne. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-085	[KANÁL PS] - Predné svetlo rukoväte „PIEZOSURGERY“ nefunguje správne. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-086	
	ERR-087	[KANÁL PD] - Predné svetlo rukoväte „PIEZODRILL“ nefunguje správne. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou.
	ERR-093	Karta SD chýbná. Pomôcku vypnite a znovu zapnite; ak problém pretrváva, skontaktujte sa s asistenciou

10.2 Rýchle riešenie problémov

Problém	Možná príčina	Riešenia
Pomôcka sa nezapne po uvedení vypínača do polohy „I“.	Koncovka kábla elektrického napájania je vložená zle do zadnej zásuvky pomôcky.	Skontrolujte, či je napájací kábel pevne pripojený.
	Kábel elektrického napájania je chybný.	Skontrolujte, či napájacia zásuvka je funkčná. Vymeňte elektrický napájací kábel.
	Tavné poistky sú nefunkčné.	Tavné poistky vymeňte (Pozri Kapitola 10.5 na strane 68).
Pomôcka je zapnutá, ale nepracuje. Monitor nesignalizuje chyby.	Zástrčka pedálu nie je správne vložená do zásuvky pomôcky.	Zástrčku pedálu vložte do zásuvky na zadnej strane pomôcky správne.
	Pedál nefunguje správne.	Skontaktujte sa s Asistenčným centrom s oprávnením od spoločnosti Mectron.
Pomôcka je zapnutá, ale nepracuje. Na obrazovke by sa mohol objaviť jeden z nasledujúcich symbolov: 	Pozri Kapitola 10.1 na strane 61 pre možnú príčinu podľa symbolu, ktorý sa objavil.	Pozri Kapitola 10.1 na strane 61 pre činnosť, ktorá sa má vykonať podľa symbolu, ktorý sa objavil.
Počas prevádzky si všimnete slabý piskot pochádzajúci z rukoväte.	Vložka nie je správne utiahnutá na rukoväti.	Vložku odskrutkujte a správne priskrutkujte dynamometrickým kľúčom Mectron (Pozri Kapitola 6.1 na strane 38).
	Vyplachovací okruh nebol úplne naplnený.	Naplňte vyplachovací okruh pomocou funkcie ČERPADLO (Pozri Kapitola 6.1 na strane 38).

Problém	Možná příčina	Riešenia
Počas prevádzky z vložky nevyteká tekutina.	Vložka je typu, ktorý nepredpokladá prechod tekutiny.	Použite vložku typu s prechodom tekutiny.
	Vložka je upchatá.	Odskrutkujte vložku z rukoväte a uvoľnite prechod vody vložky fúkaním stlačeného vzduchu cez ňu. Ak problém pretrváva, vložku vymeňte za novú.
	Rukoväť je upchatá.	Skontaktujte sa s Asistenčným centrom s oprávnením od spoločnosti Mectron.
	Úroveň vyplachovania na obrazovke je nastavená na „0“.	Nastavte úroveň vyplachovania.
	Vrečko s tekutinou je prázdne.	Vymeňte vrečko za plné.
	Zberač vzduchu vyplachovacej súpravy nebol otvorený.	Otvorte zberač vzduchu vyplachovacej súpravy.
	Hadičky vyplachovacej súpravy nie sú správne nainštalované.	Skontrolujte pripojenia hadičiek.
Pomôcka funguje správne, ale čerpadlo je preťažené.	Nadmerný tlak obežného kola na hadičku v peristaltickom čerpadle.	Skontrolujte, či hadička v peristaltickom čerpadle je vložená správne (pozri kapitolu <i>Kapitola 5.4 na strane 26</i>).
Čerpadlo sa otáča správne, ale keď sa zastaví, z rukoväte vyteká tekutina.	Priehradka peristaltického čerpadla nie je zatvorená správne.	Overte, či priehradka peristaltického čerpadla je úplne zatvorená (pozri <i>Kapitola 5.4 na strane 26</i>).
Nedostatočný výkon.	Vložka nie je správne utiahnutá na rukoväti.	Vložku odskrutkujte a správne priskrutkujte dynamometrickým kľúčom Mectron (Pozri <i>Kapitola 6.1 na strane 38</i>).
	Vložka pretrhnutá, opotrebovaná alebo deformovaná.	Vymeňte vložku za novú.

10.3 Rýchle riešenie problémov týkajúcich sa aktualizácie softvéru

Problém	Plán odpovede na nehodu
Používateľské rozhranie uvádza, že postup aktualizácie zlyhal	Pomôcka sa môže naďalej používať, keďže predchádzajúca verzia softvéru sa automaticky znovu nainštaluje. Prosíme vás o oznámenie udalosti asistenčnému centru Mectron.
Počas postupu aktualizácie sa pomôcka odpojila od napájania	Pomôcku pripojte k napájaniu; automaticky sa nainštaluje posledná stiahnutá verzia softvéru.
Počas inštalácie aktualizácie sa komunikácia siete Wi-Fi prerušila alebo zlyhala	Inštalácia sa teda dokončila úspešne, pretože sa nevyžadovalo pripojenie k sieti Wi-Fi. Používateľ môže kontrolovať SBOM (zoznam softvéru) pre kontrolu poslednej nainštalovanej verzie.

10.4 Rýchle riešenie problémov týkajúcich sa informačného útoku

Problém	Plán odpovede na nehodu
Oznámenia anomálií	Pomôcku odpojte zo siete (napr., vypnite router) , aby ste zabránili tomu, že potenciálne poškodenie sa rozšíri na ďalšie pomôcky. Ak vlastníte ďalšie pomôcky MT-Bone, skontrolujte ich stav. Skontaktujte sa s Asistenčným centrom s oprávnením od spoločnosti Mectron.
Neustále žiadosti o aktualizáciu	
Pripojenie Wi-Fi nie je dostupné alebo je nefunkčné	
Spojenie Bluetooth nie je dostupné	

10.5 Výmena tavných poistiek

⚠ NEBEZPEČENSTVO: Pomôcku vypnite.

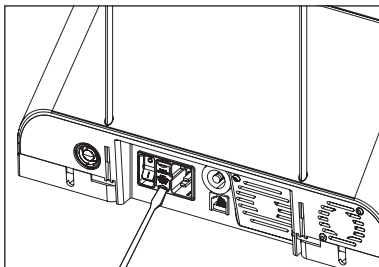
Pomôcku vždy vypnite hlavným vypínačom

a odpojte od zásuvky elektrického napájania pred vykonaním nasledujúceho zásahu.

SK

Použite nešpicatý nástroj, v prípade potreby, na otvorenie priehradky držáka tavných poistiek nachádzajúcej sa vedľa napájacej zásuvky;

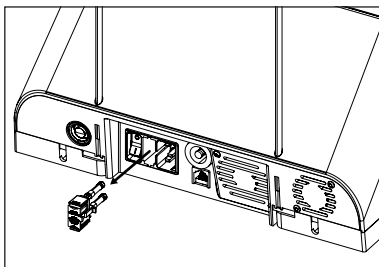
1



Vytiahnite priehradku držáka tavných poistiek;

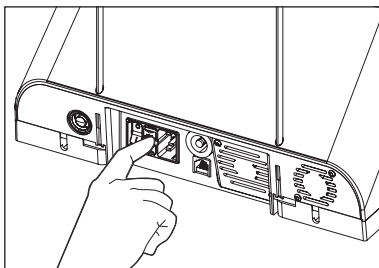
⚠ NEBEZPEČENSTVO: Tavné poistky vymeňte, pričom dodržte vlastnosti uvedené v Kapitola 9 na strane 51.

2



Priehradku znovu vložte do uloženia dobrým stlačením v stredovej časti priehradky.

3



10.6 Odoslanie do Asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron

V prípade, ak by bolo potrebné získať technickú asistenciu na pomôckach, skontaktujte sa s jedným z asistenčných centier s oprávnením od spoločnosti Mectron alebo so svojim predajcom. Nepokúšajte sa opraviť alebo upraviť pomôcku a jej komponenty.

Vyčistite a vysterylizujte všetky časti, ktoré sa musia odoslať do asistenčného centra s oprávnením od spoločnosti Mectron podľa pokynov v Návode na čistenie a sterilizáciu dodanom s pomôckou.

Sterilizované časti nechajte v puzdre, ktoré osvedčuje vykonaný proces sterilizácie.

Žiadosti o vyčistenie a sterilizáciu sú v súlade s presvedčivými požiadavkami v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti na pracoviskách podľa Leg. výnosu DLGs 81/08 v znení neskorších úprav, zákonov talianskeho štátu.

V prípade, ak zákazník nesplní, čo sa požaduje, spoločnosť Mectron si vyhradzuje právo účtovať mu náklady na čistenie a sterilizáciu alebo odmietnuť tovar, ktorý prišiel v nevhodnom stave a vrátiť mu ho, na jeho náklady, aby sa mohol správne vyčistiť a sterilizovať. Pomôcka a príslušné prídavné zariadenia sa musia vrátiť vhodne zabalené a sprevádzané všetkými komponentmi a kartou obsahujúcou:

- Údaje o vlastníkovi s telefonickým kontaktom;
- Názov výrobku;
- Sériové číslo a/alebo číslo šarže;
- Dôvod vrátenia / opis funkčnej poruchy;
- Kópiu dodacieho listu alebo faktúru za nákup pomôcky.

UPOZORNENIE: Balenie.

Pomôcku a/alebo príslušné prídavné zariadenia zabaľte do originálneho obalu, aby ste zabránili poškodeniam počas prepravy. Ak už nemáte originálny obal, skontaktujte sa so spoločnosťou Mectron alebo so svojim predajcom. V prípade, ak by sa pomôcka opätovne dodala v neoriginálnom obale alebo v každom prípade neadekvátnom obale s vyplývajúcimi poškodeniami počas prepravy, spoločnosť Mectron si vyhradzuje právo odmietnuť asistenciu a znovu odoslať pomôcku na náklady konečného zákazníka.

Po prijatí materiálu v asistenčnom centre s oprávnením od spoločnosti Mectron, kvalifikovaný technický personál poskytne hodnotenie prípadu. Oprava sa vykoná iba na základe akceptácie zo strany konečného zákazníka. Pre ďalšie podrobnosti sa skontaktujte sa s Asistenčným centrom s oprávnením od spoločnosti Mectron. Neschválené opravy môžu poškodiť systém a zrušiť záruku a zbavujú spoločnosť Mectron akejkoľvek zodpovednosti za priame alebo nepriame škody, na osobách alebo veciach.

11 ZÁRUKA

Všetky pomôcky spoločnosti Mectron, pred uvedením na trh, sú podrobené prísnej konečnej kontrole, ktorá overí ich úplnú funkčnosť.

Spoločnosť Mectron poskytuje záruku na MT-Bone a príslušné prídavné zariadenia, keď je novo zakúpený u predajcu alebo dovozcu spoločnosti Mectron, na chyby materiálu a výroby na:

- 2 ROKY (DVA) na pomôcku od dátumu nákupu;
- 1 ROK (JEDEN) na rukoväťe vybavené šnúrou od dátumu nákupu.

Ostatné komponenty nie sú zahrnuté v záruke. Počas obdobia platnosti záruky sa spoločnosť Mectron zaväzuje bezplatne opraviť (alebo podľa vlastného uváženia vymeniť) časti výrobkov, ktoré vyhodnotí ako chybné. Je vylúčená výmena celých výrobkov spoločnosti Mectron. Záruka výrobcu a homologácia pomôcky nie sú platné v nasledujúcich prípadoch:

- MT-Bone, s kompatibilnými prídavnými zariadeniami a vložkami, nebol použitý podľa zamýšľaného použitia, na ktoré je určený.
- MT-Bone, s kompatibilnými prídavnými zariadeniami a vložkami, v zhode so všetkými pokynmi a predpismi opísanými v tomto návode.
- Elektroinštalácia v miestnosti, kde sa pomôcka používa, nie je v súlade s platnými normami a príslušnými predpismi.

- Úkony montáže, rozšírenia, nastavení, aktualizácií a opráv vykonal personál bez oprávnenia od spoločnosti Mectron.
- Podmienky prostredia pri uchovávaní a skladovaní pomôcky a jej prídavných zariadení nie sú v zhode s predpismi uvedenými v *Kapitola 9 na strane 51*.
- Použitie vložiek, komponentov a náhradných dielov, ktoré nie sú originálmi od spoločnosti Mectron, a ktoré môžu poškodiť správnu prevádzku pomôcky a spôsobiť poškodenia pacienta.
- Náhodné zlomenia pri preprave.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedbalosťou alebo pripojením k napätiu iným ako stanoveným.
- Vypršanie platnosti záruky.

Predpokladaná užitočná životnosť pomôcky je minimálne 5 rokov. Životnosť/trvanlivosť nestanovuje limit používania; životnosť pomôcky znamená časové obdobie po inštalácii uvedení do prevádzky, počas ktorého je zaručená pôvodná výkonnosť, v každom prípade primeraná určenému používaniu, bez toho, aby sa objavili chyby, ktoré ohrozia funkčnosť a spoľahlivosť pomôcky. Životnosť je pri navrhovaní minimálny kvalitatívny cieľ, preto je možné, že jednotlivé časti a diely budú mať dlhšiu výkonnosť ako je tá, ktorú stanovil výrobca. Životnosť priamo závisí od plánu údržby stanoveného v tomto návode, netýka sa dielov, ktoré podliehajú bežnému opotrebovaniu a nezávisí od záručnej lehoty: životnosť neznamená žiadne priame alebo nepriame predĺženie záručnej lehoty.



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

Reseller - Predajca - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor