

mectron

medical technology

BRUKS- OCH UNDERHÅLLSMANUAL

SV

MT- Bone



CE
0051

Copyright

© Mectron S. p. A. 2025. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form utan skriftligt samtycke från upphovsrättsinnehavaren.
Bilderna är endast i illustrativt syfte.

SV

INNEHÅLL

1	Inledning	1
2	Avsedd Användning	1
3	Beskrivning av enheten	2
3.1	Förutsedd Patientgrupp	3
3.1.1	Kriterier för Val av Patienter/Kontraindikationer	3
3.1.2	Anvisningar för Användningen	3
3.2	Användare	4
3.3	Användningsmiljö	4
3.4	Ansvarsfrihet	4
3.5	Säkerhetsföreskrifter	5
3.6	Symboler	7
3.7	Identifieringsuppgifter	9
3.7.1	Enhetens identifieringsskylt	9
3.7.2	Tillbehörens Identifieringsdata	9
3.7.3	Identifieringsuppgifter för Spetsarna	10
4	Leverans	11
4.1	Lista över Komponenterna för MT-Bone	11
4.2	Första Installation	14
4.3	Säkerhetsföreskrifter Under Installationen	14
4.4	Anslutning av Enheten	15
4.5	Påslagning av Anordningen	16
4.6	Val av Språk och Påslagning av Enheten	17
4.7	Enhetsaktivering via APP	18
4.8	Enhetsaktivering via Kod	20
4.9	Skapa en Användarprofil	21
5	Anslutning Komponenter och Konfiguration	23
5.1	Anslutning av Pedal	23
5.2	Anslutning av Påshållarstång och Handstyckshållare	24
5.3	Anslutning av Handstycken på Anordningen	25
5.4	Montering av Irrigationssatsen	26
5.5	Bortkoppling av handstycken	27
5.6	Placering av skyddsfilm (valfritt)	28
5.7	Beskrivning av Kommandona	28
5.8	Val och Hantering av Användare (valfritt)	35
5.9	Funktionsskärm för PIEZOSURGERY-kanalen	35
5.10	Funktionsskärm för PIEZODRILL-kanalen	36
5.11	Skärm INSTÄLLNINGAR	36
5.12	Skärm INFO	37
6	Instruktioner för Användning	38
6.1	Instruktioner för Användning av PIEZOSURGERY-Kanal	38
6.2	Instruktioner för Användning av PIEZODRILL-Kanal	41
6.3	Avstängning av Anordningen	43
6.4	Säkerhetsföreskrifter Före och Under Användning	44
6.5	Viktig Information om Spetsarna	46
6.6	Wi-Fi - Teknologi IoT	47
6.6.1	Konfiguration av Wi-Fi-anslutning	48
6.6.2	Uppdateringar och relativ felsökning	48
6.6.3	Identifiering och åtgärdande av cybersecurity-problem	49
6.6.4	Assistans	49
6.6.5	Krav på Infrastruktur	49

6.6.6	Teknisk information om anslutningsporten/gränssnittet	50
6.6.7	Funktioner för enhetsskydd för cybersäkerhet	50
6.6.8	Programvaruförteckning (SBOM)	50
7	Underhåll	51
8	Tillvägagångssätt för Bortskaffande	51
9	Tekniska Data	52
9.1	Elektromagnetisk Överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2	53
9.2	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetiska Emissioner	54
9.3	Höljets Åtkomliga Delar	54
9.4	Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetisk Immunitet	55
9.4.1	A.C. Strömanslutning Ingång	55
9.4.2	Kontaktpunkter med Patienten	57
9.4.3	Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler	58
9.5	Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning	59
9.6	Immunitet mot Närhetsmagnetfält i frekvensområdet 9 kHz till 13,56 MHz	60
10	Åtgärdande av Fel	61
10.1	Diagnostiksystem och monitorsymboler	61
10.2	Snabbt Åtgärdande av Felen	65
10.3	Snabbt åtgärdande av Felen av programuppdatering	67
10.4	Snabbt åtgärdande av fel vid cyberattacker	67
10.5	Byte av Säkringar	68
10.6	Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av Mectron	69
11	Garanti	70

SIDA AVSIKTLIGT LÄMNAD TOM

1 INLEDNING

Denna manual gäller följande medicinskteknisk utrustning:

- MT-Bone (benämnd som "enhet" i texten)
- Handstycke PIEZOSURGERY MT (benämnt som "tillbehör" i texten)
- Handstycke PIEZODRILL MT (benämnt som "tillbehör" i texten)
- Återanvändbara spetsar för benkirurgi
- Momentnyckel
- Irrigationssats
- Skyddsfilm

Läs denna manual noggrant innan du fortsätter med installation, användning, underhåll eller andra ingrepp på enheten och dess tillbehör. Denna manualen måste alltid vara tillgänglig för operatören.

Viktigt: Läs med särskild uppmärksamhet alla "Säkerhetsföreskrifter" i manualen, för att undvika skador på personer eller föremål. I förhållande till graden av allvar, klassificeras säkerhetsföreskrifterna med följande indikationer:

 **FARA:** innebär alltid risk för personskada

 **VARNING:** innebär risk för skada på egendom

Syftet med denna manual är att informera operatören om säkerhetsföreskrifter, installationsprocedurer och instruktioner för korrekt användning och underhåll av enheten och dess komponenter.

Användning av denna manual för andra ändamål än de som strikt hänför sig till installation, användning och underhåll av enheten är förbjuden.

Informationen och illustrationerna i handboken uppdaterades senast på det publiceringsdatum som anges på sista sidan. Mectron strävar efter att kontinuerligt uppdatera sina produkter, vilket kan innebära ändringar av enheten och dess komponenter. Om du hittar några avvikelser mellan informationen i den här manualen och dina enheter kan du:

- söka efter tillgängliga uppdateringar på <https://manuals.mectron.com/>;
- begära förklaringar direkt hos Din Återförsäljare;
- kontakta Efterförsäljningstjänst hos Mectron.

 **FARA:** Läs och iaktta noggrant rekommendationerna i denna manualen, för att undvika att säkerheten för patienten och/eller användaren äventyras. Underlåtenhet att iaktta detta kan orsaka allvarliga skador för patienten och/eller operatören.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

 **FARA:** Använd endast enheten och dess tillbehör för avsett ändamål. Underlåtenhet att följa detta krav kan orsaka allvarliga skador på patienten och operatören samt skador/fel på enheten och dess tillbehör.

MT-Bone, utrustad med handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och insatser, är den en piezoelektrisk ultraljudsenhet avsedd för oral benkirurgi i följande tillämpningar:

- osteotomi-och osteoplastik tekniker;
- implantologi;
- parodontisk kirurgi;
- ortodontisk kirurgi;
- endodontisk kirurgi;
- maxillofacial kirurgi.

MT-Bone, utrustad med handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och insatser, kan den fungera som en piezoelektrisk scaler i följande dentala tillämpningar:

- scaling: alla procedurer för borttagning av plack och tandsten över eller under tandköttet, mellan tänderna samt borttagning av fläckar;
- parodontologi: parodontisk terapi för skrapning och rotfyllning/debridering, inklusive rengöring och irrigation av tandköttsfickan;
- endodonti: alla behandlingar för beredning av kanaler, irrigation, fyllning, kondensering av guttaperka och retrograd beredning;
- restaurativ metod och protes: förberedning av hål och borttagning av proteser, kondensering av amalgam, slutbehandling av tandkronan, förberedelse av inlay/onlay.

Handstyckena PIEZODRILL MT och PIEZOSURGERY MT är medicinsktekniska tillbehör för MT-Bone.

Handstyckena PIEZODRILL MT och PIEZOSURGERY MT är avsedda för oral benkirurgi och piezoelektrisk scaling när de är anslutna till MT-Bone och kompatibla spetsar. Se alltid instruktionerna och inställningstabellen som medföljer spetsen.

⚠ FARA: Enheten och dess tillbehör kan användas i öppenvård, privat eller sjukhusmiljö.

3 BESKRIVNING AV ENHETEN

MT-Bone den är utrustad med två piezoelektriska kanaler, med olika effektnivåer och oberoende elektronik

PIEZOSURGERY och PIEZODRILL. PIEZOSURGERY- och PIEZODRILL-teknikerna, i kombination med de två kanalerna, utnyttjar piezoelektrisk ultraljudsteknik för att generera mekaniska mikrovibrationer, vilket möjliggör säkrare och effektivare skärning eller borring av benvävnad samtidigt som de osteotomiserade ytornas integritet bevaras. PIEZOSURGERY-tekniken har historiskt sett gett intraoperativa och postoperativa kliniska fördelar, vilka nu stöds av bevis i litteraturen. De kliniska fördelarna listas nedan, indelade i två kategorier: intraoperativa kliniska fördelar och postoperativa kliniska fördelar. Intraoperativa kliniska fördelar:

- Selektiv skärning: Denna funktion garanterar maximal säkerhet för kirurger och patienter, och en minskad risk för att skada känslig vävnad (nerver och blodkärl).
- Mikrometrisk skärning: Denna funktion säkerställer maximal kirurgisk precision, intraoperativ känslighet och minimal benförlust genom hela skärdjupet.
- Kavitationseffekt: Denna funktion säkerställer maximal intraoperativ sikt och ett blodfritt operationsområde.

Postoperativa kliniska fördelar:

- Läkning: garanterar bättre och snabbare läkning.
- Ödem: garanterar minskad blödning och postoperativ smärta.

"PS"-kanalen möjliggör användning av PIEZOSURGERY MT-handstycket, till vilket kompatibla återanvändbara Mectron-spetsar kan anslutas (i enlighet med instruktionerna för varje insats).

"PD"-kanalen möjliggör användning av PIEZODRILL MT-handstycket, till vilket kompatibla återanvändbara Mectron-spetsar kan anslutas (i enlighet med instruktionerna för varje insats).

OBS: Pekskärmen gör alla funktioner omedelbart tillgängliga, vilka kan aktiveras genom att helt enkelt trycka med fingret på skärmen som motsvarar de valda knapparna. Med hjälp av det grafiska gränssnittet kan användaren välja önskad spets (PIEZOSURGERY-kanal) eller driftsfas (PIEZODRILL-kanal) och ställa in irrigationsvärdena inom ett område som fördefinierats av Mectron.

⚠ FARA: Explosionsrisk.

Enheten och dess tillbehör får inte användas i miljöer som innehåller brandfarliga gaser (anestesiblandningar, syrgas etc.).

⚠ FARA: Kvalificerad och specialiserad personal. Enheten och dess tillbehör får endast användas av specialiserad personal,

såsom en kirurg med tillräcklig medicinsk utbildning. Ingen upplärning krävs för användning av enheten och dess tillbehör. Användning av apparaten och dess tillbehör

ger inte upphov till biverkningar vid korrekt användning. En felaktig användning visas med överföring av värme till vävnaderna.

3.1 Förutsedd Patientgrupp

MT-Bone, utrustad med handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och spetsar, är den utformad för att användas med följande patientgrupper:

- Nyfödda;
- Barn;
- Ungdomar;
- Vuxna;
- Äldre.

MT-Bone, utrustade med handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och spetsar, kan den användas på alla patienter oavsett ålder, vikt, längd, kön eller nationalitet.

3.1.1 Kriterier för Val av Patienter/Kontraindikationer

Man avråder användning av MT-Bone, utrustade med handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och spetsar, i följande fall:

1. Patienter som bär implanterbar medicinskteknisk utrustning (t ex hjärtstimulatorer pacemaker, hörapparater och/eller andra elektromagnetiska proteser) utan föregående auktorisering av deras läkare;
2. Gravida och ammande kvinnor, på grund av begränsningarna i samband med eventuell användning av medicinska lösningar som bedövningsmedel;
3. Patienter som leder av allergier;
4. Patienter med patologier eller kliniska
5. Patienter med ej lämpliga tillstånd för vilka det inte rekommenderas att utföra kirurgi eller för vilka det kan utgöra en kontraindikation enligt den behandlande läkaren. Dessa tillstånd kan inkludera men är inte begränsade till: hjärtsjukdomar, diabetes, cirros, HIV -infektion, graviditet eller amning, strålbehandling, cellgiftbehandling, immunnedsättande terapi, allergier och psykiatriska störningar; behandlingsområden.

Alla modeller av enheter för benkirurgi Mectron, med relativa tillbehör, är endast avsedda för professionell användning. Således är användaren den enda personen i stånd att avgöra om och hur de egna patienterna ska behandlas.

3.1.2 Anvisningar för Användningen

MT-Bone, utrustad med handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och spetsar, är avsedd för alla patienter (se stycket ovan) för vilka benkirurgisk behandling ordinerats av den behandlande läkaren inom ramen för enhetens avsedda användning (se Kapitel 2 på sidan 1).

3.2 Användare

MT-Bone, utrustad med handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och spetsar, får endast användas av specialiserad och lämpligt utbildad personal, såsom kirurg/tandläkare, en vuxen oavsett vikt, ålder, längd, kön och nationalitet, med normal fysisk förmåga.

SV

3.3 Användningsmiljö

MT-Bone, med relativa tillbehör, är bärbar. Dess användning är avsedd för öppenvård, privata eller sjukhusmiljöer; i frånvaro av brandfarliga blandningar, vätskor eller pulver; och på avstånd från andra apparater och/eller Elektromedicinsk utrustning.

 **WARNING:** Ta bort påsens stödstänger och handstyckets stöd innan du hanterar enheten.

3.4 Ansvarsfrihet

Tillverkaren, Mectron avsäger sig allt ansvar, uttryckt eller underförstått, och kan inte hållas ansvarig för personskador och/eller direkt eller indirekt skada på egendom, som inträffat som ett resultat av felaktiga procedurer relaterade till användningen av anordningen och dess tillbehör.

Tillverkaren Mectron kan inte hållas ansvarig, uttryckligen eller underförstått, för någon typ av skada på person och/eller föremål, orsakad av användaren av produkten och/eller dess komponenter och som inträffat i följande fall:

1. Användning på ett annorlunda sätt eller under andra förfaranden än de som anges i den avsedda användningen av produkten;
2. Miljövillkoren för bevarande och lagring av enheten uppfyller inte de föreskrifter som anges i *Kapitel 9 på sidan 52*;
3. MT-Bone, dess handstycken (PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT) och kompatibla spetsar, används inte i enlighet med alla instruktioner och krav som beskrivs i relevanta manualer;
4. Det elektriska systemet i lokalen där

enheten används uppfyller inte gällande standarder och relaterade krav;

5. Montering, förlängningar, justeringar, uppdateringar och reparationer av enheten har utförts av personal som inte är auktoriserad av Mectron;
6. Felaktig användning, skador och/eller felaktiga ingrepp;
7. Alla försök till manipulering eller ändring av enheterna under alla omständigheter;
8. Användning av spetsar som inte är originaldelar från MECTRON vilket medför en definitiv skada av handstyckets gångning vilket äventyrar korrekt funktion samt medför risk för skada på patienten;
9. Användning av spetsar som inte är originaldelar från MECTRON och använda enligt planerade inställningar och som testats på originalspetsar från MECTRON. Korrekt användning av inställningar garanteras endast med originalspetsar från MECTRON;
10. Brist på reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i händelse av fel eller oegentligheter.

3.5 Säkerhetsföreskrifter

⚠ **FARA: Explosionsrisk.**

MT-Bone med tillbehör får inte användas i miljöer där atmosfären är mättad med brandfarliga gaser (anestesiblandningar, syre etc.).

⚠ **VARNING:** I händelse av att slutanvändaren, som arbetar på den egna läkarmottagningen eller i polikliniska miljöer, regelbundet måste kontrollera utrustningen vid den egna mottagningen för att uppfylla de gällande kraven, ska testprocedurerna som tillämpas på elektromedicinsk utrustning och system utföras med EN 62353-standarden "Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationer av elektromedicinska anordningar". Intervallet för periodiska kontroller, under de användningsvillkor som förutses och beskrivs i denna bruksanvisning för "Användning och underhåll", är ett år.

⚠ **FARA: Kontroll av enhetens och dess tillbehör skick före behandlingen.**

Kontrollera alltid att det inte finns vatten under enheten MT-Bone. Före all behandling kontrollera alltid enhetens och dess tillbehörs perfekta funktion och effektiviteten av alla dess komponenter. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Kontakta ett Servicecenter Auktoriserat av Mectron om problemen gäller enheten.

⚠ **VARNING:** Elsystemet i de lokaler där apparaten installeras måste överensstämma med gällande standarder och relativa föreskrifter för elektrisk säkerhet.

⚠ **VARNING:** För att undvika risk för elchock, ska enheten endast vara ansluten till elnät med skyddsjordning.

⚠ **FARA: Rengöring och sterilisering av nya eller reparerade instrument.**

Alla de nya eller reparerade enheternas komponenter är sterila. Vid den första användningen och efter varje behandling, måste de rengöras och steriliseras genom att skrupulöst följa instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering.

⚠ **FARA: Infektionsskydd.** För maximal säkerhet för patienten och operatören, se före användning av alla delar och komponenter som återanvänds, till att de först har rengjorts och steriliserats enligt de instruktioner som återges i Manualen för Rengöring och Sterilisering.

⚠ **VARNING:** Efter att i autoklav ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln eller alla andra komponenter som kan steriliseras, vänta tills de svalnat helt innan de återanvänds.

⚠ **FARA:** Före varje användning, inspektera varje komponent för att identifiera eventuella skador. Om en skada uppdagas, använd inte.

⚠ **FARA: Brott och slitage av spetsarna.** Oscillering med hög frekvens och slitage kan i sällsynta fall medföra brott på spetsen. Deformerade eller på annat sätt skadade spetsar kan gå sönder under användning. Spetsar som gått sönder eller nöts ska aldrig användas. Vid brott kontrollera att inga fragment finns kvar i den behandlade delen och sug samtidigt effektivt upp för att ta bort dem. Patienten måste instrueras för att andas genom näsan under behandlingen, eller använda en tanddamm för att undvika att patienten sväljer fragment av spetsar som gått sönder. När nitrerhårdningen konsumeras, förlorar den vassa delen sin effektivitet; en eventuell återslipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten. Användning av en

sliten spets minskar skärprestandan och kan leda till nekros av den behandlade benytan. Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, särskilt i den apikala delen. Undvik under ingreppet längre kontakt med spekula eller med metallinstrument som används. Utöva inte för mycket tryck på spetsarna under användning.

⚠ FARA: Använd uteslutande original spetsar, komponenter och reservdelar från Mectron.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Använd inte MT-Bone och relativa tillbehör på patienter som bär hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra implanterbara elektroniska enheter. Motsvarande gäller även operatören.

⚠ WARNING: Kontraindikationer. Utför inte behandlingar på proteser som gjorts i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationer kan medföra att produkternas cement sönderfaller.

⚠ FARA: Interferens med andra anordningar. En elektrokirurgisk enhet eller andra elektrokirurgiska enheter som placeras nära enheten MT-Bone och dess tillbehör kan störa själva enhetens funktion.

⚠ FARA: Interferens med andra enheter. Även om den överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2, MT-Bone kan den störa andra anordningar i närheten. MT-Bone, med de relativa tillbehören, får inte användas i närheten eller staplad med andra utrustningar. Installera MT-Bone på avstånd från befintlig utrustning. Om detta emellertid blir nödvändigt måste enhetens korrekta funktion i den konfigurationen verifieras och övervakas.

⚠ WARNING: Inga modifieringar på denna enhet eller dess tillbehör är tillåtna.

⚠ FARA: Personskador. Var försiktig så att kablarna inte hindrar personalens fria passage.

⚠ WARNING: Enligt federal lag (USA) får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare eller legitimerad yrkesutövare.

⚠ FARA: Aktivera inte anordningen om handstycket är defekt, skadat eller sönder. Byt omedelbart ut handstycket.

⚠ FARA: Vid händelse av en negativ händelse och/eller allvarlig incident som kan hänföras till produkten MT-Bone och/eller dess tillbehör, vid korrekt användning och i enlighet med avsedd användning, rekommenderas att situationen rapporteras till den behöriga myndigheten och till den tillverkare som anges på produktetiketten.

⚠ FARA: MT-Bone, med de relativa tillbehören, är en enhet avsedd för benkirurgi. Emellertid bör man undvika en långvarig kontakt och/eller en överdriven kraft av spetsarna på mjukvävnaden eftersom detta kan orsaka termiska skador och/eller andra skador än skärskador. Var särskilt uppmärksam när du använder vassa spetsar. En långvarig mekanisk verkan av de vassa spetsarna kan orsaka skärning även av mjukvävnaderna. I närheten av mjukvävnader/nerver rekommenderar vi att fullborda snittet med en icke skärande diamantspets för att minimera den potentiella risken att skada dessa vävnader.

3.6 Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Enhet av klass IIa överensstämmande med Direktiv (EU) 2017/745. Anmält organ: IMQ S.p.A.		Nemko-märke UL-CSA överensstämmelse
	Importör		Förordningar om radioutrustning i Storbritannien 2017
	Distributör		Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkare		Auktoriserad representant i Storbritannien
	Tillverkningsdatum		Medicinskt teknisk Utrustning
	Unik enhetsidentifierare		Hälsobranschens streckkod
	Partinummer		Serienummer
	Modellnummer		Katalognummer
	Varning		Konsultera instruktionerna för användning eller se elektronisk bruksanvisning
	Steriliserad med Etenoxid (EO)		icke steril
	Steriliserbar vid max temperatur 135 °C		Återsterilisera inte
	Engångsbruk		Förfallodatum
	Anslutning av styrpedalen		Typ B applicerad del
	Växelström	QTY.1	Antal i förpackningen: 1

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
I	Strömbrytare för påslagning på "on" (påslagen)	0	Strömbrytare för påslagning på "off" (avstängd)
	Ekvipotentia		Jord
	Temperaturgräns		Varning elektricitet
	Fuktbegränsning		Atmosfäriskt tryckbegränsning
"PS"	Grafisk symbol som identifierar den använda PS-kanalen för anslutning av handstycket PIEZOSURGERY MT.	"PD"	Grafisk symbol som identifierar den använda PD-kanalen för anslutning av handstycket PIEZODRILL MT.
IP20	Det mekaniska höljets skyddsklass IP (Ingress Protection).	IP X8	Det mekaniska höljets skyddsklass IP (Ingress Protection). Skydd mot intrång av vätskor
	Irrigation		Använd inte irrigation
	Klocka, tidsbrytare, timer.		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Ömtålig		Håll torrt
	Håll skyddad från solljus		Denna sida upp
Rx Only	Endast för USA marknaden WARNING: Enligt federal lag (USA) får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare eller legitimerad yrkesutövare.		Separat avfallsinsamling för elektriska och elektroniska utrustningar

3.7 Identifieringsuppgifter

För att underlätta ett snabbt och effektivt svar från vår kundtjänst, vänligen ange:

- en exakt beskrivning av modell och serienummer för MT-Bone och tillbehör;
- en exakt beskrivning av modell och sats för spetsarna.

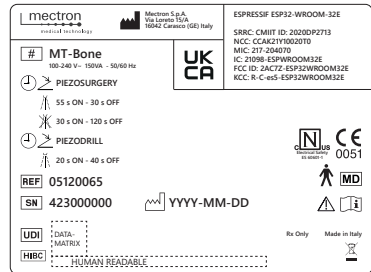
Uppge alltid dessa data varje gång du kontaktar en Kundtjänst Auktoriserad av Mectron.

SV

3.7.1 Enhetens identifieringsskylt

Varje MT-Bone är försedd med en identifieringsskylt som återger de huvudsakliga tekniska egenskaperna och spårningsdata omfattande UDI-koden. Identifieringsskylten är placerad på enhetens undersida. Fullständiga tekniska specifikationer återges i Kapitel 9 på sidan 52.

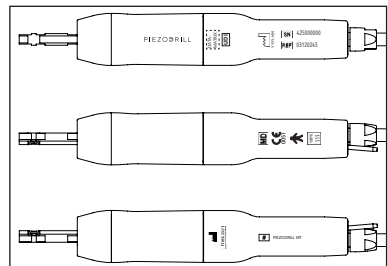
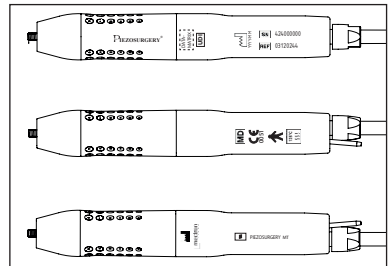
ANM.: Komplet list över symbolerna och beskrivningen av dessa återges i Kapitel 3.6 på sidan 7.



3.7.2 Tillbehörens Identifieringsdata

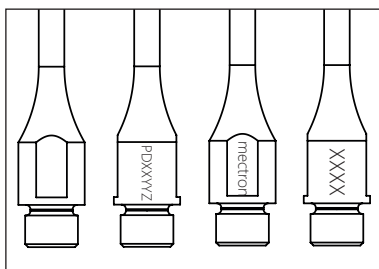
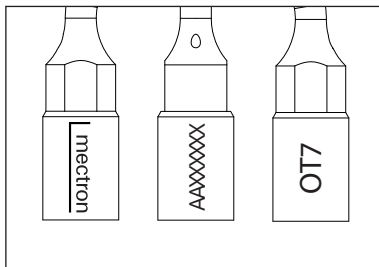
På varje handstycke, PIEZOSURGERY MT och PIEZODRILL MT, är spårningsdata lasergraverade, inklusive UDI-koden.

ANM.: Komplet list över symbolerna och beskrivningen av dessa återges i Kapitel 3.6 på sidan 7.



3.7.3 Identifieringsuppgifter för Spetsarna

Spårbarhetsdata är lasergraverade på varje spets för användning med PIEZOSURGERY MT-handstycken och PIEZODRILL MT-handstycken. Dessa spårbarhetsdata, inklusive UDI-koden, finns också på dessas förpackning.



4 LEVERANS

4.1 Lista över Komponenterna för MT-Bone

MT-Bone Den innehåller ett grundkit och en uppsättning ytterligare komponenter som kan beställas separat, vilka varierar beroende på konfiguration och kundens krav (se tabeller på sidan 13).

 **WARNING:** Vissa spetsar kräver specifika komponenter och instrument för att kunna användas korrekt (till exempel dedikerade satser och/eller momentnycklar). Läs och följ alltid indikationerna för montering och rengöring som medföljer spetsen.

OBS: Se Mectrons webbplats för en lista över tillgängliga och kompatibla artiklar .

 **WARNING:** Handstycket och sladden kan inte separeras.

Enhetens förpackning är känslig för kraftiga stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter. Därför måste apparaten behandlas varsamt både under transport och vid förvaring.

Stapla inte flera kartonger ovanpå varandra för att inte krossa de underliggande förpackningarna.

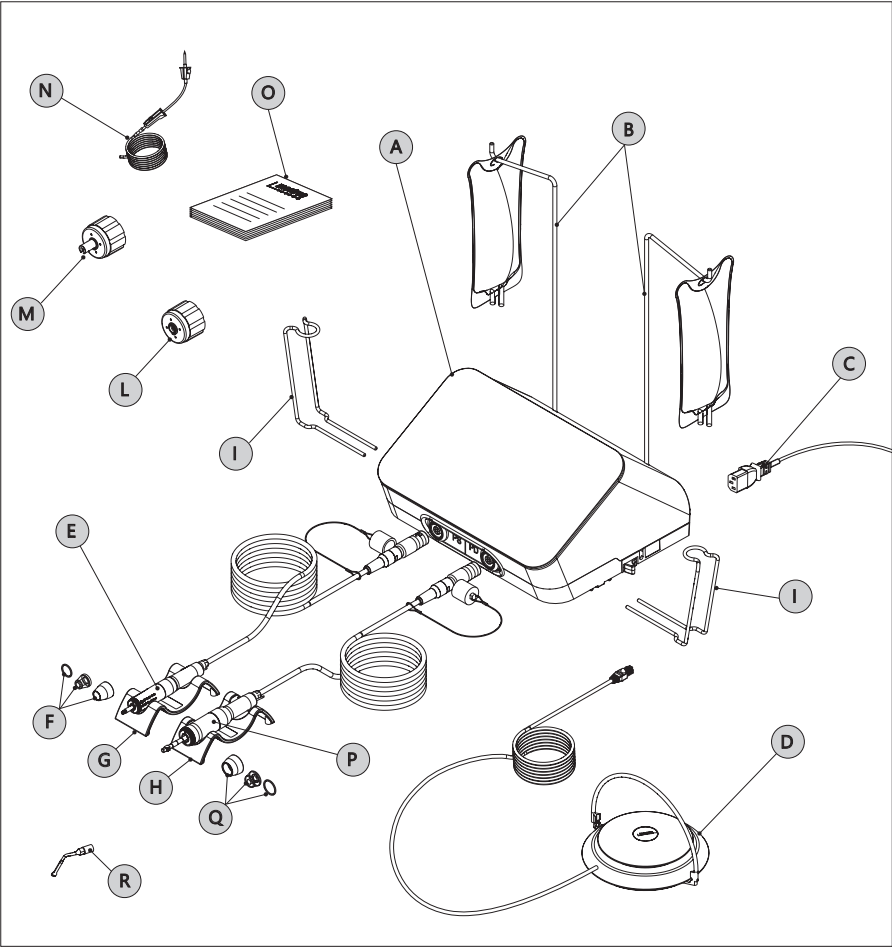
All utrustning som levereras av MECTRON kontrolleras vid sändningen.

Enheten och dess komponenter levereras korrekt skyddade och förpackade.

Vid mottagandet, kontrollera om det finns några skador som uppstått under transporten och lämna i så fall in en reklamation till transportören. Spara förpackningen ifall du behöver skicka den till ett Auktoriserat Mectron-Servicecenter.

 **FARA:** Innan du påbörjar arbetet, se alltid till att du har reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i händelse av haveri eller problem.

SV



Basutrustning		
Ref.	Artikel	Anmärkningar
A	Anordningens stomme	
B	Påshållarstång	
C	Elkabel	Kontakt kompatibel med destinationslandet
D	Pedal med konsol	
E	Handstycke PIEZOSURGERY MT	
F	Metallkon PIEZOSURGERY MT (inget ljus), 3 ljusledare, 3 packningar	
G	Rörlig handstyckshållare PIEZOSURGERY MT	
H	Rörlig handstyckshållare PIEZODRILL MT	
I	Fasta handstyckshållare	
L	Momentnyckel K8	
M	Momentnyckel K11	
N	Irrigatinssats ^{a)}	
-	Skyddfilm pekskärm ^{a)}	
O	Bruks-och underhållsmanual Manual för rengöring och sterilisering	

Komponenter som kan beställas separat		
Ref.	Artikel	Anmärkningar
P	Handstycke PIEZODRILL MT	
Q	Metallkon PIEZODRILL MT (inget ljus), 3 ljusledare, 3 packningar	
R	Spetsar/spetssatser	
-	Kompatibla Mectron momentnycklar	
-	Spetshållare	
-	Liten kirurgbricka	
-	Adapter för spets värmedesinfektor	
-	Adapter för värmedesinfektion handstycke	

A) Distribuerad av Mectron

4.2 Första Installation

Anordningen ska installeras på en plats som är lämplig och bekväm för dess användning.

⚠ FARA: Platsen där anordningen installeras måste tillfredsställa de föreskrifter som anges i *Kapitel 3.5 på sidan 5*.

MT-Bone Den kan köpas färdig att användas eller kan behöva aktiveras via *MyMectron* -appen eller genom att ange en aktiveringsnyckel. Om din enhet kräver en aktiveringskod kan procedurerna variera från land till land. Hör alltid med din återförsäljare angående information om detta.

4.3 Säkerhetsföreskrifter Under Installationen

⚠ FARA: Interferens med andra enheter. Även om den överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2, MT-Bone och relativa tillbehör kan de störa andra enheter i närheten. MT-Bone den får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Installera MT-Bone på avstånd från befintlig utrustning. Om detta emellertid blir nödvändigt måste enhetens korrekta funktion i den konfigurationen verifieras och övervakas.

⚠ FARA: Interferens med andra anordningar. En elektrokirurgisk enhet eller andra elektrokirurgiska enheter som placeras nära enheten MT-Bone och dess tillbehör kan störa själva enhetens funktion.

⚠ VARNING: Elsystemet i de lokaler där apparaten installeras måste överensstämma med gällande standarder och relativa föreskrifter för elektrisk säkerhet.

⚠ VARNING: För att undvika risk för elchock, ska enheten endast vara ansluten till elnät med skyddsjordning.

⚠ FARA: Installera inte enheten på platser där det finns explosionsrisk. Använd inte denna produkten i närvaro av anestesigas eller brännbara gaser.

⚠ VARNING: Placera enheten så att nätkontakten alltid är lättåtkomlig, eftersom den betraktas som en fränkopplingsenhet.

⚠ FARA: Installera enheten på en plats skyddad från stötar eller oavsiktliga stänk av vatten eller vätskor.

⚠ FARA: Installera inte enheten ovanför eller nära värmekällor. Se till att det finns tillräcklig luftcirkulation runt enheten

vid installationen. Lämna tillräckligt med utrymme, särskilt nära fläkten som sitter på enhetens baksida.

⚠ VARNING: Utsätt inte enheten och dess tillbehör för direkt solljus eller UV-ljuskällor.

⚠ VARNING: Enheten, tillsammans med dess tillbehör, är bärbar men måste hanteras försiktigt när den flyttas. Placera golvpedalen så att den endast kan aktiveras avsiktligt av operatören.

⚠ VARNING: Innan du ansluter handstyckets sladd till enheten, se till att de elektriska kontakterna är helt torra. Torka eventuellt med tryckluft.

⚠ FARA: Innan du använder irrigationssatsen, kontrollera att den sterila förpackningen är intakt och inspektera produkten för eventuella skador. Använd inte irrigationssatsen om förpackningen är öppen eller skadad. Irrigationssatsen förlorar steriliteten om förpackningen öppnas eller skadas. I händelse att förpackningen skulle vara skadad, kassera satsen. Sterilisera inte och återanvänd inte satsen.

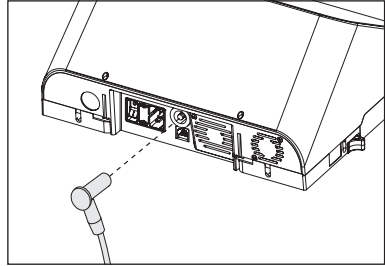
⚠ VARNING: Tillåt inte maskinens stomme eller pedalen att bli blöta. Om vätska skulle komma in i maskinstommen eller i pedalen kan skada uppstå.

⚠ VARNING: Ingen ändring av enheterna är tillåten.

4.4 Anslutning av Enheten

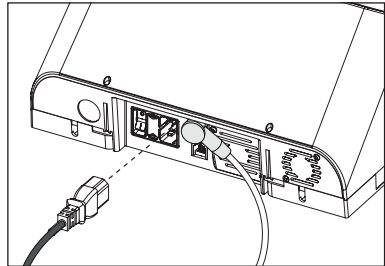
Ekvipotentialuttag: Apparaten är utrustad med ett extra potentialuttag på baksidan. Kontakten överensstämmer med DIN 42801. För in ekvipotentialkabelns anslutning (medföljer inte) i kontakten på anordningens baksida. Avsikten med den extra ekvipotentialkontakten är att minska potentialskillnaderna som kan uppstå under funktionen, mellan enhetens stomme och ledande delar av andra föremål i den medicinska miljön;

1



2

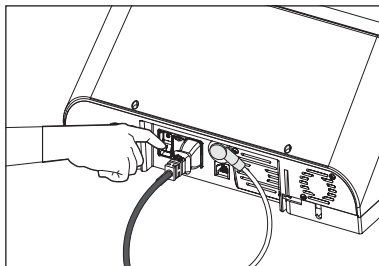
Sätt i nätsladden i dess anslutning på baksidan av apparaten. Anslut den till vägguttaget;



4.5 Påslagning av Anordningen

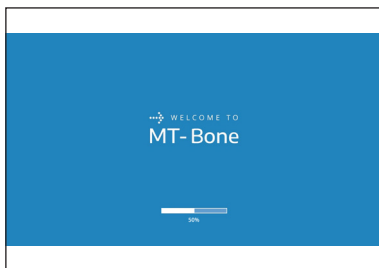
Slå på enheten med hjälp av huvudströmbrytaren på enhetens baksida, med uppmärksamhet att inte hålla pedalen nedtryckt under denna fasen.

3



4

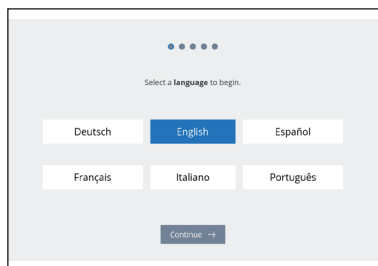
När användaren slår på apparaten visas följande skärm i ungefär en minut. Stapeln visar förloppet av anslutningen.



4.6 Val av Språk och Påslagning av Enheten

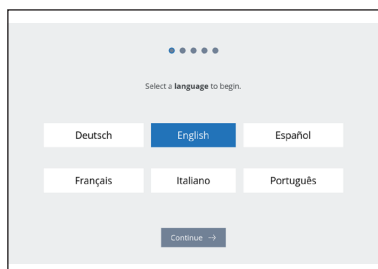
Standardspråket som används för det grafiska gränssnittet är "engelska".

5



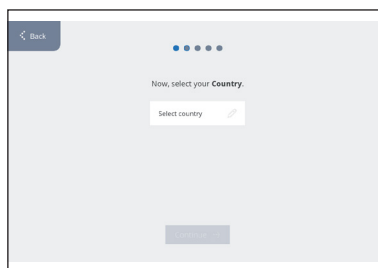
Under den första installationen måste du välja språk bland de tillgängliga genom att trycka på lämplig knapp. När du har valt önskat språk kan du fortsätta genom att välja knappen "Fortsätt".

6



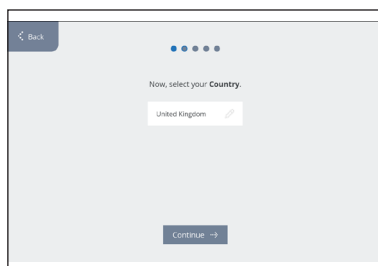
Därefter måste du välja land. En rullgardinsmeny innehåller en lista över valbara länder, och ordningen på länderna beror på vilket språk som tidigare valts.

7



När du har valt land kan du välja "Fortsätt" och fortsätta med enhetsaktiveringen.

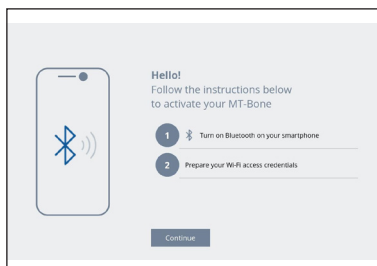
8



4.7 Enhetsaktivering via APP

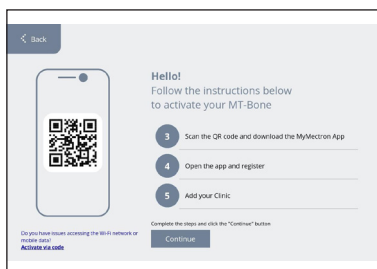
Några sekunder efter att du valt land visas följande skärm som uppmanar användaren att förbereda sig för enhetsaktivering.

9



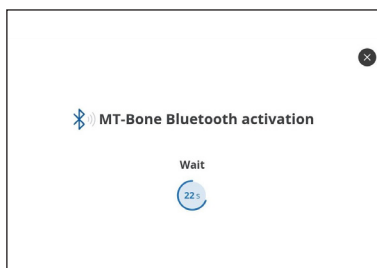
Nästa skärm innehåller instruktioner för nedladdning av Mectron-appen (*MyMectron*), genom vilken användaren kan registrera sig och skapa sin Klinik. Alternativt tillåter enheten aktivering via numerisk kod (se Kapitel 4.8 på sidan 20). Aktivering via kod är tillgänglig genom att klicka på knappen "Aktivera via kod".

10



Efter att ha tryckt på knappen "Fortsätt" visas följande skärmbild på monitorn MT-Bone. Detta är en vänteskärm som informerar användaren om att enhetens Bluetooth aktiveras.

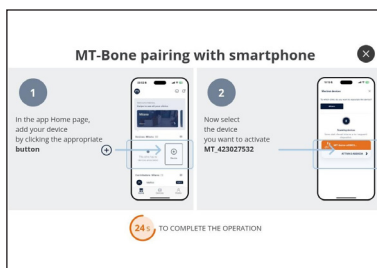
11



När Bluetooth har aktiverats visas en ny skärm med instruktioner för att para ihop enheten MT-Bone med appen på användarens smartphone. Denna procedur måste slutföras inom den tid som anges på skärmen.

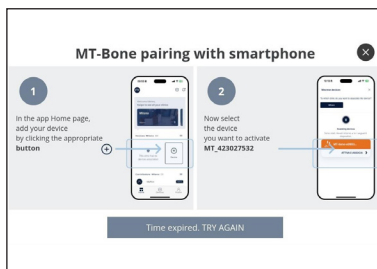
För att para ihop måste användaren lägga till en ny enhet med hjälp av knappen (+) i appen och sedan välja den enhet MT-Bone som ska aktiveras. ID för den egna enheten MT-Bone visas på skärmen.

12



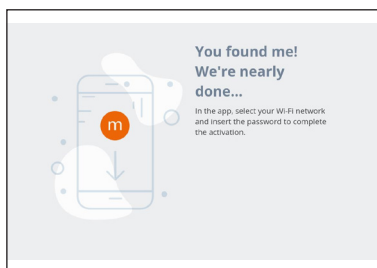
Om proceduren inte slutförs inom den angivna tiden, eller misslyckas, visas knappen "Timeout" på skärmen. FÖRSÖK IGEN" som tillåter att starta om timern och försöka proceduren för parning.

13



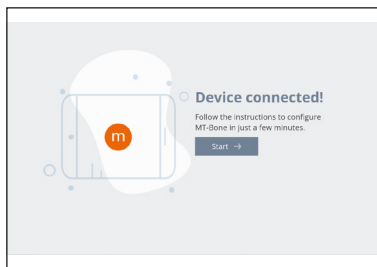
Följande skärm bekräftar att parkopplingen lyckades. Appen kommer nu att be användaren att slutföra aktiveringen av enheten MT-Bone: välj Wi-Fi-nätverket och ange lösenordet. Det finns ingen tidsgräns för att slutföra denna åtgärd.

14



Om användaren har slutfört alla nödvändiga åtgärder på smarttelefonen, MT-Bone visas följande skärm som bekräftar att enheten är korrekt aktiverad och att användaren kan fortsätta med att skapa en användarprofil eller använda enheten.

15



ANM.: MyMectron -appen kan endast laddas ner från Apple App Store och Google Play Store.

OBS: För att konfigurera Wi-Fi senare eller uppdatera inloggningsuppgifterna, se proceduren som beskrivs i Kapitel 6.6.1 på sidan 48.

4.8 Enhetsaktivering via Kod

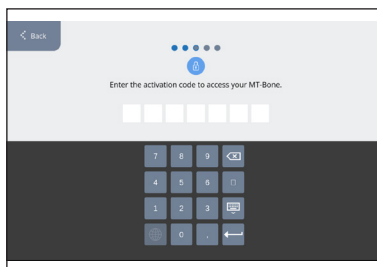
SV

Enheten kan också aktiveras via en sju-siffrig kod, där så är tillämpligt.

Instruktionerna och/eller aktiveringskoden finns i väskan som enheten levererades i.

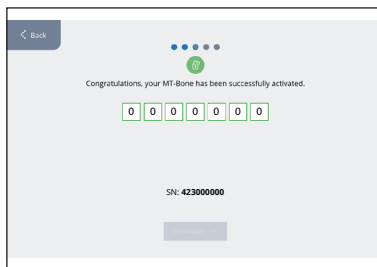
I det här fallet måste du ange koden på knappsatsen.

16

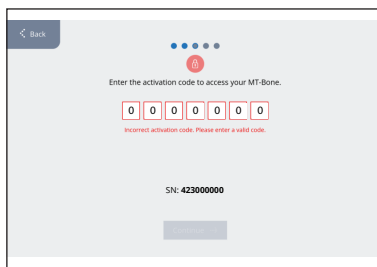


Om den angivna koden är korrekt låter systemet dig fortsätta.

Tryck på knappen "Fortsätt" för att fortsätta med installationen.



Om koden är felaktig visas ett felmeddelande med en röd ikon. Systemet informerar användaren om att enheten inte har aktiverats och att användaren måste ange koden igen för att fortsätta.



4.9 Skapa en Användarprofil

Användaren kan skapa en användarprofil för att skapa en lista med "Mina spetsar" och optimera användningen av PIEZOSURGERY-kanalen.

Detta steg är inte obligatoriskt och kan göras senare genom att öppna avsnittet INSTÄLLNINGAR, även genom att skapa flera användarprofiler.

Se Kapitel 5.8 på sidan 35.

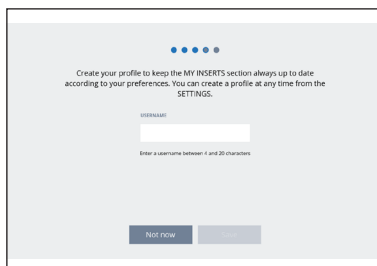
ANM.: Att skapa en användarprofil är inte obligatoriskt, men det är det enda sättet att hantera flera användare och spara deras personliga inställningar.

Detta konfigurationssteg är dedikerat till att välja de PIEZOSURGERY-bilagor som användaren kan se i listan "Mina spetsar". Spetskatalogen är strukturerad efter kategori och innehåller även ett sökfält. För att välja en spets kan du:

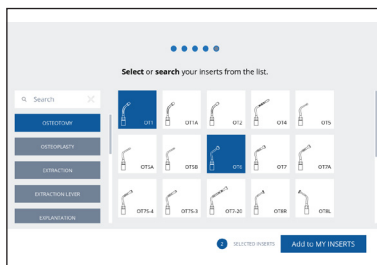
- bläddra igenom listan över alla tillgängliga spetsar;
- filtrera listan över tillgängliga spetsar efter typ;
- använda sökfunktionen.

Genom att välja fältet "Sök" kan du ange en teckensträng för att söka efter en specifik spets; sökresultaten visas till höger.

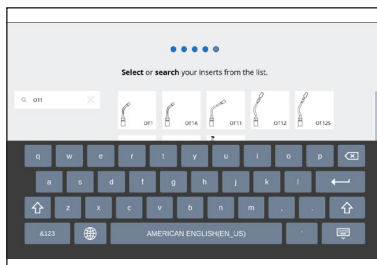
17



18



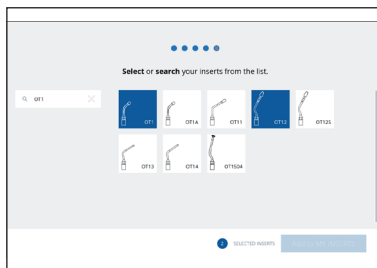
19



Du kan nu välja önskade spetsar. Antalet valda spetsar visas i fältet längst ner på skärmen. När alla spetsar har valts kan du fortsätta genom att välja knappen "Lägg till spetsar".

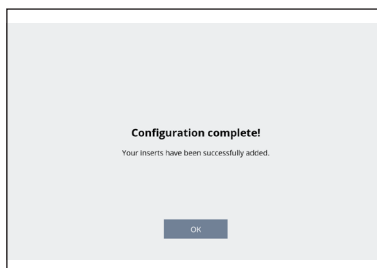
OBS: Spetsarna visas i alfabetisk ordning på PIEZOSURGERY-funktionsskärmen.

20



Installationen är nu klar och användaren kan fortsätta använda enheten.

21



Om ett handstycke är anslutet omdirigeras användaren till INFO-skärmen och genom att välja knappen FUNKTIONER kommer han/hon att dirigeras till funktionsskärmen för den anslutna handstycket.

Om båda handstyckena är anslutna omdirigeras användaren till INFO-skärmen och genom att välja knappen FUNKTIONER kommer han/hon som standard att dirigeras till funktionsskärmen för PIEZODRILL. Du kan sedan välja önskad kanal genom att välja den relativa knappen.

22

OBS: du måste lägga till minst en spets i listan "Mina spetsar" för att kunna fortsätta som allmän användare. Användaren kan sedan lägga till ytterligare insatser med hjälp av knappen "+" eller "🔍" på PIEZOSURGERY-funktionsskärmen.

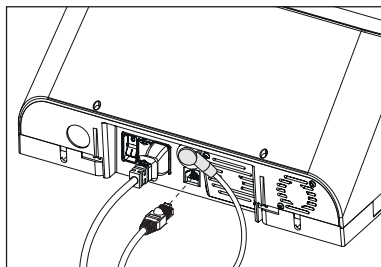
OBS: om ingen användarprofil skapas visas endast ordet "Välkommen" i skärmens övre vänstra hörn.

OBS: om inga handstycken har anslutits tidigare kommer användaren att omdirigeras till INFO-skärmen om du väljer "OK".

5 ANSLUTNING KOMPONENTER OCH KONFIGURATION

5.1 Anslutning av Pedal

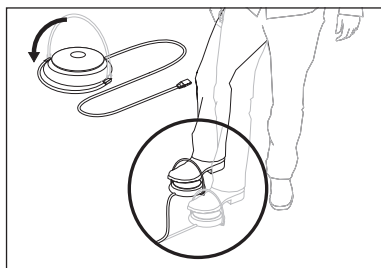
Anslut pedalen på enhetens baksida i uttaget som är markerat med symbolen  med pedalsladdens kontakt, tills du hör ett 'klikk';



OBS: pedalen är utrustad med en konsol som tillåter förflyttningen av denna till den mest lämpliga platsen för operationen, utan att behöva röra vid den med händerna för att flytta den.

Konsolen kan även placeras horisontellt om den inte används.

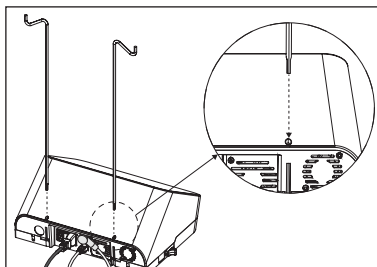
 **WARNING:** Var särskilt uppmärksam på pedalens placering, vilken måste placeras i en position som endast kan aktiveras avsiktligt av föraren.



5.2 Anslutning av Påshållarstång och Handstyckshållare

För in påshållarstången (eller båda om du använder två handstycken) så långt som möjligt i hålet på enhetens baksida. Stängerna är formade för att låsa sin riktning och förhindra rotation.

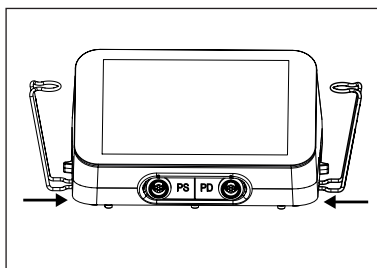
⚠ VARNING: För in påsens stödstänger och rikta dem mot enhetens utsida som visas på bilden.



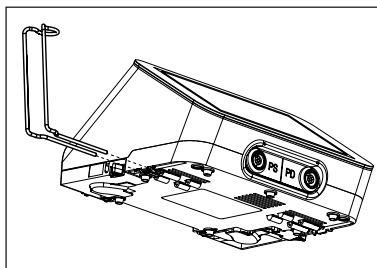
För in handstyckets fasta stöd i de därför avsedda utrymmena.

ANM.: Handstyckshållaren kan placeras på två olika platser: höger sida, vänster sida;

⚠ FARA: Stödet får endast användas för att förvara PIEZOSURGERY MT- eller PIEZODRILL MT-handstycket.



OBS: För enklare införande, lyft enheten något för att exponera utrymmena.



5.3 Anslutning av Handstycket på Anordningen

PS-kanalen möjliggör användning av PIEZOSURGERY MT-handstycket, till vilket återanvändbara PIEZOSURGERY-spetsar kan anslutas.

PD-kanalen möjliggör användning av PIEZODRILL MT-handstycket, till vilket återanvändbara spetsar i PD-familjen kan anslutas.

Ta bort sladdkontaktens lock, om sådant finns, och sätt i sladdkontakten i lämpligt uttag på maskinhusets frontpanel. Rikta in den markerade punkten på kontakten med den markerade punkten på maskinhusets ringmutter. Tryck lätt på sladden för handstycket till stoppläge;

⚠ WARNING: För att undvika att skada handstyckets sladd, anslut den och/eller koppla bort den alltid genom att hålla den endast i kontakten. Dra aldrig i sladden.

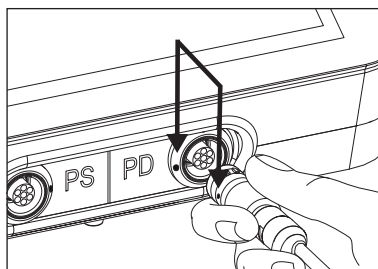
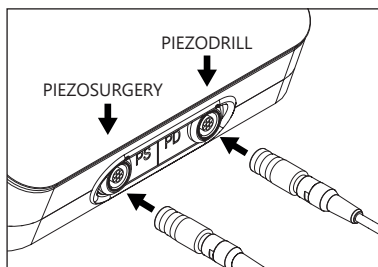
OBS: Kontaktarna på PIEZOSURGERY MT- och PIEZODRILL MT-handstyckena är utformade för att anslutas exklusivt till motsvarande kanal tack vare en specifik synlig geometrisk skillnad mellan dem.

Dessutom indikerar den röda punktmarkeringen på båda kontaktarna och på motsvarande maskinsidokontakter kontaktens korrekta inriktning vid anslutning till enheten.

Dessutom identifieras kanalerna med:

- text "PS" för PIEZOSURGERY MT-handstycket och en grå färgkod;
- text "PD" för PIEZODRILL MT-handstycket och en svart färgkod.

1



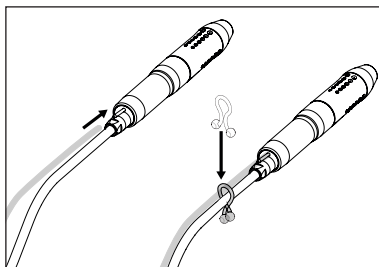
5.4 Montering av Irrigationssatsen

Öppna förpackningen av det tidigare steriliserade handstycket och irrigationssatsen och dra ut slangen och fästklipsen.

Anslut irrigationsslangens sista del i den därför avsedda kopplingen på handstycket.

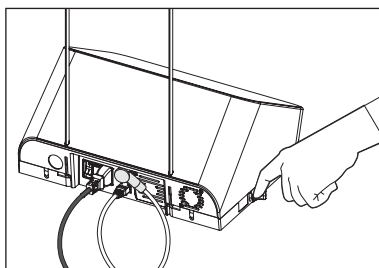
Fäst irrigationsslangen på handstyckets sladd med de medföljande klämmorna. Se till att fästa minst ett klämma nära maskinsidans kontakt så att irrigationssetsens slang löper parallellt med hela sladden.

1



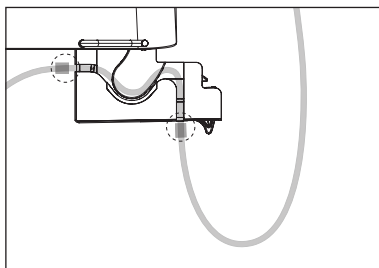
Öppna den peristaltiska pumpens låda till sin maximala öppning genom att trycka på sidoknappen mot enhetens framsida.

2



För in irrigationsslangen med den största diametern och längden på 15 cm i den peristaltiska pumpen. Slangdelen som ska sättas in i lådan sitter mellan de två skarvarna, vilket också förhindrar att slangen glider.

3



Stäng den peristaltiska pumpens låda helt;

4

Placera påsen på den därför avsedda stången.

Ta bort skyddslocket från borsten

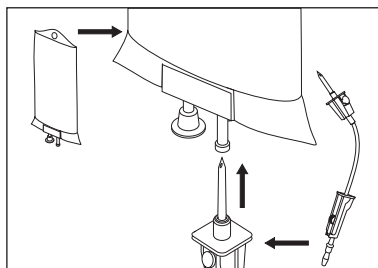
För in borsten irrigationspåsen (påse medföljer ej).

⚠ FARA: Irrigationssatserna levereras i sterila förpackningar. Inspektera förpackningen för att verifiera att den är hel. Om den skulle vara skadad, använd den inte och skicka den till korrekt bortskaffande.

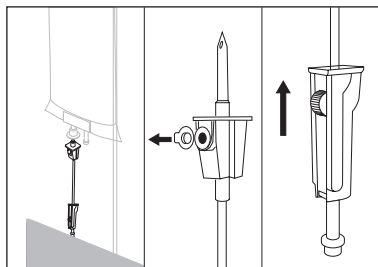
⚠ FARA: Stödstången för koksaltlösningsbehållaren får endast användas för påsar upp till 1 000 ml (max 1,1 kg).

Öppna luftintaget på infusionssetet före användning. Öppna irrigationsrörets klämma, om den är stängd.

5



6



5.5 Bortkoppling av handstycken

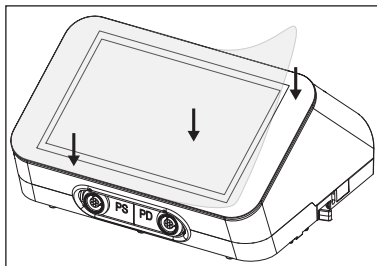
För att koppla bort handstyckets sladdkontakter, ta helt enkelt tag i kontakten och dra ut den.

⚠ VARNING: För att undvika att skada handstyckets sladd, anslut den och/eller koppla bort den alltid genom att hålla den endast i kontakten. Dra aldrig i sladden.

5.6 Placering av skyddsfilm (valfritt)

Rengör pekskärmen med en mjuk, luddfri trasa och placera den sterila skyddsfilmen på den rena pekskärmssytan.

⚠ FARA: Skyddsfilmerna levereras i sterila förpackningar. Inspektera förpackningen för att verifiera att den är hel. Om den skulle vara skadad, använd den inte och skicka den till korrekt bortskaffande.



5.7 Beskrivning av Kommandona

Skärmen på MT-Bone är försedd med integrerad Peksärm. Kommandona kan väljas genom ett enkelt tryck med fingret på skärmen, motsvarande de valda knapparna.

OBS:

MÖRKGRÅ: aktiverad knapp och om den trycks in leder den till motsvarande sida.

LJUSGRÅ: ej valbar knapp (dubbelljudsignal).

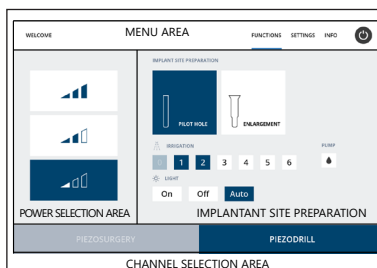
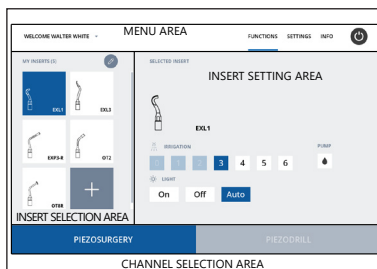
VIT KNAPP: valbar knapp (ljudsignal).

⚠ WARNING: Använd inte spetsiga eller skärande föremål på LCD-skärmen. Pekskrmen och själva skärmen kan skadas. Det enkla trycket med fingret, även med gummihandske, tillåter att välja önskade inställningar.

Efter den första uppstarten (se *Kapitel 5 på sidan 23*), visas huvudskärmen när enheten slås på.

Huvudskärmen är indelad i 4 huvudområden:

- Menyområde;
- Spetsvalsområde (PIEZOSURGERY-kanal) och effektvalsområde (PIEZODRILL-kanal);
- Spetsinställningsområde (PIEZOSURGERY-kanal) och implantatförberedelseområde (PIEZODRILL-kanal);
- Kanalvalsområde.



Knapparna och kontrollerna som finns tillgängliga i **menyområdet** beskrivs nedan:

• KNAPP ANVÄNDARNAMN

Visar namnet på vald användare. Det är en rullgardinsmeny som tillåter att välja önskad användare om denne tidigare skapats.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• FUNKTIONSKNAPPAR

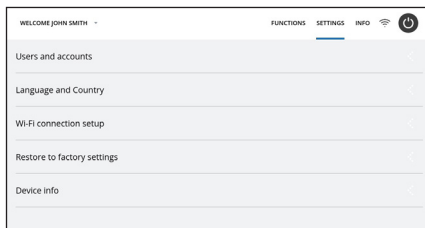
Användaren dirigeras till funktionsskärmen (PIEZOSURGERY eller PIEZODRILL beroende på vilket handstycke som används)

FUNCTIONS

- **INSTÄLLNINGSKNAPP**

Öppnar skärmen med enhetens inställningsmeny.

SETTINGS

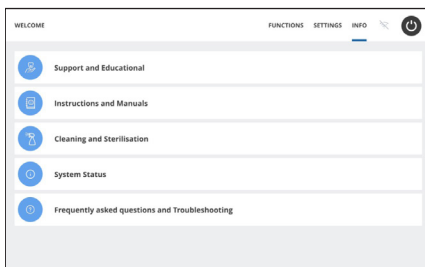


- **INFO-KNAPP**

Öppnar skärmen med supportinformationsmenyn för dokumentation, frekventa frågor, kundsupportinformation etc.

En orange prick på INFO-ikonen indikerar att ett nytt fel har inträffat. Felet listas i avsnittet Systemstatus i gränssnittet

INFO



- **WI-FI-KNAPP**

Aktiverar/avaktiverar Wi-Fi-anslutningen. Wi-Fi kan vara i tre olika tillstånd:

- Inaktiverad
- Aktiverad utan anslutning
- Aktiverad och ansluten



- **KNAPP AVSTÄNGNING**

Avslutar arbetssessionen.



- **KNAPP ANNULLERA**

Avlägsna meddelandet och annullerar kommandot.

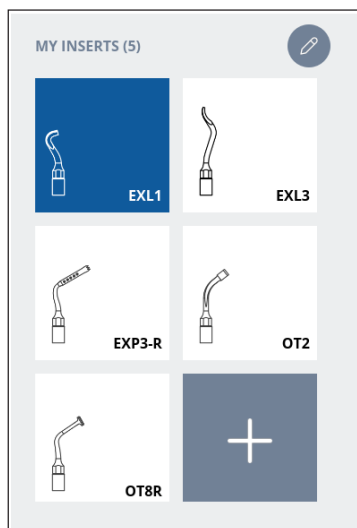


ANSLUTNING KOMPONENTER OCH KONFIGURATION

Knapparna och kontrollerna som finns tillgängliga i **området för spetsval/effektval** beskrivs nedan:

- **KNAPP "MINA SPETSAR"**

Tillåter att välja spets att använda i proceduren.



SV

- **KNAPP ÄNDRA**

Tillåter att ändra spetslistan.



- **KNAPP EFFEKTNIVÅ PIEZODRILL-KANAL**

Tillåter att välja en effektnivå för PIEZODRILL MT-handstycket.



Knapparna och kontrollerna som finns tillgängliga i **området för spetsinställningar/förberedelse av implantatställe** beskrivs nedan:

• KNAPP PUMP

Enheten är utrustad med en PUMP-knapp. PUMP-funktionen måste användas i början av behandlingen för att vätskan ska nå insatsen, så att operationen kan påbörjas med nödvändig irrigation; annars visas ett felmeddelande.

Denna funktion måste också användas i slutet av användningen av enheten och innan rengöring, desinficering och sterilisering av alla delar (se Rengörings- och Steriliseringsmanualen).



• KNAPP FÖR IRRIGATIONSNIVÅ

Med sifvertangenterna kan du variera irrigationsmängden inom ett intervall som fastställts av tillverkaren.

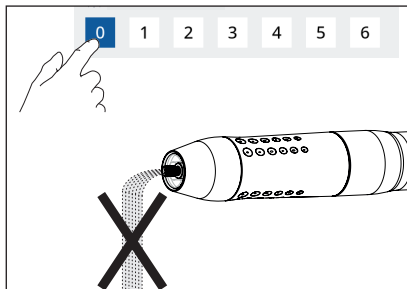
Den inställda irrigationsnivån lagras i minnet.



Det finns sju flödesnivåer:

- 0 = pumpens funktion är stängd: från spetsen kommer ingen irrigation.
- Från 1 till 6= pumpflödet går från 4 till 8 ml/min med ungefär 75 ml/min, beroende på spetsen.

Valet av irrigationsflödes hastigheter beror på vilken typ av spets som valts.



OBS: behandling utan irrigation är endast möjlig för spetsar som tillåter det.

Om ett irrigationsflöde på mindre än 8 ml/min krävs, för OP1-, OP2-, OP3-, OP3A- och SLC-spetsar, välj nivå 1 (cirka 4 ml/min). För alla andra spetsar motsvarar irrigationsnivå 1 cirka 8 ml/min.

- **LJUSKNAPP**

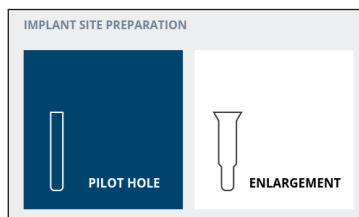
Beroende på vilken typ av operation som utförs kan du välja tre alternativ från listan "LJUS":

- Genom att välja alternativet AUTO tänds handstyckets LED-lampa när pedalen trycks ner och släcks automatiskt 3 sekunder efter att pedalen släpps.
- Genom att välja alternativet ON tänds handstyckets LED-lampa, oavsett pedal. Ljuset släcks 100 sekunder efter den sista nedtryckningen av pedalen och alternativet går från ON till AUTO.
- Om du väljer OFF-alternativet släcks handstyckets LED-lampa permanent.



- **TANGENTER FÖR INGREPPSFASER**

Dessa tangenter måste väljas baserat på om pilothålet eller förstoringen förbereds.



Knapparna och kontrollerna som är tillgängliga i **kanalvalsområdet** beskrivs nedan:

- **FUNKTIONSSKÄRMTANGENTER**

Med dessa tangenter kan du välja funktionsskärmen PIEZOSURGERY eller PIEZODRILL (se avsnitt 6.9 och 6.10).

De kan väljas om handstycket är anslutet.

ANM.: Valknapparna kan visas i olika färger för att indikera statusen för den tillhörande funktionen. Nedan beskrivs färgerna och de olika tillstånden:

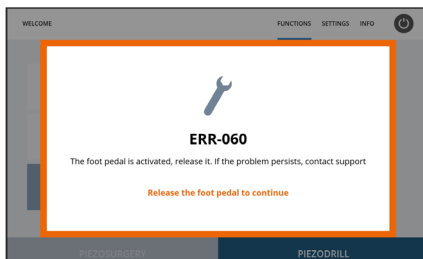
LJUSBLÅ: färg som identifierar PIEZOSURGERY-kanalen när den är vald.

MÖRKBLÅ: färg som identifierar PIEZODRILL-kanalen när den är vald.



- **SYMBOLER**

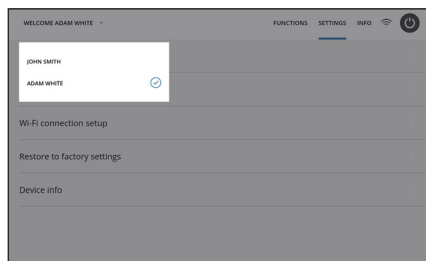
MT-Bone Den är utrustad med en diagnostisk krets som gör att den kan upptäcka fel och visa typen av fel på skärmen via en symbol och ett popup-fönster med en orange ram. För att hjälpa användaren i identifieringen av delen som inte fungerar är fyra symboler förutsedda och beskrivs i Kapitel 10.1 på sidan 61.



5.8 Val och Hantering av Användare (valfritt)

Om användaren tidigare har skapat ett konto visas Användarnamnet längst upp till vänster i menyn.

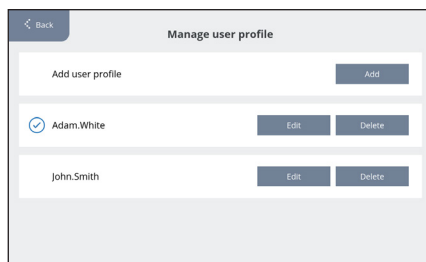
Du kan enkelt växla mellan konton genom att välja användarnamnet från rullgardinsmenyn.



Du kan också hantera din användarprofil genom att öppna relevant avsnitt i Inställningsområdet.

Den aktiva profilen är markerad med en bock.

Användaren kan redigera kontoinformation (användarnamn), ta bort kontot eller lägga till ett annat konto och växla mellan profiler genom att välja det.



5.9 Funktionsskärm för PIEZOSURGERY-kanalen

När enheten är påslagen och minst ett handstycke är anslutet visas inställningsskärmen för det handstycket.

Alternativt kan PIEZOSURGERY-skärmen väljas med knappen längst ner på skärmen.

Det är sedan möjligt att fortsätta med de applikationer som tillhandahålls för PIEZOSURGERY-kanalen med PIEZOSURGERY MT-handstycket. På den här skärmen kan du välja spetsen från listan "Mina spetsar" (vänster sida av skärmen), visa den förstora på höger sida, välja önskad irrigationsnivå (inom ett

fördefinierat intervall), välja alternativ för LED-på/av för handstycket och aktivera PUMP-funktionen.

Användaren kan konfigurera enheten genom att helt enkelt peka på pekskärmen och välja insatsen som är monterad på PIEZOSURGERY MT-handstycket baserat på den avsedda kliniska tillämpningen.

Beroende på vald spets justerar det elektroniska feedbacksystemet automatiskt rätt driftsfrekvens och optimal effekt.

5.10 Funktionsskärm för PIEZODRILL-kanalen

När enheten är påslagen och minst ett handstycke är anslutet visas inställningsskärmen för det handstycket.

Alternativt kan PIEZODRILL-skärmen väljas med knappen längst ner på skärmen.

Det är sedan möjligt att fortsätta med de applikationer som tillhandahålls av PIEZODRILL-kanalen med PIEZODRILL MT-handstycket. På den här skärmen kan du välja driftssteg (pilothål eller förstoring) för borring av hålet, effektnivå (vänster sida av displayen), välja önskad irrigationsnivå (inom ett förinställt område), välja på/av-alternativ för handstyckets lysdiod och aktivera PUMP-

funktionen.

Användaren kan konfigurera enheten genom att helt enkelt peka på pekskärmen och välja det driftssteg som kräver användning av spetsen monterad på PIEZODRILL MT-handstycket.

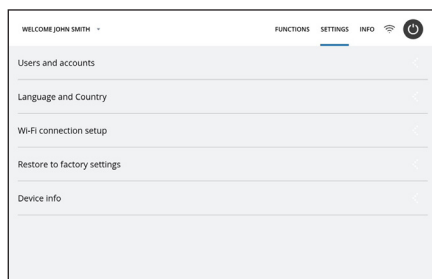
OBS: Se PIEZODRILL -spetsarnas instruktioner för användningsfaser och driftssteg.

Beroende på vald fas justerar det elektroniska återkopplingssystemet automatiskt rätt driftsfrekvens och det optimala effektområdet som ska levereras till spetsen.

5.11 Skärm INSTÄLLNINGAR

Denna skärm innehåller följande titlar:

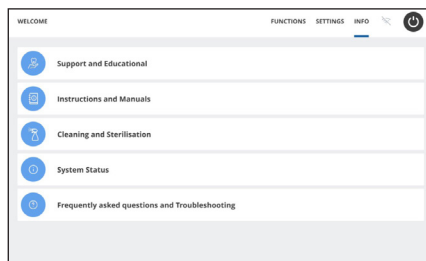
- **Användare och konton:** i det här avsnittet kan du lägga till, redigera och ta bort användare.
- **Språk och land:** i det här avsnittet kan du ändra språk och land som valdes när enheten aktiverades.
- **Inställning av Wi-Fi-anslutning:** i det här avsnittet kan du ändra enhetens Wi-Fi-konfiguration. Om enheten aldrig har varit ansluten till ett Wi-Fi-nätverk kan du ansluta för första gången. Annars erbjuder den möjligheten att ersätta det befintliga nätverket eller ändra dess inloggningsuppgifter.
- **Fabriksåterställning:** i det här avsnittet kan du ta bort användardata och inställningar.
- **Enhetsinformation:** i det här avsnittet visas information om enheten.



5.12 Skärm INFO

MT-Bone Förutser skärmen för Info som innehåller följande titlar:

- **Stöd- och Utbildningsmaterial:** visar en QR-kod för att komma åt relevant avsnitt på Mectrons webbplats.
- **Instruktioner och Användarmanualer:** visar en QR-kod för att komma åt relevant avsnitt på Mectrons webbplats.
- **Rengöring och Sterilisering:** visar en QR-kod för att komma åt relevant avsnitt på Mectrons webbplats.
- **Systemstatus:** listar Systemfel.
- **Vanliga Frågor och Felsökning:** visar en QR-kod för att komma åt relevant avsnitt på Mectrons webbplats.



SV

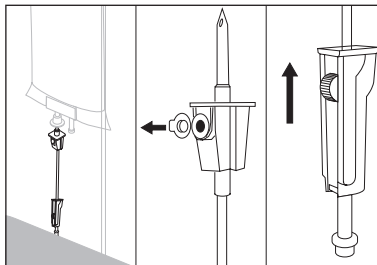
6 INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

6.1 Instruktioner för Användning av PIEZOSURGERY-Kanal

Efter att ha anslutit alla nödvändiga komponenter enligt *Kapitel 5 på sidan 23* fortsatt enligt följande:

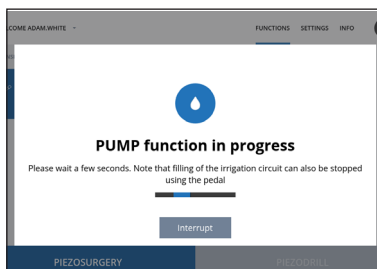
Öppna luftintaget på infusionssetet före användning. Öppna irrigationsrörets klämma, om den är stängd;

1



För att fylla irrigationskretsen, använd PUMP-funktionen genom att välja den på pekskärmen: alla andra alternativ inaktiveras och ett meddelande visas som anger förloppet;

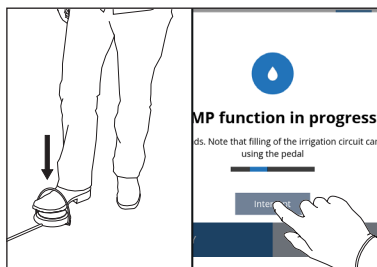
2



Cykeln kan avbrytas så snart vätska flödar från PIEZOSURGERY MT-handstycket genom att trycka på "Stopp"-knappen eller alternativt genom att trycka på fotpedalen.

PUMP-funktionen inaktiveras och skärmen återgår till den senast använda inställningen;

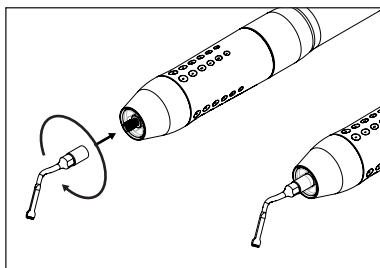
3



Skruva fast den valda spetsen på PIEZOSURGERY MT-handstycket tills det tar emot;

⚠ FARA: PIEZOSURGERY-spetsar kan endast monteras på PIEZOSURGERY MT-handstycket.

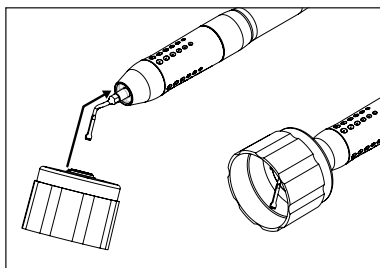
4



Dra åt spetsen med momentnyckeln K8 från Mectron;

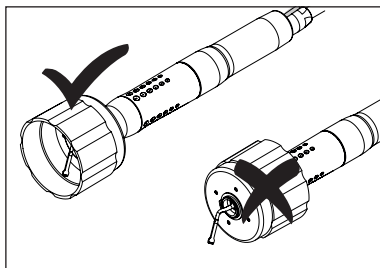
För korrekt användning av Mectron momentnyckeln gör så här:

5



För in spetsen i nyckeln, som visas;

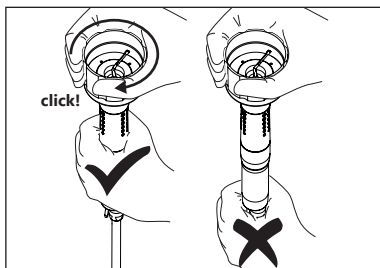
6



Håll stadigt fast handstyckets centrala stomme;

⚠ VARNING: Grip aldrig handstycket i slutdelen och/eller sladden, utan endast i den centrala stommen. Handstycket får inte vridas utan det ska hållas fast stadigt och endast nyckeln ska vridas. Vrid nyckeln medurs tills kopplingen utlöses (nyckelns externa kropp vrids jämfört med handstyckets kropp och avger mekaniska signaler "KLICK").

7



Spetsen är nu åtdragen optimalt;

Välj den spets som är monterad på handstycket på pekskärmen. Irrigationsnivån och valbara nivåer visas som standard. Om du vill välja en annan spets trycker du på motsvarande knapp;

Den valda spetsen visas på höger sida av displayen; Enheten ställer in den optimala driftsinställningen för varje spets. Med hjälp av sifvertangenterna kan du variera irrigationsmängden inom ett område som fastställts av tillverkaren och välja handstyckets LED-status;

Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning;

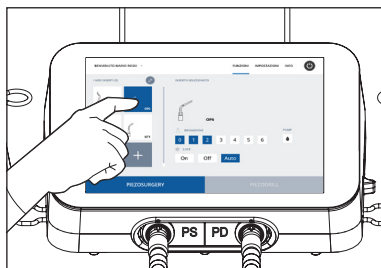
Innan du använder spetsen, se till att du har förberett operationsområdet genom att avlägsna eventuell mjukvävnad;

Aktivera handstycket medan spetsen inte är i kontakt med det område som ska behandlas;

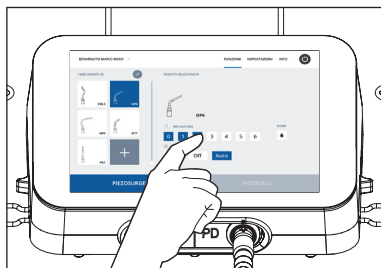
Spetsen måste alltid hållas i rörelse och får inte förbli stillastående i benet;

Utöva ett lätt och konstant tryck på spetsen för att erhålla bästa effektivitet.

8



9



10

11

12

13

6.2 Instruktioner för Användning av PIEZODRILL-Kanal

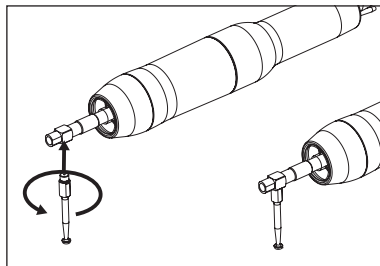
Efter att ha anslutit alla nödvändiga komponenter enligt *Kapitel 5 på sidan 23* fortsätt som beskrivs i punkterna 1, 2 och 3 i avsnitt 7.1 och fortsätt sedan enligt följande:

⚠ FARA: PD-spetsar kan endast monteras på PIEZODRILL MT-handstycket.

SV

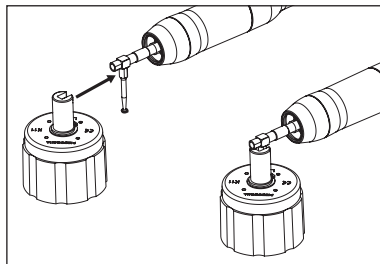
Skruva fast den valda spetsen på PIEZODRILL MT-handstycket tills det tar emot;

1



Dra åt spetsen med momentnyckeln Mectron K11 som är speciellt utformad för PIEZODRILL MT-handstycket; För korrekt användning av Mectron momentnyckeln gör så här:

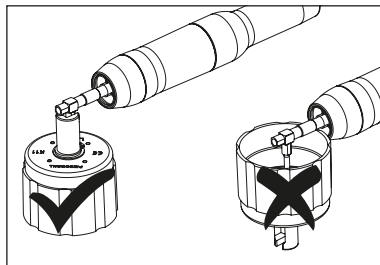
2



För in spetsen i nyckeln, som visas;

3

⚠ VARNING: Under åtdragningsfasen, var noga med att inte använda skärspakar i förhållande till spetsens axel för att undvika att skada den gängade kopplingen mellan handstycket och själva spetsen.

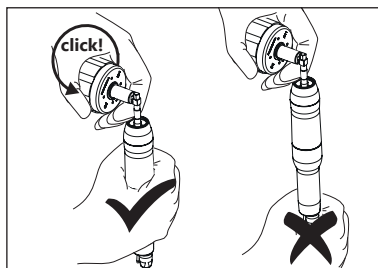


Håll stadigt fast handstyckets centrala stomme;

⚠ VARNING: Grip inte handstycket i slutänden och/eller i sladden, utan endast i den centrala stommen. Handstycket får inte vridas utan det ska hållas fast stadigt och endast nyckeln ska vridas. Vrid nyckeln medurs tills kopplingen utlöses (nyckelns externa kropp vrids vertikalt jämfört med handstyckets kropp och avger mekaniska signaler "KLICK").

Spetsen är nu åtdragen optimalt;

4



Välj driftsfas (PILOTHÅL eller FÖRSTORING) på pekskärmen baserat på spetsen som är monterad på handstycket. För att ändra effekten kan du välja en av de tre nivåerna på vänster sida av skärmen.

Med hjälp av sifvertangenterna kan du variera irrigationsmängden mellan de valbara nivåerna och välja status för handstyckets lysdiod.

5



6

Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning;

Innan du använder spetsen, se till att du har förberett operationsområdet genom att avlägsna eventuell mjukvävnad;

Aktivera handstycket medan spetsen inte är i kontakt med det område som ska behandlas;

Spetsen måste alltid hållas i rörelse och får inte förbli stillastående i benet;

Utöva ett lätt och konstant tryck på spetsen för att erhålla bästa effektivitet.

7

8

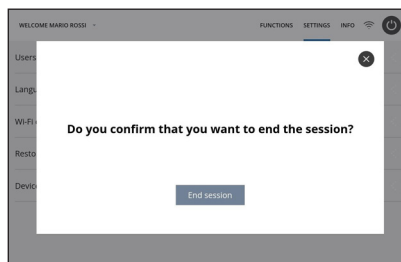
9

10

6.3 Avstängning av Anordningen

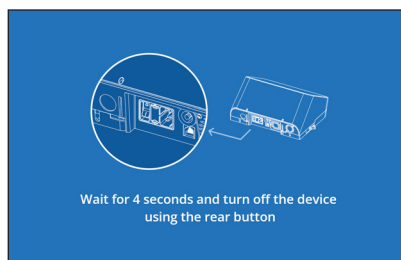
Avsluta arbetssessionen med avstängningsknappen .

En bekräftelse av avstängningen begärs. Välj knappen "Avsluta session" för att gå vidare med avstängningen  för att gå tillbaka till driftsskärmen.



Avstängning av enheten

När den här skärmen visas, vänta i 4 sekunder och stäng av enheten med strömbrytaren på baksidan.



6.4 Säkerhetsföreskrifter Före och Under Användning

⚠ **FARA:** Innan du påbörjar arbetet, se alltid till att du har reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i händelse av haveri eller problem.

⚠ **FARA:** Använd uteslutande original spetsar, komponenter och reservdelar från Mectron.

⚠ **FARA: Användning av spetsar som inte är originaldelar från Mectron:** detta medför definitiv skada av handstyckets gängning med äventyrande av den korrekta funktionen och risk för skada på patienten.

⚠ **FARA: Kontrollera apparatens och dess tillbehörs skick före behandling.** Kontrollera alltid att det inte finns vatten under enheten. Kontrollera alltid före varje behandling att apparaten och dess komponenter fungerar korrekt. Utför ingen behandling om problem uppstår vid användningen av anordningen. Kontakta ett auktoriserat Mectron-servicecenter om felet gäller enheten och/eller dess tillbehör.

⚠ **VARNING:** För att undvika att skada pedalens kabel, anslut den alltid och/eller koppla bort den endast genom att hålla den i kontakten. dra aldrig i kabeln.

⚠ **VARNING:** Rör aldrig vid eller vrid pedalkabelns kontakt under införandet eller avlägsnandet av denna. En vridning kan skada kontakten.

⚠ **VARNING:** Tvinga aldrig in anslutningen av handstyckets sladd i maskinstommens kontaktdon, eftersom detta kan skada handstyckets kabelkontakt och/eller enheten. Om de två kontaktorna inte ansluter med rimlig lätthet matchar de förmodligen inte. Se till att pricken på sladd-handstyckets kontakt är vänd uppåt och att handstyckets kontakt matchar önskad kanal (grå för PIEZOSURGERY MT och svart för PIEZODRILL MT).

⚠ **VARNING:** Se till att handstycket är korrekt anslutet och i rätt kanal innan systemet används.

⚠ **FARA: Infektionsskydd. Första användning:** Alla delar och komponenter

som kan återanvändas (nya eller åter från en kundtjänst som auktoriserats av Mectron) levereras i ICKE STERILT skick och ska före varje användning behandlas genom att följa anvisningarna som återges i Manualen för Rengöring och Sterilisering.

Påföljande användningar: Efter varje behandling, rengör och sterilisera alla återanvändbara delar och komponenter enligt instruktionerna i Rengörings- och Steriliseringsmanualen.

⚠ **FARA: Steril engångsanvändning.** Innan du använder ett steril engångsföremål, kontrollera att förpackningens integritet garanterar steriliteten. Föremålet förlorar steriliteten om förpackningen är brusten eller skadad. De sterila föremålen för engångsanvändning får användas endast för ett kirurgiskt ingrepp och endast för en patient. Föremålen för engångsanvändning får inte återanvändas och inte upparbetas. Separera och bortskaffa varje engångsföremål i enlighet med gällande föreskrifter för hushållsavfall.

⚠ **FARA:** Irrigationssatsen garanteras endast för en användning. Separera och bortskaffa denna sats i enlighet med gällande standarder beträffande sjukhusavfall.

⚠ **FARA:** Före användningen av anordningen, kontrollera att irrigationsslansens klämma är öppen. Vid avslutat kirurgiskt ingrepp, stäng klämman innan du kopplar bort irrigationssatsen från påsen med fysiologisk lösning.

⚠ **FARA:** Kontrollera nivån av fysiologisk lösning i lösningspåsen. Byt ut påsen med fysiologisk lösning med en ny innan den är tom.

⚠ **VARNING:** Efter att i autoklav ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln eller alla andra komponenter som kan steriliseras, vänta tills de svalnat helt innan de återanvänds.

⚠ **VARNING: De elektriska kontaktorna inuti sladdkontakten ska vara torra.**

Innan du ansluter handstycket till enheten, försäkra dig att anslutningens elektriska kontakter är helt torra, i synnerhet efter steriliseringscykeln i autoklav. Torka eventuellt kontakterna genom att blåsa med tryckluft.

⚠ VARNING: Funktion PUMP. Funktionen PUMP ska användas efter varje behandling, innan procedurerna för rengöring och sterilisering påbörjas.

⚠ FARA: För att säkerställa att handstycket fungerar korrekt, aktivera det alltid med irrigationskretsen korrekt installerad och fylld. För att fylla irrigationskretsen, använd alltid funktionen PUMP.

⚠ FARA: Behandlingar som kräver irrigation. Kontrollera alltid att irrigationen fungerar före och under användning. Se till att vätskan kommer ut ur spetsen. Använd inte enheten om irrigationen inte fungerar eller om pumpen är defekt.

⚠ VARNING: För korrekt användning av enheten måste pedalen tryckas in och startas med spetsen inte i kontakt med delen som ska behandlas, så att den elektroniska kretsen kan känna igen bästa resonanspunkt för spetsen utan interferenser och på sätt tillåta optimalt resultat.

⚠ FARA: Försäkra dig före varje behandling att lämplig spets för behandlingen är införd på handstycket. Använd endast den momentnyckeln från Mectron för att sätta fast spetsen vid handstycket. Använd inte andra instrument, såsom klämmor, tänger, etc.

⚠ VARNING: Intermittent funktion. En långvarig användning, kan orsaka överhettning av handstycket. Se *Kapitel 9 på sidan 52* för den genomsnittliga användningstiden (intermittent funktion).

⚠ FARA: Under ingreppet på patienten, utför inte något underhåll på systemet.

⚠ FARA: MT-Bone, med kompatibla tillbehör och spetsar, är den klassificerad för att användas intermittent (som visas i *Kapitel 9 på sidan 52*). Kontinuerlig användning av MT-Bone, med kompatibla tillbehör och spetsar, under en längre

tid och under alla omständigheter överskridande av de angivna gränserna kan orsaka överhettning, särskilt av handstycket. I händelse av överhettning, undvik kontakt av handstycket med operatören och patienten.

⚠ FARA: Ägna särskild uppmärksamhet åt de vassa bladen på de skärande spetsarna. Under åtdragningsprocedurerna eller avlägsnande av dessa spetsar, kan bladen orsaka skador.

⚠ FARA: Byt inte ut spetsen medan handstycket är i funktion för att undvika skador för operatören.

⚠ FARA: Brott och slitage av spetsarna. Oscillering med hög frekvens och slitage kan i sällsynta fall medföra brott på spetsen. Böj inte, ändra inte form eller slipa inte en spets på något sätt. Att böja en spets eller utvidga den kan leda till att spetsen går sönder. Deformerade eller på annat sätt skadade spetsar kan gå sönder under användning. Dessa spetsar får aldrig användas. Ett för starkt tryck på spetsarna under användning kan leda till att de går sönder. Vid brott kontrollera att inga fragment finns kvar i den behandlade delen och sug samtidigt effektivt upp för att ta bort dem. Patienten måste instrueras för att andas genom näsan under behandlingen, eller använda en tanddamm för att undvika att patienten sväljer fragment av spetsar som gått sönder. När nitrerhärdningen konsumeras, förlorar den vassa delen sin effektivitet; en eventuell återslipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten. Användning av en sliten spets minskar skärförmågan och kan orsaka nekros av den behandlade benytan. Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, särskilt i den apikala delen. Undvik under ingreppet längre kontakt med spekula eller med metallinstrument som används.

⚠ VARNING: Kontraindikation. Utför inte behandlingar på proteser som gjorts i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationer kan medföra att produkternas cement sönderfaller.

⚠ FARA: Kontraindikationer. Använd inte

MT-Bone och relativa tillbehör på patienter som bär hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra implanterbara elektroniska enheter. Motsvarande gäller även operatören.

⚠ FARA: Patienten får inte komma i kontakt med maskinkroppen eller med pedalen.

6.5 Viktig Information om Spetsarna

⚠ FARA:

- Spetsen måste alltid hållas i rörelse. Om spetsen blockeras eller hålls i kontakt under en längre tid kan termisk skada på den behandlade delen genereras (till exempel i alveolära fickor, interdentala avsnitt eller alveolära väggar under utdragningsprocedurer). Det rekommenderas att använda en kontinuerlig rörelse för att minimera kontakten mellan spetsen och vävnaden. Det rekommenderas att använda höga irrigationsnivåer när effektnivån ökar.
- Utöva ett lätt och konstant tryck på spetsen för att erhålla bästa effektivitet. Utöva inte överdrivet tryck, låt ultraljudsvibrationerna arbeta.
- Då det syns att titannitridskiktet konsumerats ska spetsen bytas ut. Användning av en alltför sliten spets minskar effektiviteten av skärningen.
- Diamantspetsar: diamantspetsar ska bytas ut när det syns att titannitridskiktet är slitet och i varje fall efter max 10 behandlingar.
- Aktivera inte handstycket medan spetsen är i kontakt med den del som ska behandlas så att elektronkretsen känner igen den bästa resonanspunkten på spetsen och tillåter optimalt resultat.
- Kontrollera spetsens slitage och helhet före och under varje användning. Om prestandan visar sig minska måste den bytas ut.

- Använd endast originalspetsar från Mectron. Användning av spetsar som inte är originaldelar, leder förutom till att annullera garantin även till att skada gängningen på Mectron handstycket, med risk för att inte längre kunna skruva fast originalspetsarna på korrekt sätt vid påföljande användningar. Dessutom testas enhetens inställningar och garanteras endast att fungera korrekt när original Mectron-spetsar används.
- Variera inte på något sätt spetsens form, böj eller slipa den inte. Detta kan leda till att den går sönder.
- Använd inte en spets som deformerats på något sätt.
- Försök inte att slipa en använd spets.
- Kontrollera alltid att spetsens gängade delar och handstycket är helt rena - Se Manualen för Rengöring och Sterilisering.
- Ett för starkt tryck på spetsen kan leda till att den går sönder och eventuellt skada patienten.
- För korrekt användning av spetsarna, se bladet "Lämpliga inställningar för spetsarna" eller informationsbladet för den Mectron-spets som köpts.
- Innan du använder MT-Bone försäkra dig alltid att du har förberett operationsstället genom att ha avlägsnat mjukvävnaderna, för att undvika att skada dessa. Under skärning av benet, kan oavsiktlig kontakt inträffa mellan vissa delar av spetsen och mjukvävnaderna, vilket kan orsaka mindre trauman. För att minimera risken, använd särskilda skyddsinstrument.

6.6 Wi-Fi - Teknologi IoT

OBS: MT-Bone den kan utföra sin funktion utan en IoT-plattform (Internet of Things) och Wi-Fi/BLE-anslutning.

Om enheten inte kan nå Mectron-servern inaktiveras IoT-funktionen automatiskt, men enhetens förmåga att uppfylla sitt avsedda syfte förblir opåverkad och utgör INGEN RISK för patienten eller användaren.

Enheten MT-Bone är utformad för att utnyttja IoT-teknik (Internet of Things) genom Mectron IoT-plattformen, tillgänglig i länder där tjänsten är aktiverad. Mectron IoT-plattformen möjliggör skapandet av ett nätverk av internetanslutna Mectron-enheter, utrustade med programvara som möjliggör datautbyte med fjärrservrar från Mectron. Detta system erbjuder flera fördelar, inklusive förbättrad enhetsanvändbarhet, optimerat underhåll och förlängd enhetslivslängd.

Genom användning av Mectron IoT-plattformen MT-Bone kan du få tillgång till följande tjänster:

- Skicka enhetsdiagnostikdata till Mectron-molnet;
- initial enhetsaktivering (se *Kapitel 4.7 på sidan 18*) eller uppdatering av WiFi-inloggningsuppgifter (se *Kapitel 6.6.1 på sidan 48*);
- uppdateringar av användargränssnittet (se *Kapitel 6.6.2 på sidan 48*);
- databasuppdateringar för spetsarna (se *Kapitel 6.6.2 på sidan 48*);
- uppdateringar av enhetsfunktioner (se *Kapitel 6.6.2 på sidan 48*);

Implementeringen av IoT-tekniken på MT-Bone inkluderar följande funktioner:

1. Kommunikation via Bluetooth: vid påslagning av enheten, Wi-Fi-inloggningsuppgifterna sänds från appen smartphone till IoT-kortet för MT-Bone via Bluetooth anslutning;
2. WiFi anslutning: med en Internet-åtkomstpunkt för att kommunicera med Mectron;
3. *MyMectron* -appen: för att hantera

anslutning och auktorisering för datautbyte (skyddat och privat) med Mectron-molnet.

All data som skickas till den privata Mectron-servern görs tillgänglig för användare via *MyMectron*-appen. All dataåtkomst skyddas av autentiserings- och auktoriseringsmekanismer för att säkerställa informationens säkerhet och sekretess.

Data som samlas in via IoT-tekniken kommer att hanteras, lagras och användas av Mectron med maximal transparens för ändamål relaterade till att förbättra prestanda MT-Bone och för alla ändamål relaterade till analys av användningsläge.

Mectron förbehåller sig rätten att inte aktivera eller pausa implementeringen av IoT-tekniken MT-Bone när som helst, även om den redan är aktiv.

ANM.: Aktivering av IoT-funktionen är beroende av tillgängligheten av *MyMectron*-mobilappen (APP) i det land där enheten säljs och tillgängligheten till Mectron-servern.

Appen kan laddas ner från Apple App Store och Google Play Store på denna länk: <https://app.mectron.com> eller genom att skanna QR-koden:



I avsaknad av kommunikation med Mectron Server, kommer inte funktionerna som hanteras av IoT-tekniken att vara tillgängliga.

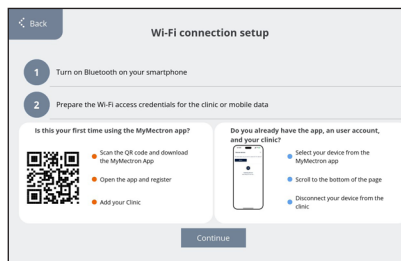
6.6.1 Konfiguration av Wi-Fi-anslutning

Användaren kan uppdatera enhetens Wi-Fi-konfiguration genom att välja "Konfiguration av Wi-Fi-anslutning" i avsnittet Inställningar.

Skärmen visar två olika procedurer:

- en för initial parkoppling om enheten aldrig har varit ansluten till ett Wi-Fi-nätverk
- den andra för att ersätta det befintliga nätverket eller ändra dess inloggningsuppgifter.

Genom att klicka på "Fortsätt" omdirigeras användaren till skärmen som beskrivs i punkt 11 i *Kapitel 4.7 på sidan 18*. Följ stegen i det kapitlet för att slutföra uppdateringen av Wi-Fi-konfigurationen.



6.6.2 Uppdateringar och relativ felsökning

OBS: uppdateringar som påverkar säkerhet och operativsystemuppdateringar släpps inte via Mectron IoT-plattformen. Dessa uppdateringar kan inte installeras utan överinseende av Mectron-personal. Vid en säkerhetsuppdatering kommer Mectron att kontakta kunden för att hantera uppdateringen och säkerställa att den implementeras på ett säkert sätt.

Enheter kan uppdateras via Mectron IoT-plattformen för att dra nytta av nya funktioner, ändringar i det grafiska gränssnittet eller enhetsfunktioner, vilket förbättrar användarupplevelsen.

OBS: om appen eller Wi-Fi-anslutningen inte är tillgänglig kan användaren uppdatera enheten genom att kontakta Mectrons kundtjänst och skicka enheten till ett auktoriserat servicecenter.

Med hjälp av MyMectron -appen kan användaren kontrollera och vid behov uppdatera programvaran som är installerad på enheten.

ANM.: Guidade procedurer och användarinformation finns tillgängliga i MyMectron-appen. För detaljerad

information om funktioner som stöds, se MyMectron-appen.

Om en uppdaterad programvaruversion är tillgänglig får användaren ett meddelande via MyMectron-appen.

Om så önskas kan användaren acceptera programuppdateringen. Endast registrerade användare kan bekräfta uppdateringen. Enheten startar om så snart uppdateringen har accepterats av användaren eller MyMectron-appen. När installationsprocessen är klar är enheten redo att användas och ett push-meddelande skickas till mobilappen.

ANM.: Det är viktigt att användaren inte stänger av enheten under denna fas för att undvika att utlösa en återställningsprocedur

ANM.: Om användaren inte accepterar uppdateringen via MyMectron -appen kommer enheten inte att startas om och kommer inte att uppdateras eller ändras under drift.

SÄKERHET:

Den senaste installerade programvaruversionen är alltid tillgänglig för den automatiska reparationsprocessen. Om diagnostikprocessen upptäcker ett diskfel när enheten startas om

kan den därför återställas till driftsläge.

Enheten har programvaruskyddsmekanismer som gör att den kan slutföra uppdateringen om processen av misstag avbryts. En självreparationsmekanism tillhandahålls som

gör att den senaste installerade versionen kan återaktiveras om enhetens flashminne skadas.

ÅTGÄRDANDE AV FEL:

Se Kapitel 10.3 på sidan 67.

6.6.3 Identifiering och åtgärdande av cybersecurity-problem

ANM.: Fel på IoT-tekniken (Wi-Fi och/eller BLE) påverkar inte enhetens avsedda funktionalitet på något sätt. De väsentliga enhetsfunktionerna som beskrivs i den här manualen är inte beroende av IoT-tekniken.

Med tanke på de säkerhetsåtgärder som implementerats i enhetens design och karaktär är en cybersäkerhetsattack mycket

osannolik. Vissa händelser som kan indikera en cybersäkerhetsattack listas dock i felsökningstabellen. Denna tabell listar de steg som ska följas vid en oväntad eller misstänkt cybersäkerhetsincident. Detta är viktigt för att minimera effekterna och förhindra ytterligare skador.

ÅTGÄRDANDE AV FEL:

Se Kapitel 10.4 på sidan 67.

6.6.4 Assistans

Om du behöver assistans, vänligen kontakta Mectrons kundtjänst.

Underhåll får endast utföras av kvalificerad personal. Användaren är inte behörig att utföra några reparationsprocedurer.

Mectron har etablerat interna rutiner för att hantera säkerhetsklagomål, lösa problem

som identifierats genom den tvååriga eftermarknadsanalysen och göra nödvändiga justeringar vid fel på enheter och tillbehör. Mectron, garanterar genom de interna procedurerna, stöd så länge enheten och des tillbehör. Finns kvar i fält och inte dras in.

6.6.5 Krav på Infrastruktur

För att korrekt konfigurera IoT-tekniken för enheten MT-Bone, måste Wi-Fi-nätverket (punkterna 1, 2 och 3 nedan) och Bluetooth (punkt 4 nedan) uppfylla följande krav:

1. WPA-säkerhetsprotokoll aktiverat – krävs för att säkerställa nätverksskydd;
2. DHCP aktiverat – krävs för automatisk tilldelning av en lokal adress i nätverket;
3. Om du har en brandvägg, se till att den tillåter utgående anslutningar från det lokala nätverket på minst portarna 123, 443 och 8883.
4. Bluetooth-version – den smartphone som används måste ha Bluetooth version 4.2 eller högre.

KONSEKVENSER AV UNDERLÅTENHET ATT UPPFYLLA KRAVEN

Om krav 2 och 3 inte uppfylls kommer IoT-funktionen att inaktiveras på grund av att kommunikation med Mectron-servern inte kan upprättas.

Om Wi-Fi-nätverket inte uppfyller säkerhetskravet som anges i punkt 1 kommer nätverket inte att accepteras eller visas bland de användbara nätverken under anslutningskonfigurationen i smartphone-appen.

Om krav 4 inte uppfylls kommer *MyMectron*-appen inte att kunna upptäcka enheten MT-Bone.

6.6.6 Teknisk information om anslutningsporten/gränssnittet

Port/ Gränssnitt	Protokoll	Nummer Port	Funktionalitet	Riktning	Godkända destinationsslutpunkter
Bluetooth	BLE	N.A.	Sändning av Wi-Fi-inlogg- ningsuppgift- er	I Ingång	Eeprom WSP32-enhet
Port 443	HTTPS	443	Säker Inter- nettrafik	Båda	Ägarprotokoll
Port 123	UDP	123	Tidsprotokoll i nät	I Ingång	Används för rla synk- ronisering av tiden
Port 8883	TCP	8883	Åtkomstser- vice till Mol- net	I Ingång	Åtkomst till HUB

6.6.7 Funktioner för enhetsskydd för cybersäkerhet

Enheten är utformad för att säkerställa att dess säkerhet inte äventyras av en cyberattack eller ett programvarufel relaterat till dess avsedda användning.

Enheten hanterar, registrerar eller överför inga patientdata, vare sig känsliga eller icke-känsliga (produkten behöver inte saneras för att säkerställa säker avaktivering).

För att förbättra säkerheten och minska risken för cyberattacker har följande åtgärder implementerats:

- Användarens åtkomst till enhetens operativsystem är helt blockerad;

- En ägar brandvägg är aktiv mellan den medicinska domänen för MT-Bone och dess IoT;
- Uppdateringar och installationer kan endast utföras med signerad och krypterad programvara från Mectron;
- Användaren kan inte skapa anpassade konfigurationer och har endast enhetsanvändningsrättigheter (det finns inga åtkomstnivåer).

Dessutom har Mectron etablerat verifieringskontroller och dedikerade tekniska lösningar (t.ex. att skicka enheten i låst tillstånd) för att säkerställa enhetens integritet (t.ex. frånvaro av skadlig programvara) före leverans.

6.6.8 Programvaruförteckning (SBOM)

Användaren kan kontrollera enhetens SBOM genom att navigera i det grafiska gränssnittet. Välj INSTÄLLNINGAR och sedan ENHETSINFORMATION.

7 UNDERHÅLL

Om enheterna inte används under en längre tid, följ följande rekommendationer:

1. Koppla ur enheten från strömförsörjningen;
2. Om enheten inte ska användas under en längre tid, förvara den i originalförpackningen på ett säkert ställe;
3. Innan du använder enheten igen, rengör och sterilisera handstycket och nyckeln enligt instruktionerna i Rengörings- och Steriliseringsmanualen;
4. Kontrollera att spetsarna inte är slitna, deformerade eller sönder, med särskild hänsyn till spetsens helhet.

 **FARA:** Kontrollera regelbundet att elkabeln är hel; om den är skadad ska den bytas ut mot originaldel från Mectron.

8 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR BORTSKAFFANDE

FARA: Sjukhusavfall.

Följande delar ska behandlas som sjukhusavfall:

- Spetsar, när de är slitna eller sönder;
- Steril irrigationssats, vid slutet av varje ingrepp;
- Momentnyckel för spetsar, bortskaffa om sliten eller sönder.

Engångsmaterial och material som utgör en biologisk fara måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter för sjukhusavfall.

MT-Bone måste kasseras och behandlas som avfall som ska separeras.

Det är köparens uppgift att leverera anordningen som ska avyttras till återförsäljaren som förser med nya utrustningar; hos Mectron finns anvisningar om korrekt avfallshantering.

Om föregående punkter inte iaktas kan det leda till straffavgifter enligt direktivet för Avfall från Elektriska och elektro-medicinska och elektroniska utrustningar (WEEE).

9 TEKNISKA DATA

Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745	Klass IIa
Klass enligt IEC/EN 60601-1	I Tillämpade delar: typ B (spets) IP 20 (enhet) IP X8 (pedal modell FS-06)
Väsentlig prestanda	I enlighet med standarden IEC 80601-2-60 har anordningen ingen väsentlig prestanda
Enhet för intermittent funktion	PIEZOSURGERY: 55sek. ON - 30sek. OFF med irrigation 30sek. ON - 120sek. OFF utan irrigation PIEZODRILL: 20sek. ON - 40 sek. OFF med irrigation
Nätspänning	100-240 V~ 50/60 HZ
Max Effekt. Absorberad	150 VA
Säkringar	Typ 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Batteri	Anordningen är försedd med ett buffertbatteri som endast kan bytas ut hos en kundtjänst auktoriserad av MECTRON. Modell: BR/CR 1220
Driftfrekvens	Automatisk sökning Från 24 kHz till 36 kHz
Den peristaltiska pumpens flöde	Kan regleras via pekskärmen: 7 flödesnivåer: från 0 till 6 (från 0 till cirka 75ml/min) OBS: Minimum och max-nivåerna för irrigation har ställts in av Mectron beroende på typen av spets.
Handstyckets LED-system:	Funktion Belysning på AUTO: Handstyckets lysdiod tänds så snart enheten börjar fungera och släcks 3 sekunder efter att pedalen släpps. Funktion Belysning på ON: Handstyckets LED-lampa är alltid tänd; efter 100 sekunder av utebliven användning av pedalen, släcks den automatiskt och belysningsfunktionen går till AUTO. Funktion Belysning på OFF: Handstyckets LED-lampa är alltid släckt. Ljuseffekt med vit lysdiod utan risk enligt standard IEC/ EN 62471

Skydd av APC-krets	Utan handstycke; Avbrott sladdtråd; Spets ej åtdragen korrekt eller sönder; Felaktig frekvensreglering; Onormal strömförbrukning av handstycket; Övertemperaturer; Giltighetsområde för de huvudsakliga analoga signalerna; Extern hårdvaruövervakning.
Operativt frekvensband WiFi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz, max effektgräns 20 dBm
Driftsförhållanden	från 10 °C till 35 °C Relativ fuktighet från 30% till 75% Luftryck P: 700hPa/1060hPa
Villkor för transport och lagring	från -10 °C till 60 °C Relativ fuktighet från 10% till 90% Luftryck P: 500hPa/1060hPa
Höjd	under eller lika med 3000 meter
Vikt och dimensioner	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (L x l x H) ^{a)} 412 x 260 x 426 (med påhållarstänger och handstyckshållare)

a) L = längd; l = bredd; H = höjd

9.1 Elektromagnetisk Överensstämmelse IEC/EN 60601-1-2

FARA: Interferens med andra utrustningar

Även om överensstämmande med standard IEC/ EN 60601-1-2, kan MT-Bone och relativa tillbehör störas av andra enheter i närheten. MT-Bone den får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Installera MT-Bone på avstånd från befintlig utrustning. Om detta är nödvändigt måste enheten och dess tillbehör kontrolleras och övervakas för korrekt funktion i den konfigurationen, liksom all annan utrustning, innan proceduren påbörjas.

 **FARA:** Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka enhetens och dess tillbehörs korrekta funktion.

 **FARA: Störningar från annan utrustning**
En elektrokirurgisk enhet eller andra

elektrokirurgiska enheter som placeras nära enheten MT-Bone och dess tillbehör kan störa korrekt funktion.

 **FARA:** MT-Bone, med dess tillbehör, kräver särskilda EMC-försiktighetsåtgärder och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i detta kapitel.

 **FARA:** Användning av andra kablar och komponenter än de som levereras av Mectron kan påverka EMC-prestanda negativt.

9.2 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetiska Emissioner

MT-Bone, tillsammans med tillhörande tillbehör, är konstruerade för att fungera i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen och användaren av MT-Bone bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinje Elektromagnetisk Miljö
RF-sigaler CISPR 11	Grupp 1	MT-Bone använder Rf-energi endast för dess interna funktion. Dess Rf-utsläpp är således mycket låga och orsakar troligen inte någon interferens med de närliggande elektroniska apparaterna.
RF-sigaler CISPR 11	Klass B	MT-Bone är lämplig för användning i alla byggnader, inklusive hushåll, och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader för hushållsbruk.
Harmonisk övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer /flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

9.3 Höljets Åtkomliga Delar

MT-Bone, tillsammans med tillhörande tillbehör, är konstruerade för att fungera i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen och användaren av MT-Bone bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Strålade EM RF -fält ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM vid 1 kHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikation-sutrustning	IEC 61000-4-3	Se Kapitel 9.5 på sidan 59	

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Magnetfält vid nätfrekvens ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid matningsfrekvensen bör ha nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en kommersiell eller sjukhusmiljö.
Magnetfält i närheten	IEC 61000-4-39	Se Kapitel 9.6 på sidan 60	Bärbara och mobila Rf-kommunikationsenheter ska användas på ett separationsavstånd på minst 0,15 m från fältets källa.

a) Om det används måste gränssnittet mellan simuleringen av PATIENTENS fysiologiska signal och MT-Bone, placeras inom en radie av 0,1 m från det vertikala planet för det enhetliga fältområdet i samma riktning som MT-Bone.

b) MT-Bone som avsiktligt mottar RF -elektromagnetisk energi i syfte att fungera måste testas vid mottagningsfrekvensen. Testet kan utföras med andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test bedömer DEN GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och VÄSENTLIG

PRESTANDA för en avsiktlig mottagare när en miljösignal finns i det passerande bandet. Det är underförstått att mottagaren inte mottar normalt under testet.

c) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Tillämpbart endast på anordningar och system med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.

e) Tom.

f) Innan moduleringen tillämpas.

9.4 Riktlinjer och Tillverkarens Förklaring - Elektromagnetisk Immunitet

9.4.1 A.C. Strömanslutning Ingång

MT-Bone, tillsammans med tillhörande tillbehör, är konstruerade för att fungera i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Köparen och användaren av MT-Bone bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Transistorer/ snabba eltåg ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV i kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser differentialläge ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Pulser normalt läge b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält c) d) o)	IEC 61000-4-6	$3 \text{ V}^{m)}$ $0,15 \text{ MHz} - 80 \text{ MHz}$ $6 \text{ V}^{m)}$ i ISM-banden mellan $0,15 \text{ MHz}$ och $80 \text{ MHz}^{n)}$ $80 \% \text{ AM a } 1 \text{ KHz}^{e)}$	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.
Spänningshåll f) p) r)	IEC 61000-4-11	$0\% \text{ UT}; 0,5 \text{ cykel}^{g)}$ $A \text{ } 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ \text{ e}$ $315^\circ^{q)}$	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
		$0 \% \text{ UT}; 1 \text{ cykel och } 70 \% \text{ UT}; 25/30 \text{ cykel}^{h)}$ Enkel fas: vid 0°	
Strömavbrott f) i) o)	IEC 61000-4-11	$0 \% \text{ UT}; 250/300 \text{ cykel}^{h)}$	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

- a) Tom.

b) Under testet måste alla kablar för MT-Bone vara anslutna.

c) Kalibreringen av strömsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150Ω system.

d) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

e) Testet kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

f) Enheter och system med ingång som har likströmsförsörjning som använder omvandlare med växelström i likström måste testas med en omvandlare som överensstämmer med TILLVERKARENS specifikationer. Immunitetstestnivåerna tillämpas på omvandlarens AC-ingång.
- g) Gäller endast för enheter och system anslutna till en enfas växelström (AC) strömförsörjning.

h) Till exempel $10/12$ innebär 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz .

i) Enheter och system med en nominell ingångsström som är större än 16 A / fas måste kopplas bort från strömförsörjningen en gång var $250/300$ cykler i valfri vinkel och från samtliga faser samtidigt (om tillämpligt). Testenheter och system med reservbatteri måste återuppta drift efter testet med matningslinjen. För enheter och system med en nominell ingångsström som inte överstiger 16 A måste alla faser kopplas bort samtidigt.

j) Utrustning och system som inte har en överspänningsskyddsanordning i den primära matningskretsen kan endast testas vid $\pm 2 \text{ kV}$ mellan linjen och jord (normalt läge) och $\pm 1 \text{ kV}$ mellan linjen/erna och linjen/erna (differential läge).

- k) Kan inte tillämpas för anordningar och system i KLASS II.

l) Direkt koppling måste tillämpas.

m) R.M.S. , applicerat före moduleringen.

n) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

o) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas och enheter och system med NOMINELL ingångsström
- större än 16 A/fas.

p) Gäller anordningar och system med NOMINELL ingångsström mindre än eller lika med 16 A/fas.

q) I vissa fasvinklar kan tillämpningen av detta test på enheter med en transformator på ingångsmatningen orsaka öppningen av en överströmsskyddsanordning. Detta kan inträffa på grund av mättnad av magnetflödet i transformator kärnan efter spänningsfallet. I händelse av att detta händer måste apparaten garantera GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET under och efter testet.

r) För utrustning och system med flera spänningsinställningar eller förmåga att självreglera spänningen måste testet utföras vid den ingångsspänning som anges i tabell 1 - "Ingångsspänningar och frekvenser under testning" i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Kontaktpunkter med Patienten

MT-Bone, tillsammans med tillhörande tillbehör, är konstruerade för att fungera i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Köparen och användaren av MT-Bone bör försäkra sig att den används i en sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
ledande störningar inducerade av RF-fält ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 KHz	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

- a) Följande tillämpas:

 - Alla kablar för anslutning till patienten ska testas, både enskilt och tillsammans.
 - Kablarna för anslutning till patienten ska testas med användning av en ampereometrisk klämma förutsatt att de ampereometrisk klämma inte är olämplig. Om den ampereometrisk klämma inte skulle vara lämplig, ska en EM-klämma användas.
 - I alla fall får ingen avsiktlig frikopplingsanordning användas mellan injektionspunkten och ANSLUTNINGSPUNKTEN TILL PATIENTEN.
 - Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
 - Slangarna som avsiktligt har fyllts med ledande
- vätskor och som är avsedda att komma i kontakt med PATIENTEN, ska anses vara patient-anslutningskablar.

 - Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.
 - ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz

- till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

b) R.M.S., applicerat före moduleringen.
- c) Urladdningarna måste appliceras utan anslutning till en artificiell hand och utan anslutning till PATIENT-simuleringen. PATIENT -simuleringen kan anslutas efter testet, om nödvändigt, för att kontrollera den GRUNDLÄGGANDE SÄKERHETEN och de VÄSENTLIGA PRESTANDAN.

9.4.3 Delar som är Tillgängliga för In / Utgångssignaler

MT-Bone, tillsammans med tillhörande tillbehör, är konstruerad för att fungera i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av MT-Bone ska försäkra sig att den används i sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC standard eller testmetod	Immunitetstestvärden	Riktlinje elektromagnetisk Miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Golven ska vara i trä, betong eller keramik. Om golv är täckta med syntetiskt material, bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter / tåg ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV i kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Pulser normalt läge ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Nätspänningens kvalitet, bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledande störningar inducerade av RF-fält ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM vid 1 KHz ^{c)}	De bärbara och mobila RF-kommunikationsenheterna bör inte användas i närheten av någon del av produkten, inklusive kablar, om inte dessa iakttar de rekommenderade separationsavstånden, beräknade med ekvationen som kan tillämpas för sändarens frekvens.

- a) Detta test tillämpas endast på utgångsledningar, direkt anslutna till externa kablar.

b) SIP/SOPS med maximal kabellängd under 3 m utesluts.

c) Testerna kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser identifierade av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Kalibreringen av strömsprutningsterminalerna måste utföras i ett 150 Ω system.

e) Anslutningarna måste testas i enlighet med punkt 8.3.2 och tabell 4 i standarden IEC 61000-4-2: 2008. För isolerade höljen, utför luftutmatningstestet på kontaktens hölje och stiften med hjälp av ESD-generators rundade spets, med undantag för att de enda anslutningsstiften som ska testas är de som kan nås eller beröras, under de villkor som förutses av AVSEDD ANVÄNDNING, av standardsonden som visas i
- Figur 6 i den allmänna standarden, applicerad i en böjd eller rak position.

f) Kapacitiv koppling måste användas.

g) Om det inte finns någon ISM eller ett amatörradioband bland frekvensproven, i förekommande fall, måste en ytterligare testfrekvens i ISM-bandet eller i amatörradiobandet användas. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom det specificerade frekvensområdet.

h) R.M.S., applicerad före moduleringen.

i) ISM-banden(industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. De icke-professionella radiobanden mellan 0,15 MHz och 80

MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

- j) Se IEC 61000-4-6:2013, bilaga B, för den modifierade startfrekvensen med avseende på kabellängd och utrustningens dimensioner.
- k) SIP/SOPS med en maximal kabellängd på mindre än 1 m är undantagna.

SV

9.5 Specifikationer för Immunitetstestet av de Tillgängliga Delarna av Kapslingen till RF-Trådlös Kommunikationsutrustning

MT-Bone, med dess tillbehör, är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är under kontroll. Köparen eller operatören av MT-Bone kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att säkerställa ett minimiavstånd mellan mobila och bärbara RF-kommunikationsenheter (sändare) och MT-Bone, enligt rekommendationerna nedan, i förhållande till den maximala uteffekten för radiokommunikationsenheterna.

Test-frekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Drift ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestvärde (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Band LTE 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Band LTE 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Band LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Band LTE 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

Test-frekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Drift ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestsvärde (V/m)
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) För vissa tjänster är endast uplink-frekvenserna tillgängliga.
- b) Bäraren måste moduleras med en fyrkantsvågssignal med en arbetscykel på 50%.
- c) Som ett alternativ till FM-modulering kan bärvågen pulsmoduleras med en 18 Hz fyrkantvågssignal med en arbetscykel på 50 %. Även om detta inte representerar faktisk modulering, skulle det vara värsta tänkbara scenariot.

ANM.: Om nödvändigt för att uppnå nivån för Immunitetstest, kan avståndet mellan sändningsantennen och MT-Bone minskas

till 1 m. Testavståndet på 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.

⚠ FARA: Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter (inklusive kringutrustning som kablar, antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten MT-Bone , omfattande även kablarna som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av prestanda av denna utrustning uppstå.

9.6 Immunitet mot Närhetsmagnetfält i frekvensområdet 9 kHz till 13,56 MHz

Följande tabell listar testspecifikationerna för KAPSLINGENS IMMUNITET mot närhetsmagnetfält i frekvensområdet 9 kHz till 13,56 MHz.

Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulering ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsmodulering ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Detta test är endast tillämpligt på enheter avsedda för användning i HEMMSVÄRDSMILJÖER.
- b) Bärvågen måste moduleras med en fyrkantsvågssignal med en arbetscykel på 50 %.
- c) r.m.s., innan modulering tillämpas.

10 ÅTGÄRDANDE AV FEL

10.1 Diagnostiksystem och monitorsymboler

MT-Bone är utrustad med en diagnostisk krets som gör det möjligt att upptäcka driftsavvikelser och visa deras typ på monitorn via ett popup-fönster associerat med en symbol och ett felnummer. Felet kan inte återställas om inte pedalen släpps.

Följande tabell sammanfattar alla rapporterbara fel.

Symbol på skärmen	Felnummer	Felmeddelande
Ingen symbol på skärmen. Fel vid startfasen	ERR-016	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Vänta tills den inbyggda programvaran har återställts på den piezoelektriska hanteringsmodulen. När det är klart är enheten redo att användas).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Vänta tills den inbyggda programvaran har återställts på enhetens hanteringsmodul. När det är klart är enheten redo att användas).
	ERR-032	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	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. (Det gick inte att återställa den inbyggda programvaran på enhetens hanteringsmodul. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst).
	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. (Den inbyggda programvaran på den piezoelektriska funktionshanteringsmodulen kunde inte återställas. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst).

Symbol på skärmen	Felnummer	Felmeddelande
	ERR-001	Byt ut handstycket.
	ERR-002	Byt ut handstycket.
	ERR-004	Byt ut handstycket.
	ERR-005	Skruva loss spetsen och skruva i igen korrekt med hjälp av momentnyckeln eller byt ut den.
	ERR-072	Internt fel, kontakta kundtjänst.
	ERR-073	Internt fel, kontakta kundtjänst.
	ERR-074	Fel på hårdvara, kontakta kundtjänst.
	ERR-075	Fel på hårdvara, kontakta kundtjänst.
	ERR-008	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-009	Överdrivet tryck på spetsen. Utöva mindre tryck. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
	ERR-010	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-011	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-012	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-013	Pedalen visar sig vara aktiverad, frisläpp den. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
	ERR-014	Internt fel, slå av och på enheten. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
	ERR-016	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.

Symbol på skärmen	Felnummer	Felmeddelande
	ERR-017	Kontrollera att spetsen inte är igensatt och placera slangen korrekt (Se <i>Kapitel 5.4 på sidan 26</i>). Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
	ERR-018	Återställ felet och utför en PUMP-cykel om problemet återkommer kontakta kundtjänst.
	ERR-032	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-033	Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-043	Välj önskat språk från användarprofilen. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
	ERR-044	Installera programvaru uppdateringen. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-060	Pedalen visar sig vara aktiverad, frisläpp den. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
	ERR-061	Enheten överhettas, vänta i standbyläge tills enheten når rätt temperatur.
	ERR-062	Enheten överhettas, vänta i standbyläge tills enheten når rätt temperatur.
	ERR-063	Observera, innan behandlingen påbörjas är det nödvändigt att fylla irrigationskretsen med PUMP-knappen.
	ERR-067	Återställ användarprofilen. Om problemet kvarstår, kontakta kundtjänst.
	ERR-076	Återställ felet och utför en PUMP-cykel om problemet återkommer kontakta kundtjänst.
	ERR-077	Vänta tills enheten återgår till normal driftstemperatur. Kontakta support om problemet kvarstår.
	ERR-078	Placera slangen korrekt (Se <i>Kapitel 5.4 på sidan 26</i>) och stäng lådan till den relativa kanalen.
	ERR-089	Återställ felet och utför en PUMP-cykel om problemet återkommer kontakta kundtjänst.
	ERR-092	Fel i databehandling. Stäng av enheten och slå på den igen för att fortsätta använda den. Om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.

Symbol på skärmen	Felnummer	Felmeddelande
Systemets status	ERR-079	Den interna fläkten fungerar inte korrekt. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	["PS"-kanalen] - Den peristaltiska pumpen fungerar inte korrekt. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-084	["PD"-kanalen] - Den peristaltiska pumpen fungerar inte korrekt. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-085	["PS"-kanalen] - Det främre ljuset på handstycket "PIEZOSURGERY" fungerar inte korrekt. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	SD-kort defekt. Slå av och på enheten, om problemet kvarstår kontakta kundtjänst

10.2 Snabbt Åtgärdande av Felen

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Enheten slås inte på efter att strömbrytaren ställts i läge "I".	Nätsladdens kontakt är inte korrekt isatt i enhetens bakre kontakt.	Kontrollera att elkabeln är helt inkopplad.
	Den elektriska matningskabeln är defekt.	Kontrollera att eluttaget fungerar. Byt ut elkabeln.
	Säkringarna är uttjänta.	Byt ut säkringarna (Se Kapitel 10.5 på sidan 68).
Enheten är påslagen men fungerar inte. Monitorn signalerar inga fel.	Pedalkontakten är inte korrekt isatt i enhetens uttag.	Sätt i pedalkontakten korrekt i uttaget på enhetens baksida.
	Pedalen fungerar inte korrekt.	Kontakta Mectrons auktoriserade kundtjänst.
Enheten är påslagen men fungerar inte. På skärmen kan en av följande symboler komma upp: 	Se Kapitel 10.1 på sidan 61 angående möjlig orsak beroende på den symbol som visas.	Se Kapitel 10.1 på sidan 61 angående vilken åtgärd som ska ta beroende på den symbol som visas.
Under funktionen hörs ett svagt visslande ljud från handstycket.	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket.	Lossa och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av momentnyckeln från Mectron (Se Kapitel 6.1 på sidan 38).
	Irrigationskretsen är inte helt fylld.	Fyll irrigationskretsen med funktionen PUMP (Se Kapitel 6.1 på sidan 38).

Fel	Möjlig Orsak	Åtgärd
Under funktion kommer ingen vätska ut ur spetsen.	Spetsen är av den typ som inte är avsedd för passage av vätska.	Använd en spets av en typ som är avsedd för passage av vätska.
	Spetsen är igensatt.	Lossa spetsen från handstycket och befria vattenpassagen genom att blåsa tryckluft genom denna. Om problemet kvarstår, byt ut spetsen mot en annan.
	Handstycket är igensatt.	Kontakta en kundtjänst auktoriserad av Mectron.
	Irrigationsnivån är inställd på "0" på skärmen.	Justera irrigationsnivån.
	Vätskepåsen är tom.	Byt ut påsen med en full.
	Irrigationssatsens luftventil har inte öppnats.	Öppna irrigationssatsens luftventil.
	Irrigationssatsens slang är inte korrekt installerad.	Kontrollera slangarnas anslutningar.
Enheten fungerar korrekt, men pumpen anstränger sig.	Överdrivet tryck av hjulet på den peristaltiska pumpens slang.	Kontrollera att slangen i den peristaltiska pumpen är korrekt isatt (se kapitel <i>Kapitel 5.4 på sidan 26</i>).
Pumpen roterar korrekt men när den stannar kommer vätska ut från handstycket.	Den peristaltiska pumpens låda är inte ordentligt stängd.	Kontrollera att peristaltiska pumpens låda är helt stängd (se <i>Kapitel 5.4 på sidan 26</i>).
Otillräcklig prestanda.	Spetsen är inte korrekt åtdragen på handstycket.	Lossa och skruva korrekt fast spetsen med hjälp av momentnyckeln från Mectron (Se <i>Kapitel 6.1 på sidan 38</i>).
	Spetsen trasig, sliten eller deformerad.	Byt ut spetsen mot en ny.

10.3 Snabbt åtgärdande av Felen av programuppdatering

Fel	Incidenthanteringsplan
Användargränssnittet rapporterar att uppdateringsprocessen har misslyckats	Enheten kan fortsätta att användas eftersom den tidigare programversionen installeras om automatiskt. Rapportera incidenten till ett Mectron-servicecenter.
Under uppdateringsprocessen kopplades enheten bort från strömmen	Anslut enheten till strömmen; den senaste nedladdade programversionen installeras automatiskt.
Under uppdateringsinstallationen avbröts eller misslyckades Wi-Fi-kommunikationen	Installationen lyckades eftersom ingen Wi-Fi-anslutning krävs. Användaren kan kontrollera SBOM (programvarulista) för att verifiera den senaste installerade versionen.

10.4 Snabbt åtgärdande av fel vid cyberattacker

Fel	Incidenthanteringsplan
Onormala meddelanden	Koppla bort enheten från nätverket (t.ex. stäng av routern) för att förhindra att potentiella skador sprids till andra enheter. Om du har andra enheter, MT-Bone kontrollera deras status. Kontakta en kundtjänst auktoriserad av Mectron.
Fortsatta uppdateringsförfrågningar	
Wi-Fi-anslutningen är inte tillgänglig eller fungerar inte korrekt	
Bluetooth-parning är inte tillgänglig	

10.5 Byte av Säkringar

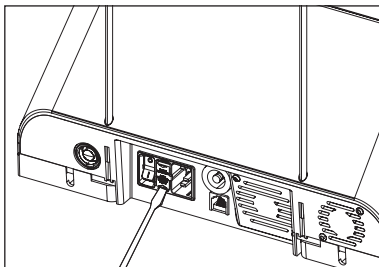
⚠ FARA: Stäng av enheten. Stäng alltid av enheten med huvudströmbrytaren och

dra ur kontakten från eluttaget innan du utför följande procedur.

SV

Använd ett trubbigt verktyg, om det behövs, för att öppna säkringsfacket som sitter bredvid eluttaget;

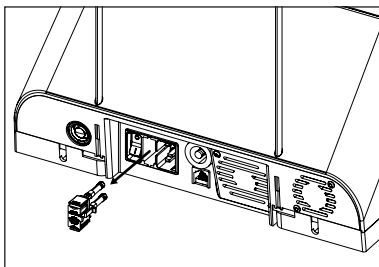
1



Dra ut säkringshållaren;

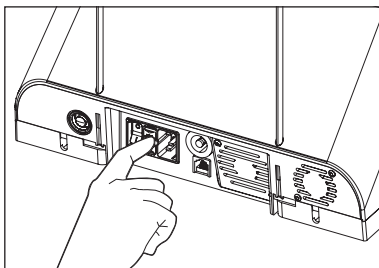
⚠ FARA: Byt ut säkringarna med iakttagelse av egenskaperna som återges i Kapitel 9 på sidan 52.

2



Sätt tillbaka lådan i sitt hölje och tryck ordentligt mot mitten av lådan.

3



10.6 Försändelse till en Kundtjänst Auktoriserad av Mectron

Om du behöver teknisk hjälp med dina enheter, kontakta ett auktoriserat Mectron-servicecenter eller din återförsäljare. Försök inte att reparera eller modifiera enheten eller dess komponenter.

Rengör och sterilisera alla delarna som ska skickas till en Kundtjänst Auktoriserad av Mectron, genom att följa instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering, som medföljer maskinen.

Lämna de steriliserade delarna i påsen som intygar att sterilisering skett.

Kraven om rengöring och sterilisering är i överensstämmelse med kraven som gäller för hälso- och säkerhetsskydd på arbetsplatser Lagdekret 81/08 och följande ändringar, enligt italienska statens lagar.

Om kunden inte uppfyller kraven förbehåller sig Mectron rätten att debitera kunden för rengörings- och steriliseringskostnader eller att vägra varor som mottagits i olämpliga förhållanden och returnera dem till kunden, på kundens bekostnad, för korrekt rengöring och sterilisering. Apparaten och dess tillbehör måste returneras lämpligt förpackade och åtföljas av alla komponenter och ett dokument som innehåller:

- Ägarens uppgifter med telefonnummer;
- Produktens namn;
- Serienummer och/eller satsnummer;
- Orsak till återlämning/beskrivning av felet;
- Kopia av följesedel eller faktura för enheten.

WARNING: Förpackning.

Packa enheten och/eller dess tillbehör i originalförpackningen för att förhindra skador under transporten. Om du inte längre har originalförpackningen, kontakta Mectron eller din återförsäljare. Om enheten returneras i icke-originalförpackning eller på annat sätt otillräcklig förpackning som resulterar i skador under transporten, förbehåller sig Mectron rätten att vägra assistans och returnera enheten på slutkundens bekostnad.

Då materialet mottagits hos den av Mectron auktoriserade kundtjänsten, kommer den kvalificerade tekniska personalen att ge sin bedömning av fallet. Reparation kommer endast att ske efter godtagande av slutkunden. För ytterligare detaljer, kontakta närmaste kundtjänst auktoriserad av Mectron eller den egna återförsäljaren. Reparationer som inte auktoriserats kan skada systemet och annullera garantin samt befria Mectron från allt ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller föremål.

11 GARANTI

Alla Mectron-enheter genomgår en grundlig slutinspektion innan de släpps för försäljning för att säkerställa full funktionalitet.

Mectron garanterar MT-Bone och dess tillbehör, som köpts nya från en Mectron-återförsäljare eller importör, mot defekter i material och utförande i:

- 2 ÅR (TVÅ) på enheten från inköpsdatum;
- 1 ÅR (ETT) på handstycket, komplett med sladd, från inköpsdatum.

De övriga komponenterna omfattas inte av garantin.

Under garantitiden förbinder sig Mectron att kostnadsfritt reparera (eller om Mectron så väljer, att byta ut) komponenter på produkterna som Mectron bedömer felaktiga. Garantin omfattar inte ett byte av hela Mectron produkten. Tillverkarens garanti och godkännande av enheten är ogiltiga i följande fall:

- MT-Bone, med kompatibla tillbehör och spetsar, som inte används för avsett ändamål.
- MT-Bone, med kompatibla tillbehör och spetsar, som inte används i enlighet med alla instruktioner och krav som beskrivs i denna manual.
- Det elektriska systemet i lokalen där enheten används uppfyller inte gällande standarder och relaterade krav.
- Personal som inte är auktoriserad av Mectron har utfört utbyggnad, justering, uppdatering eller reparation av apparaten.

- De miljömässiga förhållandena för förvaring och konservering av enheten och dess tillbehör uppfyller inte kraven i *Kapitel 9 på sidan 52*.
- Användning av icke-original Mectron-spetsar, komponenter och reservdelar, vilket kan äventyra enhetens korrekta funktion och orsaka skador på patienten.
- Oavsiktliga brott beroende på transport.
- Skador på grund av felaktig användning och försummelse, eller anslutning till annan spänning än den förutsedda. Garantin har löpt ut. Enhetens förväntade livslängd är minst 5 år. Livslängden / varaktigheten fastställer ingen gräns för användning. enhetens livslängd definierar den tid, efter installation och / eller idrifttagning, under vilken den ursprungliga prestandan eller hursomhelst tillräcklig för den avsedda användningen garanteras, utan att någon försämring inträffar, såsom att äventyra dess funktionalitet och pålitlighet. Livslängden är ett minimikvalitativt mål för projekteringen, därför är det inte uteslutet att enstaka delar eller komponenter garanterar högre prestanda och tillförlitlighet än de som deklarerar av tillverkaren. Livslängden avses i överensstämmelse med de underhållsplaner som föreskrivs i denna handbok, den omfattar inte normala komponenter som är föremål för "slitage" och är oberoende av garantiperioden: nyttjandeperioden fastställer ingen implicit eller uttrycklig förlängning av garantiperioden.



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 - Återförsäljare - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor