

mectron

medical technology

KULLANIM VE BAKIM KILAVUZU

TR

MT- Bone



CE
0051

TR

Telif hakkı

© Mectron S. p. A. 2025. Tüm hakları saklıdır. Telif hakkı sahibinin yazılı onayı olmadan bu belgenin hiçbir kısmı hiçbir şekilde çoğaltılamaz.
Görseller yalnızca açıklama amaçlıdır.

TR

1	Giriş	1
2	Kullanım Amacı	1
3	Cihazın Açıklaması	2
3.1	Öngörülen Hasta Grubu	3
3.1.1	Hasta Seçim Ölçütleri/Kontrendikasyonlar	3
3.1.2	Kullanma Endikasyonları	3
3.2	Kullanıcılar	4
3.3	Kullanım Ortamı	4
3.4	Sorumluluğun Reddi	4
3.5	Güvenlik Yönergeleri	5
3.6	İşaretler	7
3.7	Tanımlama Bilgileri	9
3.7.1	Cihaz Tanımlama Plakası	9
3.7.2	Aksesuarların Tanımlama Bilgileri	9
3.7.3	Uçların Tanımlama Bilgileri	10
4	Teslimat	11
4.1	MT-Bone Bileşenlerinin Listesi	11
4.2	İlk Kurulum	14
4.3	Kurulum Sırasındaki Güvenlik Yönergeleri	14
4.4	Cihazın Bağlanması	15
4.5	Cihazın Açılması	16
4.6	Dil Seçimi ve Cihazın Etkinleştirilmesi	17
4.7	Cihazın Uygulama Üzerinden Etkinleştirilmesi	18
4.8	Cihazın Kodla Etkinleştirilmesi	20
4.9	Kullanıcı Profili Oluşturma	21
5	Bileşenlerin Bağlanması ve Yapılandırma	23
5.1	Pedalın Bağlanması	23
5.2	Torba Taşıma Çubuğunun ve El Parçaları Desteğinin Bağlanması	24
5.3	El Parçalarının Cihaza Bağlanması	25
5.4	İrrigasyon Kitinin Montajı	26
5.5	El Parçalarının Ayrılması	27
5.6	Koruyucu Filmin Yerleştirilmesi (isteğe bağlı)	28
5.7	Komutların Açıklamaları	28
5.8	Kullanıcı Seçimi ve Yönetimi (isteğe bağlı)	35
5.9	PIEZOSURGERY Kanalı Çalışma Ekranı	35
5.10	PIEZODRILL Kanalı Çalışma Ekranı	36
5.11	AYARLAR Ekranı	36
5.12	BİLGİ Ekranı	37
6	Kullanma Talimatları	38
6.1	PIEZOSURGERY Kanalı Kullanma Talimatları	38
6.2	PIEZODRILL Kanalı Kullanma Talimatları	41
6.3	Cihazın Kapatılması	43
6.4	Kullanım Öncesinde ve Sırasındaki Güvenlik Yönergeleri	44
6.5	Uçlarla İlgili Önemli Bilgiler	47
6.6	Wi-Fi – IoT Teknolojisi	48
6.6.1	Wi-Fi bağlantısının yapılandırması	49
6.6.2	Güncellemeler ve ilgili sorunların giderilmesi	49
6.6.3	Siber güvenlik sorunlarının belirlenmesi ve giderilmesi	50
6.6.4	Servis	50
6.6.5	Altyapı Gereksinimleri	50

6.6.6	Bağlantı noktası/bağlantı arayüzüyle ilgili teknik bilgiler	51
6.6.7	Bilişim güvenliği için cihazların koruma özellikleri	51
6.6.8	Yazılım temel listesi (SBOM)	51
7	Bakım	52
8	Bertaraf Şekilleri ve Önlemleri	52
9	Teknik Veriler	52
9.1	IEC/EN 60601-1-2 Elektromanyetik Uyumluluk	54
9.2	Rehber ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar	55
9.3	Muhafazanın Erişilebilen Parçaları	55
9.4	Rehber ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık	56
9.4.1	Giriş A.C. Güç Bağlantısı	56
9.4.2	Hastayla Temas Noktaları	58
9.4.3	Giriş / Çıkış Sinyallerine Erişilebilir Parçalar	59
9.5	Muhafazanın Erişilebilen Parçalarının Kablosuz RF İletişim Cihazına Karşı Bağışıklık Testlerinin Özellikleri	60
9.6	9 kHz ila 13,56 MHz Frekans Aralığında Yakınlık Manyetik Alanlarına Bağışıklık	61
10	Sorunların Giderilmesi	62
10.1	Arıza Tespiti Sistemi ve Monitördeki Simgeler	62
10.2	Hızlı Sorun Giderme	66
10.3	Yazılım Güncellemesiyle İlgili Hızlı Sorun Giderme	68
10.4	Bilişim Saldırısıyla İlgili Hızlı Sorun Giderme	68
10.5	Sigortaların Değiştirilmesi	69
10.6	Mectron Yetkili Servis Merkezine Gönderme	70
11	Garanti	71

SAYFA ÖZELLİKLE BOŞ BIRAKILMIŞTIR

1 GİRİŞ

Bu kılavuzda aşağıdaki tıbbi cihazlar ele alınmaktadır:

- MT-Bone (metinde "cihaz" olarak belirtilmiştir)
- PIEZOSURGERY MT el parçası (metinde "aksesuarlar" olarak belirtilmiştir)
- PIEZODRILL MT el parçası (metinde "aksesuarlar" olarak belirtilmiştir)
- Kemik cerrahisi için yeniden kullanılabilen uçlar
- Tork anahtarı
- İrrigasyon kiti
- Koruyucu film

Cihaz ve aksesuarlarında kurulum, kullanım, bakım işlemlerini veya başka işlemleri yapmadan önce bu kılavuzu dikkatle okuyun. Bu kılavuz daima operatörün elinin altında olmalıdır.

Önemli: Kişilerin veya eşyaların zarar görmesini önlemek için bu kılavuzda yer alan "Güvenlik yönergelerinin" tümünü özel dikkat göstererek okuyun. Şiddet seviyesine göre güvenlik yönergeleri aşağıdaki ibarelerle sınıflandırılmıştır:

⚠ TEHLİKE: Daima kişilere yönelik hasarlara atıfta bulunur

⚠ DİKKAT: Eşyalara yönelik muhtemel hasarlara atıfta bulunur

Bu kılavuzun amacı, güvenlik yönergelerini, kurulum prosedürlerini, cihaz ve bileşenlerinin doğru kullanımı ve bakımına yönelik talimatları operatöre bildirmektir.

Bu kılavuzun cihazın kurulum, kullanım ve bakımıyla yakından bağlantılı olanlar dışında amaçlar için kullanılması yasaktır.

Bu kılavuzda yer alan bilgi ve görseller son sayfada belirtilen basım tarihinde güncellenmiştir.

Mectron ürünlerini sürekli günceller ve cihaz ile bileşenlerinde değişiklikler yapabilir.

Bu kılavuzda açıklanan ile elinizde bulunan cihazlar arasında tutarsızlıklarla karşılaşsanız şunları yapabilirsiniz:

- <https://manuals.mectron.com/> sitesinde bulabileceğiniz olası güncellemeleri kontrol edin.
- Satıcınızdan açıklama isteyin.
- Mectron Satış Sonrası Hizmetler departmanı ile iletişime geçin.

⚠ TEHLİKE: Hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğini tehlikeye atmamak için bu kılavuzdaki tavsiyeleri dikkatle okuyun ve uygulayın. Bunlara uygun hareket etmemek hastada ve/veya operatörde ağır yaralanmalara neden olabilir.

2 KULLANIM AMACI

⚠ TEHLİKE: Cihazı ve aksesuarlarını yalnızca öngörülen kullanım amacına göre kullanın. Bu yönergeye uygun hareket etmemek, hastada, operatörde ağır yaralanmalara ve cihaz ile aksesuarlarında hasarlara/arızalara yol açabilir.

El parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) ve uçlar ile donatılmış durumdaki MT-Bone, aşağıdaki uygulamalarda oral kemik cerrahisine yönelik ultrason piezoelektrik cihazdır:

- Osteotomi ve osteoplastik teknikleri.
- İmplantoloji.
- Periodontal cerrahi.
- Ortodontik cerrahi.
- Endodontik cerrahi.
- Maksillofasiyal cerrahi.

El parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) ve uçlar ile donatılmış durumdaki MT-Bone, aşağıdaki dental uygulamalarda piezoelektrik ablatör olarak çalıştırılabilir:

- Scaling: supragingival, subgingival, interdental bakteri plağı birikintileri ve taşların çıkarılması ve leke çıkarma.
- Parodontoloji: Parodontal cebin temizliği ve irrigasyonu dahil, scaling ve root-planing/debridement ile parodontal tedavi.
- Endodonti: Kanalların hazırlanması, irrigasyon, dolgu, Gutta Percha yoğunlaştırması ve geriye dönük hazırlık için tüm işlemler.
- Protez restorasyonu ve faaliyeti: Kavitenin hazırlanması, protezlerin çıkarılması, amalgamın yoğunlaştırılması, protez dayanağının perdahlanması, inlay/onlay hazırlığı.

PIEZODRILL MT ve PIEZOSURGERY MT el parçaları MT-Bone için aksesuar tıbbi cihazlardır.

PIEZODRILL MT ve PIEZOSURGERY MT el parçaları, MT-Bone cihazına ve uyumlu uçlar bağlandığında oral kemik cerrahisine ve piezoelektrik scaling işlemlerine yöneliktir. Uçla birlikte verilen talimatlara ve Ayar Tablosuna başvurun.

⚠ TEHLİKE: Cihaz ve aksesuarları özel veya hastanedeki cerrahi ortamında kullanılabilirler.

3 CİHAZIN AÇIKLAMASI

MT-Bone iki piezoelektrik kanalla donatılmıştır, bunların güç ve elektronik sistemleri bağımsızdır

ve PIEZOSURGERY ile PIEZODRILL olarak adlandırılırlar. İki kanalla ilişkili PIEZOSURGERY ve PIEZODRILL teknolojileri, osteotomize yüzeylerin sağlamlığını korurken, kemik dokularının en güvenli ve etkili şekilde kesilmesine veya delinmesine olanak tanıyacak nitelikte, mekanik mikro titreşimler üretmeye yönelik ultrason piezoelektrik teknolojisinden yararlanırlar.

PIEZOSURGERY teknolojisi geçmişte, literatürde mevcut kanıtlarla doğrulanmış şekilde günümüze kadar işlem sırasında ve sonrasında klinik faydalar sağlamıştır. Klinik faydalar işlem sırasındaki klinik faydalar ve işlem sonrasındaki klinik faydalar olmak üzere ikiye ayrılmış şekilde aşağıda sıralanmıştır.

İşlem sırasındaki klinik faydalar:

- Seçici kesim: Bu özellik, cerrah ve hastalar açısından azami güvenlik sağlar ve narin dokuların (sinirler ve kan damarları) zarar görmesi riskini azaltır.
- Mikrometrik kesim: Bu özellik en üst düzeyde cerrahi hassasiyet, işlem sırasında duyarlılık ve kesim derinliği boyunca en düşük düzeyde kemik fedası sağlar.

- Kavitasyon etkisi: Bu özellik, işlem sırasında ve kanlı işlem alanında en üst düzeyde görünürlük sağlar.

İşlem sonrasındaki klinik faydalar:

- İyileşme: Daha iyi ve daha hızlı iyileşme sağlar.
- Ödem: İşlem sonrası ağrı ve kanamanın düşük olmasını sağlar.

“PS” kanalı, uyumlu Mectron çok kullanımlık uçlarının (her ucun kılavuzuna uygun şekilde) bağlanabildiği PIEZOSURGERY MT el parçasının kullanılmasına olanak tanır.

“PD” kanalı, uyumlu Mectron çok kullanımlık uçlarının (her ucun kılavuzuna uygun şekilde) bağlanabildiği PIEZODRILL MT el parçasının kullanılmasına olanak tanır.

NOT: Dokunmatik ekran, önceden seçilen tuşların bulundukları yerde ekrana parmakla basitçe bastırmak suretiyle etkinleştirilebilen tüm fonksiyonların hemen kullanılabilmesini sağlar. Kullanıcı grafik arayüzle önceden seçili ara parçayı (PIEZOSURGERY kanalı) ve işlem aşamasını (PIEZODRILL kanalı) seçebilir ve Mectron tarafından önceden belirlenen bir aralıkta irrigasyon değerlerini ayarlayabilir.

⚠ TEHLİKE: Patlama riski.

Cihaz ve aksesuarları yanıcı gazlara (anestetik karışımlar, oksijen, vb.) doymuş atmosferlerin olduğu ortamlarda çalıştırılmazlar.

⚠ TEHLİKE: Ehil ve uzman personel.

Cihaz ve aksesuarları yalnızca yeterli tıbbi

kültüre sahip Cerrah Hekim gibi uzman personel tarafından kullanılabilir; cihazı ve aksesuarlarını kullanmak eğitim faaliyetleri gerektirmez. Doğru kullanımları halinde cihazın ve aksesuarlarının kullanılması yan etkilere neden olmaz. Uygunsuz kullanım dokuya ısı aktarımıyla kendisini gösterir.

TR

3.1 Öngörülen Hasta Grubu

El parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) uçlarla donatılmış MT-Bone, aşağıdaki hasta popülasyonunda kullanılmak için tasarlanmıştır:

- Yenidoğanlar.
- Çocuklar.
- Ergenler.
- Yetişkinler.
- Yaşlılar.

El parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) ve uçlarla donatılmış MT-Bone, her yaş, kilo, boy, cinsiyet ve uyruktaki herhangi bir hastada kullanılabilir.

3.1.1 Hasta Seçim Ölüçleri/Kontrendikasyonlar

El parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) ve uçlarla donatılmış MT-Bone ürününü aşağıdaki durumlarda kullanılması tavsiye edilmez:

1. Tedavi eden hekimden öncesinde onay alınmadan etkin medikal implant cihazları olan hastalar (örneğin: kalp pili, işitme cihazı protezleri ve/veya diğer elektromanyetik protezler).
2. Anestetikler gibi tıbbi solüsyonların kullanılması olasılığıyla ilişkili kısıtlamalar nedeniyle gebe veya emziren kadınlar.
3. Alerjisi olan hastalar.
4. Ameliyat yapılması önerilmeyen
5. Tedavi sahaları uygun olmayan hastalar.

İlgili aksesuarlarıyla birlikte tüm Mectron kemik cerrahisi cihazı modelleri yalnızca profesyonel kullanıma uygundur. Bundan dolayı hastalarının tedavi edilip edilmeyeceğini ve nasıl edileceğini belirleyecek yegane kişi kullanıcıdır.

3.1.2 Kullanma Endikasyonları

El parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) ve uçlarla donatılmış MT-Bone, cihazın kullanım amacına dahil kemik cerrahisi işleminin tedavi eden hekim tarafından yazıldığı tüm öngörülen hastalarda (yukarıdaki paragrafa bakın) endikedir (bkz. Bölüm 2, sayfa 1).

3.2 Kullanıcılar

El parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) ve uçlarla donatılmış MT-Bone yalnızca, herhangi bir kilo, yaş, boy, cinsiyet ve uyruktaki, normal yetişkin olan Cerrah/Ortodonti Uzmanı, Hekim gibi uygun eğitimi almış ve uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

3.3 Kullanım Ortamı

İlgili aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone seyyar bir üründür. Özel veya hastanede cerrahi ortamında, yanıcı karışımlar, sıvılar, tozların olmadığı yerlerde, diğer cihazlar ve/veya Elektro Medikal ürünlerden uzakta kullanılması öngörülmüştür.

⚠ DİKKAT: Cihazı taşımadan önce torba taşıma çubuklarını ve el parçası desteğini çıkarın.

3.4 Sorumluluğun Reddi

İmalatçı Mectron firması, cihazın ve bileşenlerinin kullanımıyla bağlantılı hatalı prosedürlerin ardından doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelen kişilerdeki lezyonlar ve/veya eşya hasarlarıyla ilgili her türlü açık veya zımni sorumluluğu reddeder ve bunlardan sorumlu tutulamaz.

İmalatçı Mectron firması, ürünün ve/veya bileşenlerinin kullanıcısı tarafından yapılan ve aşağıdaki durumlarda meydana gelen kişilerdeki her türlü yaralanma ve/veya eşya zararlarından açık veya dolaylı olarak sorumlu tutulamaz:

1. Ürünün kullanım amacıyla belirtilenlerden farklı şekillerde veya prosedürler sırasında kullanılması.
2. Cihazın saklandığı ve depolandığı ortam koşullarının Bölüm 9, sayfa 52 kısmında belirtilen yönergelerle uygun olmaması.
3. MT-Bone, el parçaları (PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT) ve uyumlu uçlarının ilgili kılavuzlarda açıklanan talimat ve yönergelerin tümüne uygun olarak kullanılmaması.

4. Cihazın kullanıldığı mekanlardaki elektrik tesisatının yürürlükteki standartlara ve ilgili yönergelere uygun olmaması.
5. Montaj, uzatma, ayarlama, güncelleme ve onarım işlemlerinin Mectron veya tarafından yetkilendirilmeyen personelce yapılması.
6. Uygunsuz kullanım, zararlar ve/veya yanlış işlemler.
7. Her türlü kurcalama girişimi veya her durumda cihazların değiştirilmesi.
8. Düzgün çalışmasını bozacak ve hastanın risk altına girmesine neden olacak şekilde el parçasının dişlerinde kesin hasara neden olacak şekilde orijinal olarak Mectron'a ait olmayan uçların kullanılması.
9. Orijinal olarak Mectron'a ait olmayan uçların ve orijinal olarak Mectron'a ait uçların üzerinde test edilmiş ve bunlara göre tasarlanmış ayarlara göre kullanılması. Ayarların doğru kullanımı yalnızca orijinal Mectron uçları kullanıldığında garanti edilir.
10. Arıza veya sorun olması halinde kullanılacak yedek malzemelerin (el parçası, uçlar, anahtarlar) bulunmaması.

3.5 Güvenlik Yönergeleri

⚠️ **TEHLİKE: Patlama riski.**

Aksesuarları ile birlikte MT-Bone yanıcı gazlara (anestetik karışımlar, oksijen, vb.) doymun atmosferin bulunduğu ortamlarda çalıştırılmaz.

⚠️ **DİKKAT:** Kendi muayenehanesinde veya ameliyat odasında çalışan nihai kullanıcının bağlayıcı gerekliliklere uymak amacıyla, kendi ameliyat sırasında bulunan aletleri periyodik kontrollere tabi tutması gerektiğinde, güvenlik değerlendirmesi için elektro medikal sistemler ve aletlere uygulanacak test prosedürleri EN 62353 'Elektro Medikal Aletler - Elektro medikal aletlerin onarım işlemlerinden sonra yapılacak testler ve periyodik kontroller' standardı aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. Bu "Kullanım ve Bakım" kılavuzunda açıklanan ve öngörülen kullanım şartlarında periyodik kontrollerin süresi bir yıldır.

⚠️ **TEHLİKE: İşlemden önce cihazın ve aksesuarların durumunun kontrolü.**

MT-Bone cihazının altında su bulunmadığını daima kontrol edin. Her işlemden önce cihazın ve aksesuarlarının kusursuz çalıştıklarını ve tüm bileşenlerinin verimli olduklarını daima kontrol edin. Çalışmasıyla ilgili herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, işlemi yapmayın. Cihazla ilgili sorunlar olduğunda Mectron Yetkili Servis Merkezine başvurun.

⚠️ **DİKKAT:** Cihazın kurulduğu ve kullanıldığı mekanlardaki elektrik tesisatının yürürlükteki standartlara ve ilgili elektrik güvenliği yönergelerine uygun olmalıdır.

⚠️ **DİKKAT:** Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz yalnızca koruma toprağına sahip besleme şebekesine bağlanmalıdır.

⚠️ **TEHLİKE: Yeni veya onarılmış cihazların temizliği ve sterilizasyonu.**

Yeni veya onarılmış cihazların tüm bileşenleri steril değildir. İlk kullanımda ve her işlemten sonra bunlar Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzundaki talimatlar titizlikle izlenerek temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

⚠️ **TEHLİKE: Enfeksiyon kontrolü.**

Hastanın ve operatörün güvenliğini en üst düzeyde sağlamak için, tüm yeniden kullanılabilen parçalar ve bileşenleri kullanmadan önce bunların Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzundaki talimatlara uygun şekilde temizlenip sterilize edildiklerinden emin olun.

⚠️ **DİKKAT:** El parçası, uçlar, tork anahtarı ve sterilize edilebilen tüm diğer bileşenleri otoklavda sterilize ettikten sonra, yeniden kullanmadan önce bunların tamamen soğumalarını bekleyin.

⚠️ **TEHLİKE:** Her kullanımdan önce muhtemel hasarları belirlemek için her bir bileşeni muayene edin. Bir hasarla karşılaşırsanız, kullanmayın.

⚠️ **TEHLİKE: Uçların Kırılması ve Aşınması.**

Yüksek frekanslı salınımlar ve aşınma nadir durumda ucun kırılmasına neden olabilir. Deforme olan veya başka şekilde hasar gören uçlar kullanım sırasında kırılabilirler. Kırılan veya aşınan uçlar asla kullanılmamalıdır. Kırılması halinde işlem yapılan kısımda parça kalmadığından emin olun ve bunları dışarı çıkarmak için aynı anda etkili şekilde çekin. İşlem sırasında hastaya burunda nefes alması talimatı verilmeli veya kırılan ucun parçalarının yutulmasını önleyecek şekilde bir dental bariyer kullanılmalıdır. Nitrür kaplama tükendiğinde kesici kısım etkisini yitirir; muhtemel bir bileme işlemi uca zarar verdiğinden yasaktır.

Ucun aşınmamış olduğunu kontrol edin. Aşınmış bir ucu kullanmak kesim performansını düşürür ve işlem uygulanan kemik yüzeyinde nekroz oluşumuna neden olabilir. İşlem sırasında ucun, özellikle de kafa kısmının sağlam olduğunu sık sık kontrol edin. İşlem sırasında kullanılmakta olan metal cihazlar veya dilatörlerle uzun süreli temastan kaçının. Kullanım sırasında uçlara aşırı baskı uygulamayın.

⚠ **TEHLİKE:** Yalnızca orijinal Mectron uçlarını, bileşenlerini ve yedek parçalarını kullanın.

⚠ **TEHLİKE: Kontrendikasyonlar.**

MT-Bone ve ilgili aksesuarları kalp uyarıcıları (kalp pili) veya başka implante edilebilir elektronik cihazları olan hastalarda kullanmayın. Bu talimat operatör için de geçerlidir.

⚠ **DİKKAT: Kontrendikasyonlar.** Metal veya seramik protez ürünler üzerinde işlem yapmayın. Ultrason titreşimleri bu ürünlerde desementasyona neden olabilir.

⚠ **TEHLİKE: Başka aletlerden kaynaklı parazit.** Elektrikli bistüriler veya diğer elektro cerrahi üniteleri MT-Bone cihazına ve ilgili aksesuarlarına yakın olduklarında cihazın düzgün çalışmasını bozabilirler.

⚠ **TEHLİKE: Başka aletlerde neden olunan parazit.** IEC 60601-1-2 standardına uygun olsa dahi, MT-Bone yakınlardaki başka cihazlarda parazite neden olabilir. İlgili aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone cihazı başka cihazların yakınında kullanılmamalı veya birlikte istiflenmemelidir. MT-Bone cihazını var olan aletlerden uzağa kurun. Bununla birlikte bunu yapmak gerekiyorsa, cihazın o yapılandırmada düzgün çalıştığını kontrol etmek ve izlemeyi sürdürmek gerekir.

⚠ **DİKKAT:** Ne bu cihazda ne de ilgili aksesuarlarında tadilat yapılmasına izin verilmez.

⚠ **TEHLİKE: Kişilere yönelik zararlar.**

Kabloların personelin serbest dolaşmasını engellemelerine dikkat edin.

⚠ **DİKKAT:** Federal kanunlar (ABD)

bu cihazın tıbbi reçete ile veya yetkili profesyonel tarafından satılmasını yasaklar.

⚠ **TEHLİKE:** El parçası kusurlu, hasarlı veya bozuka cihazı çalıştırmayın. El parçasını derhal değiştirin.

⚠ **TEHLİKE:** Doğru ve kullanım amacına uygun kullanım sırasında cihaza MT-Bone ve/veya ilgili aksesuarlara atfedilebilecek ağır sorun ve/veya kaza meydana gelmesi halinde Yetkili Mercie ve ürünün etiketinde belirtilen imalatçıya bildirimde bulunulması tavsiye edilir.

⚠ **TEHLİKE:** İlgili aksesuarları ve uyumlu uçları ile birlikte MT-Bone, kemik cerrahisine yönelik bir cihazdır. Bununla birlikte, ısı zararlarına ve/veya kesik dışı yaralanmalara neden olabileceğinden, uçları yumuşak dokulara uzun süreli ve/veya aşırı kuvvetle temas ettirmekten kaçınılmalıdır. Kesici uçlar kullanıldığında özellikle dikkat edin. Kesici uçların uzun süreli mekanik etkisi yumuşak dokuların da kesilmesine neden olabilir. Yumuşak dokuların/sinirlerin yakınında bu dokuların potansiyel zarar görmesi riskini en aza indirmek için kesim işleminin kesici olmayan elmas kaplı uçla tamamlanması tavsiye edilir.

3.6 İşaretler

İşaret	Açıklama	İşaret	Açıklama
	2017/745 sayılı (UE) Düzenlemesine uygun Sınıf IIa cihaz. Onaylı kuruluş: IMQ S.p.A.		Nemko İşareti UL - CSA standartlarına uygunluk
	İthalatçı		2017 Radyo Aletlerine ilişkin Birleşik Krallık Düzenlemesi
	Distribütör		İsviçre'deki yetkili temsilci
	İmalatçı		Birleşik Krallıktaki yetkili temsilci
	İmalat tarihi		Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Sağlık sektörü Barkodu
	Parti numarası		Seri Numarası
	Model numarası		Katalog kodu
	Dikkat		Kullanma talimatlarına veya elektronik kullanma talimatlarına başvurun
	Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiştir		Steril değildir
	Azami 135°C sıcaklıkta sterilize edilebilir		Yeniden sterilize etmeyin
	Tek kullanımlıktır		Son kullanma tarihi
	Kumanda pedalı bağlantısı		B tipi uygulanan parça
	Alternatif akım		Ambalajın içinde bulunan miktar: 1

İşaret	Açıklama	İşaret	Açıklama
I	Açma şalteri "on" (açık) konumunda	0	Açma şalteri "off" (kapalı) konumunda
	Eşpotansiyel durumu		Toprak
	Sıcaklık sınırları		Dikkat, elektrik
	Nem sınırları		Atmosfer basıncı sınırları
"PS"	PIEZOSURGERY MT el parçasını bağlamak için kullanılan PS Kanalını tanımlayan grafik işaret.	"PD"	PİEZODRİLL MT el parçasını bağlamak için kullanılan PD Kanalını tanımlayan grafik işaret.
IP20	Mekanik muhafazanın IP (Ingress Protection) koruma derecesi	IP X8	Mekanik muhafazanın IP (Ingress Protection) koruma derecesi Sıvı girişine karşı koruma
	İrrigasyon		İrrigasyon kullanmayın
	Saat, saatli şalter, zamanlayıcı.		Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun
	Kırılır		Kuru saklayın
	Güneş ışıklarından koruyun		Bu taraf yukarı bakmalıdır
Rx Only	Yalnızca ABD pazarı içindir DİKKAT: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın tıbbi reçete ile veya yetkili profesyonel tarafından satılmasını yasaklar.		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama

3.7 Tanımlama Bilgileri

Satış Sonrası Hizmetler departmanımızın hızlı ve etkili şekilde yanıt vermesini kolaylaştırmak için aşağıdaki bilgileri verin:

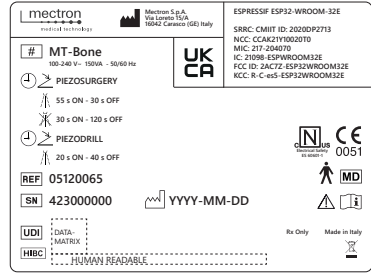
- MT-Bone ve aksesuarlarla ilgili modelin ve seri numarasının net bir açıklaması.
- Uçların modelinin ve partisinin net bir açıklaması.

Mectron Yetkili Servis Merkeziyle her bağlantı kurduğunuzda bu bilgileri daima belirtin.

3.7.1 Cihaz Tanımlama Plakası

Her MT-Bone cihazı, üzerinde başlıca teknik özelliklerin ve UDI kodu dahil izlenebilirlik verilerinin belirtildiği bir tanımlama plakasıyla birlikte tedarik edilir. Tanımlama plakası cihazın altında bulunur. Bütün teknik özellikler Bölüm 9, sayfa 52 kısmında belirtilmiştir.

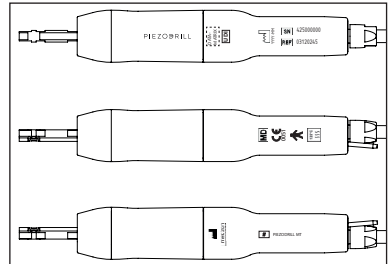
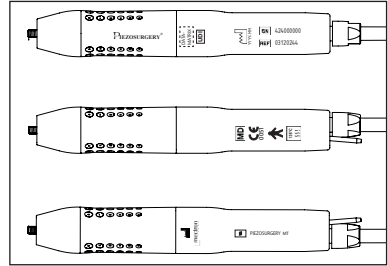
NOT: İşaretlerin eksiksiz listesi ve açıklamaları Bölüm 3.6, sayfa 7 kısmında belirtilmiştir.



3.7.2 Aksesuarların Tanımlama Bilgileri

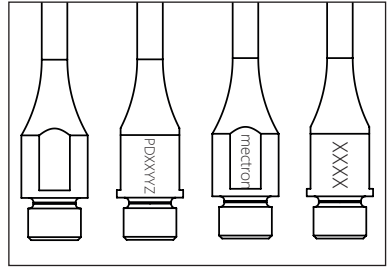
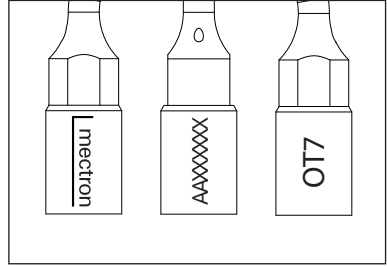
PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT olmak üzere her bir el parçasının üzerine UD kodu dahil izlenebilirlik verileri lazerle işlenmiştir.

NOT: İşaretlerin eksiksiz listesi ve açıklamaları Bölüm 3.6, sayfa 7 kısmında belirtilmiştir.



3.7.3 Uçların Tanımlama Bilgileri

PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT el parçalarında kullanılabilen uçların her birinin üzerine izlenebilirlik bilgileri lazerle işlenmiştir. UDI kodu dahil izlenebilirlik bilgileri bunların ambalajında mevcuttur.



4 TESLİMAT

4.1 MT-Bone Bileşenlerinin Listesi

MT-Bone Temel donatım seti ile yapılandırmaya ve müşterinin taleplerine göre değişebilen (sayfa 13'teki Tablolara bakın), ayrıca sipariş edilebilen ek bileşenlerden oluşan bir set mevcuttur.

⚠ DİKKAT: Uçların her biri, doğru kullanılmalarını sağlamak için özel bileşenlere ve aletlere (örneğin özel kit ve/veya tork anahtarları) ihtiyaç duyarlar. Uçla birlikte verilen montaj ve temizlik talimatlarını daima okuyun ve bunlara dikkat edin.

NOT: Mevcut ve uyumlu parçaların listesi için Mectron sitesine başvurun.

⚠ DİKKAT: El parçası ile kordon ayrılmaz.

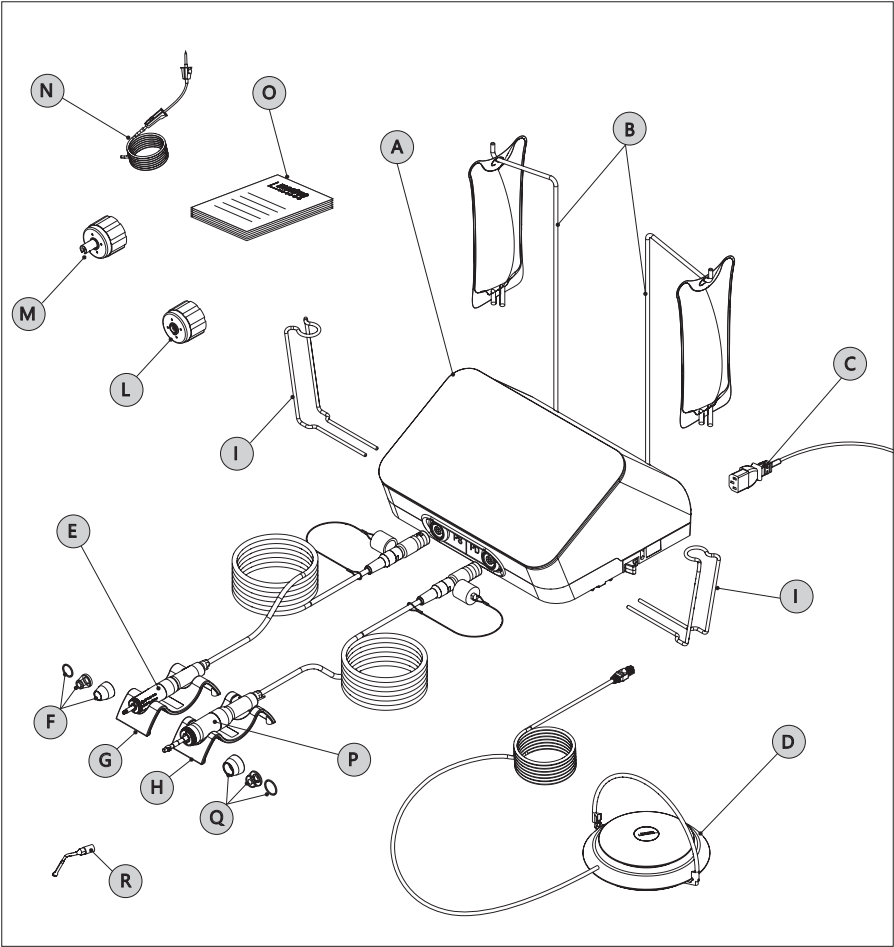
Elektronik bileşenler içerdiğinden cihazın ambalajı şiddetli darbelerle maruz kalmamalıdır. Dolayısıyla gerek nakliye, gerekse depolama sırasında özel önlemler alınması gerekir. Alttaki ambalajların ezilmemesi için birden çok kartonu üst üste koymayın.

Mectron tarafından gönderilen malzemelerin tümü sevkiyat sırasında kontrol edilir. Cihaz ve bileşenleri uygun şekilde korunmuş ve ambalajlı halde teslim edilir.

Elinize geçtiğinde nakliye sırasında uğramış olabileceği muhtemel hasarları kontrol edin ve hasar varsa nakliye görevlisine itirazda bulunun. Mectron Yetkili Servis Merkezine göndermek gerekebileceğini düşünerek ambalajı saklayın.

⚠ TEHLİKE: Çalışmaya başlamadan önce, arıza veya sorun nedeniyle duraklama yaşandığında kullanılacak yedek malzemelerin (el parçası, uçlar, anahtarlar) mevcut olduğundan daima emin olun.

TR



Temel donatılar		
Ref.	Parça	Notlar
A	Cihazın Gövdesi	
B	Torba taşıma çubukları	
C	Elektrik güç kablosu	Teslim edilen ülkeye uygun fiş
D	Braketli pedal	
E	PIEZOSURGERY MT el parçası	
F	PIEZOSURGERY MT metal koni (ışksız), 3 kılavuz ışığı, 3 conta	
G	PIEZOSURGERY MT el parçası seyyar desteği	
H	PIEZODRILL MT el parçası seyyar desteği	
I	El parçaları sabit desteği	
L	K8 tork anahtarı	
M	K11 tork anahtarı	
N	İrrigasyon kiti ^{a)}	
-	Dokunmatik ekran koruyucu filmi ^{a)}	
O	Kullanım ve bakım kılavuzu ile Temizlik ve sterilizasyon kılavuzu	

Ayrıca sipariş edilebilen bileşenler		
Ref.	Parça	Notlar
P	PIEZODRILL MT el parçası	
Q	PIEZODRILL MT metal koni (ışksız), 3 kılavuz ışığı, 3 conta	
R	Uçlar/Uç kiti	
-	Uyumlu Mectron tork anahtarları	
-	Uç tutucu	
-	Küçük cerrahi tepsi	
-	Uçların ısıyla dezenfekte edilmesi için adaptör	
-	El parçasının ısıyla dezenfekte edilmesi için adaptör	

a) Mectron tarafından dağıtılmıştır

4.2 İlk Kurulum

Cihaz, kullanımı açısından rahat, uygun bir yere kurulmalıdır.

⚠ TEHLİKE: Cihazın kurulumunun yapıldığı yer Bölüm 3.5, sayfa 5 kısmında verilen yönergelerle uygun olmalıdır.

MT-Bone Kullanıma hazır olarak alınabilir veya *MyMectron* uygulamasıyla ya da etkinleştirme anahtarı girilerek etkinleştirilebilir. Elinizdeki cihaz için etkinleştirme anahtarı gerekmesi halinde, izlenecek prosedürler ülkelere göre farklılık gösterebilir. Bu konuda ayrıntılı bilgi almak için daima satıcınıza başvurun.

4.3 Kurulum Sırasındaki Güvenlik Yönergeleri

⚠ TEHLİKE: Başka aletlerde neden olunan parazit. IEC 60601-1-2 standardına uygun olsa dahi, MT-Bone ve ilgili aksesuarlar yakınlardaki başka cihazlarda parazite neden olabilir. MT-Bone cihazı başka cihazların yakınında kullanılmamalı veya birlikte istiflenmemelidir. MT-Bone cihazını var olan aletlerden uzağa kurun. Bununla birlikte bunu yapmak gerekiyorsa, cihazın o yapılandırma düzgün çalıştığını kontrol etmek ve izlemeyi sürdürmek gerekir.

⚠ TEHLİKE: Başka aletlerden kaynaklı parazit. Elektrikli bistüriler veya diğer elektro cerrahi üniteleri MT-Bone cihazına ve/veya ilgili aksesuarlarına yakın olduklarında cihazın düzgün çalışmasını bozabilirler.

⚠ DİKKAT: Cihazın kurulduğu ve kullanıldığı mekanlardaki elektrik tesisatının yürürlükteki standartlara ve ilgili elektrik güvenliği yönergelerine uygun olmalıdır.

⚠ DİKKAT: Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz yalnızca koruma toprağına sahip besleme şebekesine bağlanmalıdır.

⚠ TEHLİKE: Cihazı patlama riski bulunan yerlere kurmayınız. Bu ürünü anestetik veya yanıcı gazların olduğu yerlerde kullanmayınız.

⚠ DİKKAT: Devre kesme aracı olarak düşünüldüğünden, daima güç fişine erişimin kolay olacağı şekilde cihazı yerleştirin.

⚠ TEHLİKE: Cihazı darbelere veya kazara su veya sıvı sıçramalarına karşı korunaklı bir yere kurun.

⚠ TEHLİKE: Cihazı ısı kaynaklarının üzerine veya yakınına kurmayınız. Kurulumun yapıldığı yerde cihazın çevresinde yeterli hava dolaşımı olmasını sağlayınız. Özellikle cihazın arka kısmında bulunan fanın yakınlarda yeterli boşluk bırakınız.

⚠ DİKKAT: Cihazı ve ilgili aksesuarlarını doğrudan güneş ışığına veya UV ışık kaynaklarına maruz bırakmayınız.

⚠ DİKKAT: İlgili aksesuarlarıyla birlikte cihaz seyyar haldedir ancak taşınırken özenle elleçlenmelidir. Yalnızca operatör tarafından kasıtlı olarak çalıştırılabileceği şekilde pedali yere yerleştirin.

⚠ DİKKAT: El parçasının kordonunu cihaza bağlamadan önce elektrik kontaklarının tamamen kuru olduklarından emin olun. Gerekirse, basınçlı hava tutarak bunları kurutun.

⚠ TEHLİKE: İrrigasyon kitini kullanmadan önce steril ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin ve muhtemel hasarlar bulunmadığından emin olmak için ürünü muayene edin. Ambalajı açılmışsa veya zarar görmüşse irrigasyon kitini kullanmayınız. Ambalajı bozmuşsa veya hasar görmüşse, irrigasyon kiti sterilliğini yitirir. Ambalajının zarar görmüş olması durumunda kiti bertaraf edin. Seti yeniden sterilize etmeyin ve yeniden kullanmayınız.

⚠ DİKKAT: Makinenin gövdesinin veya pedalın ıslanmasına izin vermeyin. Makinenin gövdesine veya pedalın içine sıvı girerse, hasarlar meydana gelebilir.

⚠ DİKKAT: Cihazlarda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

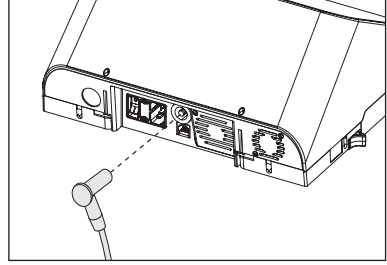
TR

4.4 Cihazın Bağlanması

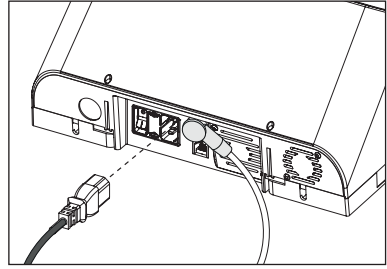
Eşpotansiyel priz: Cihaz, arkasında ilave bir eş potansiyel priz donanımı mevcuttur. Bu priz DIN 42801'e uygundur. Eşpotansiyel kablosunun (temin edilmez) konektörünü cihazın arkasındaki fişe takın. İlave eş potansiyel bağlantının amacı, çalışma sırasında cihazın gövdesi ile sağlık tesisinin içindeki diğer eşyaların iletken kısımları arasında ortaya çıkabilecek potansiyel farkını azaltmaktır.

Güç kablosunu cihazın arkasında bulunan bağlantısına takın. Bunu da duvardaki prize takın.

1



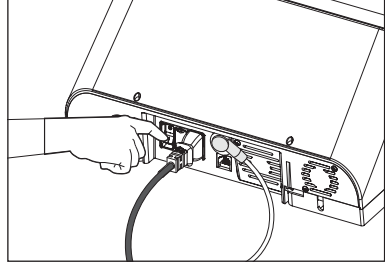
2



4.5 Cihazın Açılması

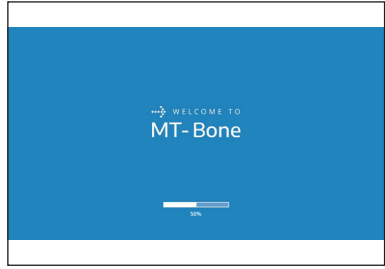
Bu işlem sırasında pedalı basılı tutmamaya dikkat ederek, cihazın arkasında bulunan ana şalterden cihazı açın.

3



4

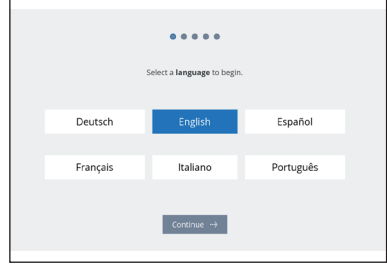
Kullanıcı cihazı açtığı anda yaklaşık bir dakika süresince aşağıdaki ekran görüntülenir. Çubuk açılış işlemlerinin ilerleyişini gösterir.



4.6 Dil Seçimi ve Cihazın Etkinleştirilmesi

Grafik arayüzü için önceden tanımlı dil "İngilizcedir".

5



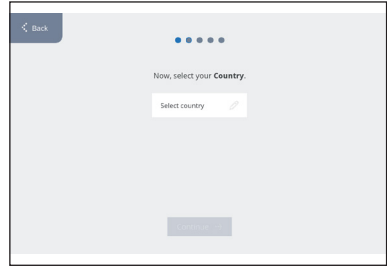
İlk kurulum sırasında ilgili düğmeye basarak var olanlar arasından dili seçmek gerekir. İstenen dil seçildikten sonra "Devam" tuşunu seçerek ilerleyebilirsiniz.

6



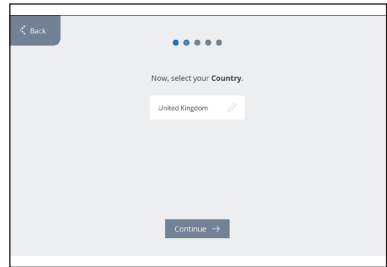
Ardından ülkeyi seçmek gerekir. Aşağı açılan bir menüde seçilebilen ülkelerin listesi yer alır ve ülke sıralaması daha önce seçilen dile bağlıdır.

7



Ülkeyi seçtikten sonra "Devam" ögesini seçerek cihazı etkinleştirmeye geçebilirsiniz.

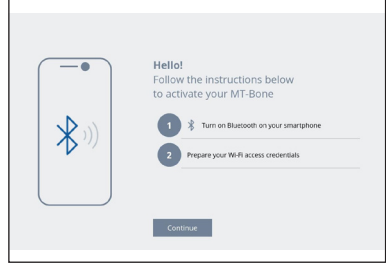
8



4.7 Cihazın Uygulama Üzerinden Etkinleştirilmesi

Ülke seçiminden birkaç saniye sonra, kullanıcının cihazı etkinleştirmek için hazırlanması istenen aşağıdaki ekran görüntülenir.

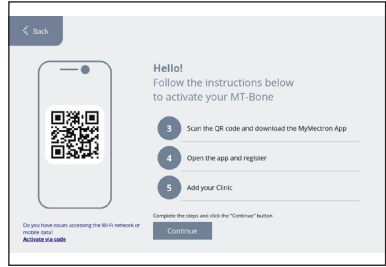
9



Devam edildiğinde sonraki ekranda, kullanıcının kaydolup Kliniğini oluşturacağı Mectron uygulamasını (*MyMectron*) indirmek için talimatlar verilir.

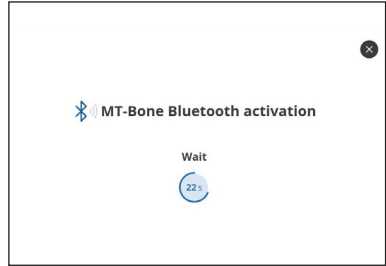
Alternatif olarak cihaz sayısal kodla etkinleştirme yapmaya olanak tanır (bkz. Bölüm 4.8, sayfa 20). Kodla etkinleştirmeye "Kodla etkinleştir" tuşuna tıklayarak erişebilirsiniz.

10



"Devam" tuşuna bastığınızda MT-Bone ekranında aşağıdaki ekran görüntülenir. Bu, cihazın Bluetooth özelliğinin etkinleştirilmekte olduğunu kullanıcıya bildiren bekleme ekranıdır.

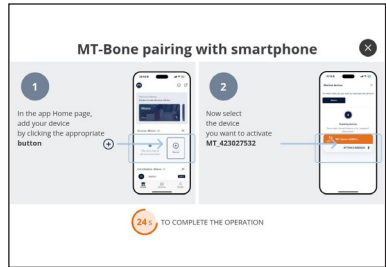
11



Bluetooth etkinleştirildiğinde, MT-Bone cihazını kullanıcının akıllı telefonundaki uygulamayla ilişkilendirme talimatlarının bulunduğu yeni bir ekran görüntülenir. Bu prosedür ekranda belirtilen süre içinde tamamlanmalıdır.

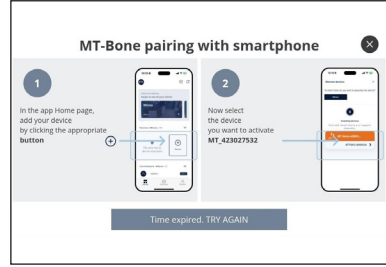
İlişkilendirmeyi yapmak için kullanıcının uygulamadaki özel düğmeye (+) basarak yeni cihazı eklemesi, ardından etkinleştirilecek MT-Bone cihazını seçmesi gerekir. MT-Bone cihazının tanımlaması ekranda gösterilir.

12



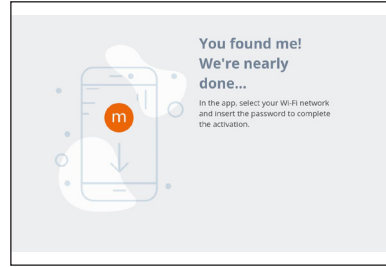
13

Prosedür belirtilen süre içinde tamamlanmazsa veya başarısız olursa, Ekranda "Süre doldu. YENİDEN DENEYİN" tuşu görüntülenir ve bu tuş zamanlayıcıyı yeniden etkinleştirmeye ve bağlama prosedürünü yeniden denemeye olanak tanır.



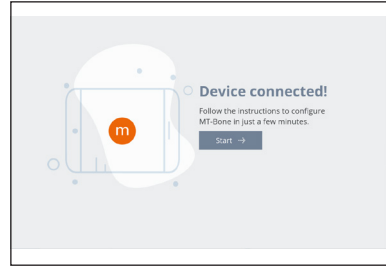
14

Aşağıdaki ekran bağlama işleminin başa- rıyla tamamlandığını onaylar. Artık uygulama kullanıcıdan MT-Bone cihazının et- kinleştirmesini tamamlamasını ister: Wi-Fi ağını seçin ve parolayı girin. Bu işlemi ta- mamlamak için zaman sınırlaması yoktur.



15

Kullanıcı akıllı telefonunda istenen tüm iş- lemleri tamamladıysa, MT-Bone cihazında aşağıdaki ekran görüntülenerek cihazın doğru şekilde etkinleştirildiği onaylanır ve kullanıcı profili oluşturmaya veya cihazı kullanmaya geçilebilir.



NOT: MyMectron uygulaması yalnızca Apple App Store veya Google Play Store'dan indirilebilir.

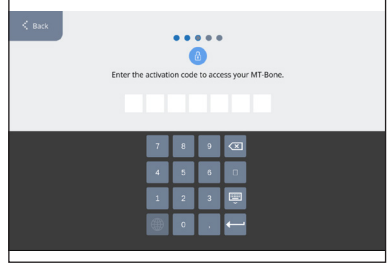
NOT: Wi-Fi ağını daha sonra yapılandırmak veya bilgileri güncellemek için Bölüm 6.6.1, sayfa 49 kısmında açıklanan prosedüre başvurun.

4.8 Cihazın Kodla Etkinleştirilmesi

16

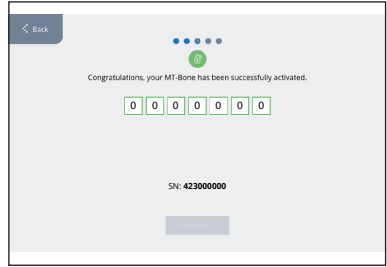
Cihaz alternatif olarak varsa yedi rakamlı kodla etkinleştirilebilir.

Etkinleştirme talimatları ve/veya kodu, cihazın teslim edildiği çantanın içindedir. Bu durumda tuş takımından kodu girmek gerekir.

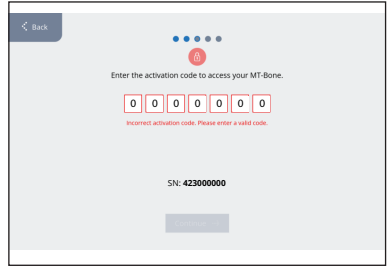


Girilen kod doğruysa, sistem devam etmenize izin verir.

Yapılandırmaya geçmek için "Devam" düğmesine basın.



Kod hatalysa, kırmızı simgeyle birlikte bir hata mesajı görüntülenir. Sistem cihazın etkinleştirilmediği konusunda kullanıcıyı bilgilendirir ve kullanıcının devam edebilmek için kodu yeniden girmesi gerekir.



4.9 Kullanıcı Profili Oluşturma

Kullanıcı, “Uçlarım” listesini oluşturacak ve PIEZOSURGERY kanalının kullanımını optimize edecek şekilde bir kullanıcı profili oluşturabilir.

Bu adım zorunlu değildir ve AYARLAR bölümüne girmek suretiyle daha sonra da yapılabilir, hatta birden çok kullanıcı profili oluşturulabilir.

Bkz. Bölüm 5.8, sayfa 35.

NOT: Bir kullanıcı profili oluşturmak zorunlu değildir ancak bu uygulamaya birden çok kullanıcıyı yönetmenin ve kişiselleştirilmiş ayarları belleğe almanın yegane yoludur.

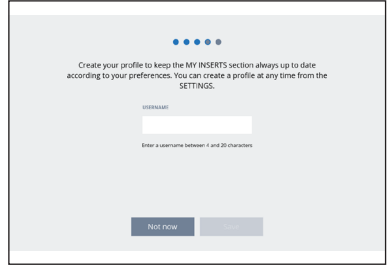
Yapılandırmanın bu adımı, kullanıcının “Uçlarım” listesinde görüntüleyebileceği PIEZOSURGERY uçlarının seçimine ayrılmıştır. Uç kataloğu kategorilere göre yapılandırılmıştır ve bir arama alanı da mevcuttur.

Ucu seçmek için şunları yapabilirsiniz:

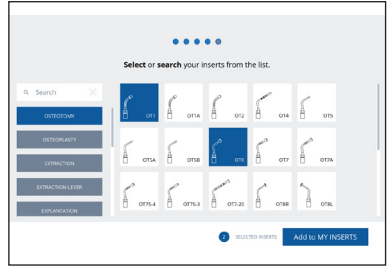
- Tüm mevcut uçların bulunduğu listede kaydırma yapmak.
- Mevcut uç listesini tiplerine göre süzmek.
- Arama fonksiyonunu kullanmak.

“Ara” alanı seçildiğinde, belirli bir ucu aramak için karakter dizesi girilebilir, arama sonuçları ise sağda görüntülenir.

17



18



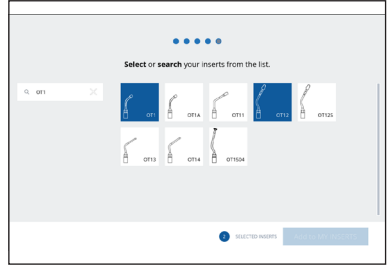
19



Artık istenen uçları seçebilirsiniz. Seçilen ucun numarası ekranın altındaki çubukta görüntülenir. Tüm uçlar seçildikten sonra, "Uçları ekle" düğmesini seçerek devam edebilirsiniz.

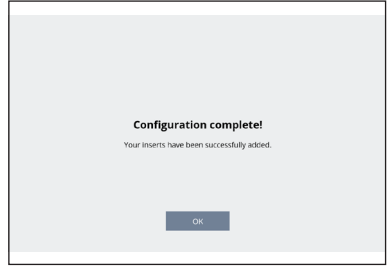
NOT: PIEZOSURGERY çalışma ekranında uçları görüntüleme sırası harf sırasına göreidir.

20



Yapılandırma artık tamamlanmıştır ve kullanıcı cihazı kullanmaya geçebilir.

21



Bir el parçası bağlıysa kullanıcı BİLGİ ekranına yönlendirilir ve FONKSİYONLAR tuşu seçildiğinde bağlı olan el parçasıyla ilgili çalışma ekranına gidilir.

Her iki el parçası da bağlıysa, kullanıcı BİLGİ ekranına yönlendirilir ve FONKSİYONLAR tuşu seçildiğinde, varsayılan PIEZODRILL çalışma ekranına gidilir. İlgili düğmeyi seçerek istenilen kanal seçilebilir.

22

NOT: Genel kullanıcı olarak devam etmek için "Uçlarım" listesine en az bir uç eklemek gerekir. Kullanıcı daha sonra "+" veya "🔍" düğmesiyle diğer uçları PIEZOSURGERY çalışma ekranında ekleyebilir.

NOT: Kullanıcı profili oluşturulmazsa, ekranın sol üstünde yalnızca "Hoş geldiniz" ibaresi görüntülenir.

NOT: El parçaları daha önce bağlanmadıysa, "Tamam" ögesi seçildiğinde kullanıcı BİLGİ ekranına gönderilir.

5 BİLEŞENLERİN BAĞLANMASI VE YAPILANDIRMA

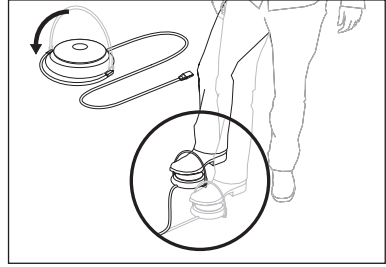
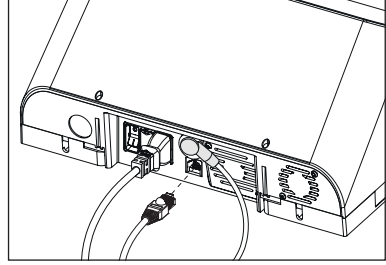
5.1 Pedalın Bağlanması

Pedalı, pedal kablосunun pimini kullanarak, cihazın arkasında ➤ simgesiyle işaretli prize 'tık' sesi duyana kadar iterek takın.

NOT: Pedal, taşımak için elle dokunmayı gerektirmeyecek şekilde, çalışma için en uygun konuma götürmeye olanak tanıyan bir braketle donatılmıştır.

Bu braket kullanılmadığında yatay konuma da getirilebilir.

⚠ DİKKAT: Pedalın konumuna özellikle dikkat edin, operatörün yalnızca kasıtlı olarak etkinleştireceği bir konumda bulunmalıdır.

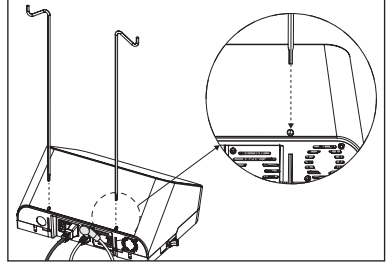


5.2 Torba Taşıma Çubuğunun ve El Parçaları Desteğinin Bağlanması

Torba taşıma çubuğunu (veya iki el parçası kullanıldığında her ikisini de) cihazın arkasında bulunan deliğe mümkün olan tüm uzunluk boyunca geçirin. Yönlerini sabitlemek ve dönmelerini önlemek için çubukların yuvası şeklindedir.

⚠ DİKKAT: Torba taşıma çubuklarını yönleri şeklindeki gibi cihazın dışına doğru olacak şekilde yerleştirin.

1

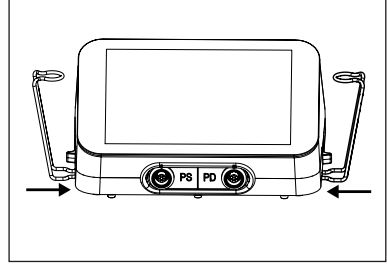


El parçası sabit desteğini öngörülen yuvalara geçirin.

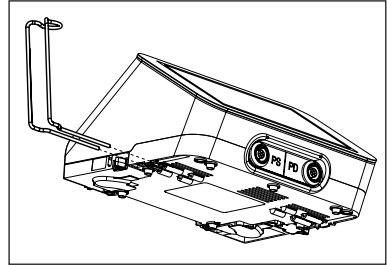
NOT: El parçası desteği sağ yan ve sol yan olmak üzere iki konumda yerleştirilebilir.

⚠ TEHLİKE: Bu destek yalnızca PIEZOSURGERY MT veya PIEZODRILL MT el parçasını yerleştirmek için kullanılmalıdır.

2



NOT: Yerleştirmenin kolay olması için yuvaları görecektir şekilde cihazı hafifçe kaldırın.



5.3 El Parçalarının Cihaza Bağlanması

PS kanalı, çok kullanımlık PIEZOSURGERY uçlarının bağlanabildiği PIEZOSURGERY MT el parçasının kullanılmasına olanak tanır.

PD kanalı, PD ailesine ait çok kullanımlık uçların bağlanabildiği PIEZODRILL MT el parçasının kullanılmasına olanak tanır.

Varsa, kordon konektörünün tapasını çıkarın ve kordon konektörünü makine gövdesinin ön panelinde bulunan özel prize takın ancak konektörün üzerinde işaretli noktayı makine gövdesinin bileziğinde işaretli noktayla hizalayın. Kordon-el parçası konektörünü oturma kadar hafifçe itin.

⚠ DİKKAT: Kordon-el parçasının zarar görmesini önlemek için, yalnızca konektörden tutarak takın ve/veya çıkarın. Asla kordondan çekmeyin.

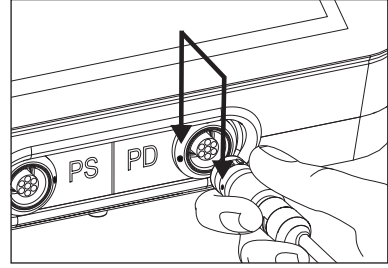
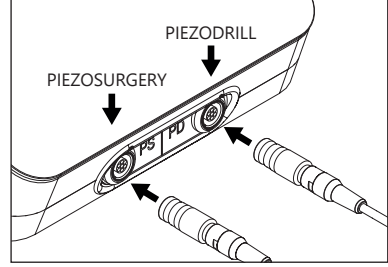
NOT: PIEZOSURGERY MT ve PIEZODRILL MT el parçalarının konektörleri, aralarındaki ayırt edici bariz geometrik özellik sayesinde yalnızca kendi kanalına bağlanabilir.

Buna ek olarak her iki konektörde ve makine tarafındaki konektörlerin üzerinde bulunan kırmızı nokta işareti, cihaza bağlantı sırasında konektörün yönünün doğru olmasını sağlar.

Ayrıca kanallar şunlarla tanımlanır:

- PIEZOSURGERY MT el parçası için "PS" kodu ve gri renkli kod.
- PIEZODRILL MT el parçası için "PD" kodu ve siyah renkli kod.

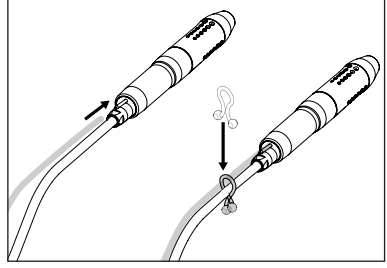
1



5.4 İrrigasyon Kitinin Montajı

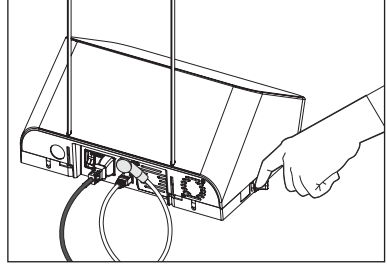
Daha önce sterilize edilen el parçası ambalajını ve İrrigasyon Kitini açın, hortumu ve sabitleme klipslerini çıkarın. İrrigasyon hortumunun uç kısmını el parçasındaki özel yuvaya bağlayın. Ürünle birlikte gelen klipsleri kullanarak irrigasyon hortumunu el parçasının kordonuna bağlayın ancak irrigasyon kitinin hortumunun bütün kordona paralel şekilde kaymasını sağlamak için makine tarafındaki konektörün yakınına en az bir klips sabitlemeye özen gösterin.

1



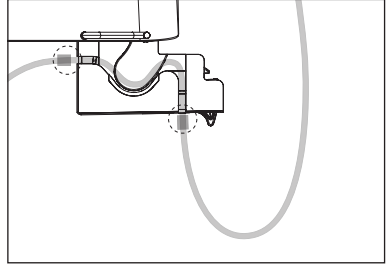
Cihazın ön tarafında yanda bulunan tuşu kullanarak azami açıklığa kadar peristaltik pompanın kasetini açın.

2



Daha büyük çapa ve 15 cm uzunluğa sahip olan irrigasyon hortumu kısmını peristaltik pompaya geçirin. Hortumun kasetin içine yerleştirilecek kısmı, aynı zamanda hortumun kaymasını da engelleyen iki birleşim yeri arasındadır.

3



Peristaltik pompanın kasetini tamamen kapatın.

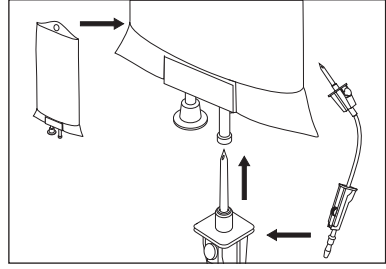
4

Torbayı özel çubuğun üzerine yerleştirin. Perforatörün koruyucu başlığını çıkarın Perforatörü irrigasyon torbasına yerleştirin (torba temin edilmez).

⚠ TEHLİKE: İrrigasyon kiti steril ambalajlarda tedarik edilir. Sağlam olduğunu kontrol etmek için ambalajı muayene edin. Hasarlıysa kullanmayın ve doğru şekilde bertarafa gönderin.

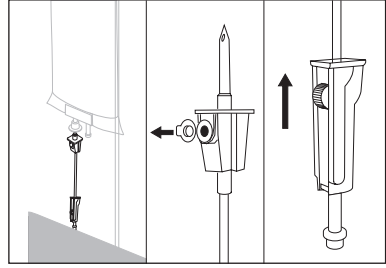
⚠ TEHLİKE: Fizyolojik haznesini taşıyan çubuk yalnızca en çok 1000 ml (maks 1,1 Kg) torbalar için kullanılmalıdır.

5



Çalıştırmadan önce ayar aparatındaki hava bağlantısını açın. İrrigasyon hortumunun kelepçesini kapalıysa açın.

6



5.5 El Parçalarının Ayrılması

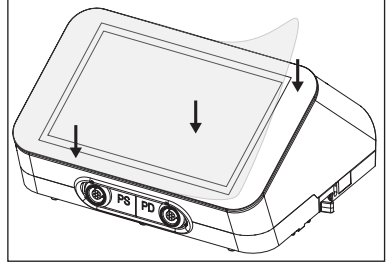
Kordon-el parçası konektörlerini ayırmak için konektörü sıkıca tutmak ve çıkarmak yeterlidir.

⚠ DİKKAT: Kordon-el parçasının zarar görmesini önlemek için, yalnızca konektörden tutarak takın ve/veya çıkarın. Asla kordondan çekmeyin.

5.6 Koruyucu Filmin Yerleştirilmesi (isteğe bağlı)

Az hav bırakan yumuşak bezle dokunmatik ekranı temizleyin ve steril koruyucu filmi temizlenmiş dokunmatik ekranın yüzeyine yerleştirin.

⚠ TEHLİKE: Koruyucu filmler steril ambalajlarla tedarik edilir. Sağlam olduğunu kontrol etmek için ambalajı muayene edin. Hasarlıysa kullanmayın ve doğru şekilde bertarafa gönderin.



5.7 Komutların Açıklamaları

MT-Bone ekranı bütünleşik dokunmatik ekrandır. Komutlar önceden seçilmiş tuşların oldukları yerlerde ekrana basit şekilde parmakla bastırılarak seçilebilir.

NOT:

KOYU GRİ: Tuş etkindir ve seçilirse ilgili sayfa açılır.

AÇIK GRİ: Tuş seçilebilir durumda değildir (iki adet sesli geri bildirim verilir).

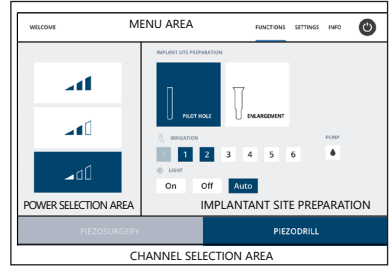
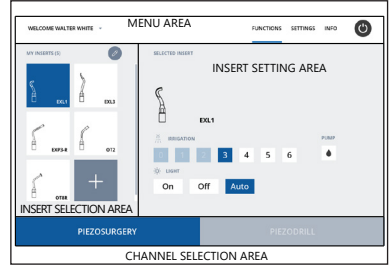
BEYAZ: Tuş seçilebilir (sesli geri bildirim verilir).

⚠ DİKKAT: LCD ekran üzerinde sivri veya keskin kenarlı nesneleri kullanmayın. Dokunmatik ekran ile monitör zarar görebilir. Lateks eldivenle dahi parmakla basitçe bastırmak istenilen ayarların seçilmesine olanak tanır.

İlk çalıştırmadan sonra (bkz. Bölüm 5, sayfa 23), cihaz açıldığında ana ekran görüntülenir.

Ana ekran 4 temel alana ayrılır:

- Menüler alanı.
- Uç seçim (PIEZOSURGERY kanalı) ve güç seçim (PIEZODRILL kanalı) alanı.
- Uç ayar (PIEZOSURGERY kanalı) ve implant sahası hazırlama (PIEZODRILL kanalı) alanı.
- Kanal seçim alanı.



Menüler alanında bulunan düğme ve komutlar aşağıda açıklanmaktadır:

• KULLANICI ADI TUŞU

Seçili kullanıcının adını gösterir. Bu, daha önce oluşturulduysa, istenilen kullanıcıyı seçmeye olanak tanıyan aşağı açılan menüdür.

WELCOME ADAM.WHITE ▼

• FONKSİYONLAR TUŞU

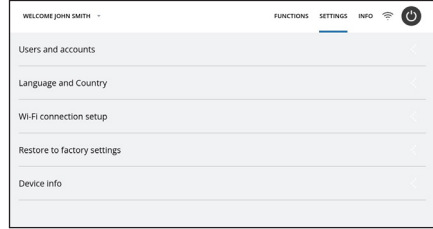
Kullanıcı çalışma ekranına yönlendirilir (kullanılmakta olan el parçasına göre PIEZOSURGERY veya PIEZODRILL)

FUNCTIONS

• AYARLAR TUŞU

Cihazın ayarlar menüsünü içeren ekran görüntülenir.

SETTINGS

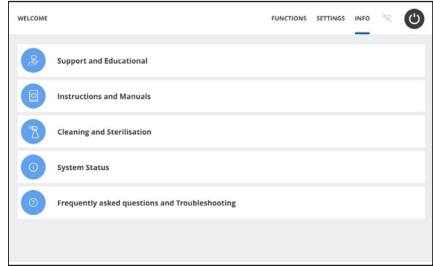


• BİLGİ TUŞU

Belgeler, sık sorulan sorular, müşteri desteğine yönelik bilgiler, vb. ile ilgili destek bilgileri menüsünü içeren ekranı açar.

BİLGİ simgesinin üzerindeki turuncu nokta yeni bir hata olduğunu kullanıcıya bildirir. Bu hata, arayüz sisteminin Durum bölümünde listelenir.

INFO



• WI-FI TUŞU

Wi-Fi bağlantısını açar/kapatar.

Wi-Fi üç farklı durum alabilir:

- Devre dışı
- Etkin ancak bağlantı yok
- Etkin ve bağlı



• KAPATMA TUŞU

Çalışma oturumunu kapatır.



• İPTAL TUŞU

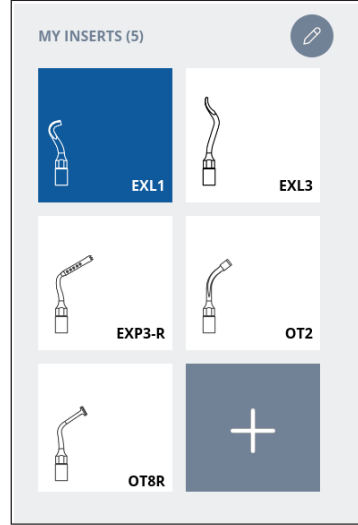
Mesajı siler ve komutu iptal eder.



Uç seçim/güç seçim alanında bulunan düğme ve komutlar aşağıda açıklanmaktadır:

- **“UÇLARIM” TUŞLARI**

Prosedürde kullanılacak ucu seçmeye olarak tanır.



- **DÜZENLEME TUŞU**

Uçlar listesini düzenlemeye olarak tanır.



- **PIEZODRILL KANALI GÜÇ SEVİYESİ TUŞU**

PIEZODRILL MT el parçasının güç seviyesini seçmeye olarak tanır.



Uç ayarlama/implant sahasını hazırlama alanında bulunan düğme ve komutlar aşağıda açıklanmaktadır:

• POMPA TUŞU

Cihazda POMPA tuşu bulunur. POMPA fonksiyonu, cerrahi işlemi gerekli irrigasyonla birlikte başlatacak şekilde uca kadar sıvının ulaşmasına olanak tanımak için işlemin başlangıcında kullanılmalıdır, aksi takdirde bir hata mesajı görüntülenir.

Bu fonksiyon aynı zamanda cihaz kullanılmayı bırakana kadar ve tüm parçaları temizlemeden, dezenfekte ve sterilize etmeden öncesine kadar uygulanmalıdır (Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzuna bakın).



• İRRİGASYON SEVİYESİ TUŞU

Sayısal tuşlarla irrigasyon miktarı imalatçı tarafından belirlenen bir aralık içinde değiştirilebilir.

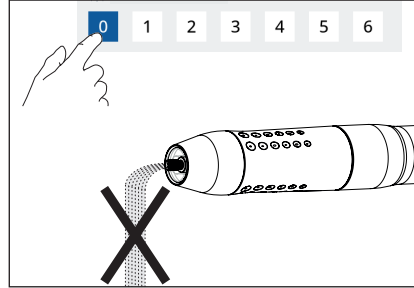
Ayarlanan irrigasyon seviyesi bellekte tutulur.



7 debi seviyesi mevcuttur:

- 0 = Pompa çalışmaz, kapalıdır: Uçtan irrigasyon çıkmaz.
- 1 ila 6 arası= Pompanın debisi 4 ila 8 ml/dak arasından uca bağlı olarak yaklaşık 75 ml/dak değerine kadar değişir.

İrrigasyon debi seviyesi seçim olanağı seçilen uç tipiyle bağlantılıdır.



NOT: Irrigasyonsuz işlem yalnızca bu seçeneğe olanak tanıyan uçlarda kullanılabilir.

OP1, OP2, OP3, OP3A ve SLC uçlarda 8 ml/dak değerinin altında bir irrigasyon debisi istendiğinde, 1 seviyesini (yaklaşık 4 ml/dak) seçin. Tüm diğer uçlarda 1 irrigasyon seviyesi yaklaşık 8 ml/dak değerine karşılık gelir.

• IŞIK TUŞU

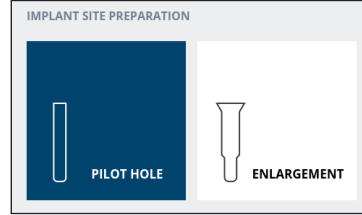
Yapılması gereken işlemin türüne bağlı olarak "IŞIK" listesinde 3 seçenek seçilebilir:

- OTOMATİK seçeneği seçildiğinde el parçasının LED ışığı pedala basıldığında yanar ve pedal bırakıldıktan 3 saniye sonra otomatik söner.
- AÇIK seçeneği seçildiğinde el parçasının LED ışığı pedaldan bağımsız olarak sürekli yanar. Pedala basılan son andan itibaren 100 saniye içinde ışık söner ve AÇIK durumundan OTOMATİK durumuna geçer.
- KAPALI seçeneği seçildiğinde el parçasının LED ışığı sürekli sönmüştür.



• İŞLEM AŞAMASI TUŞLARI

Bunlar pilot deliği veya genişletme hazırlığına göre seçilmelidir.



Kanal seçim alanında bulunan düğme ve komutlar aşağıda açıklanmaktadır:

- **ÇALIŞMA EKRANI TUŞLARI**

PIEZOSURGERY veya PIEZODRILL çalışma ekranını seçmeye olanak tanır (bkz. Paragraf 6.9 ve 6.10).

El parçası bağlıysa seçilebilirler.

NOT: Seçim tuşları ilişkili oldukları fonksiyonun durumunu göstermek için farklı renklerle görüntülenebilir. Renkler ve durumlar aşağıda açıklanmıştır:

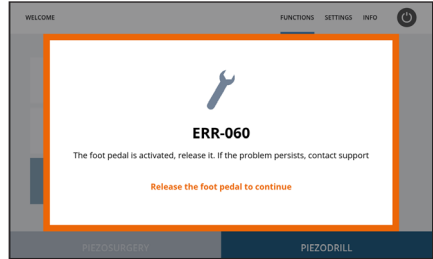
AÇIK MAVİ: Seçili olduğunda PIEZOSURGERY kanalını tanımlayan renk.

KOYU MAVİ: Seçili olduğunda PIEZODRILL kanalını tanımlayan renk.



- **İŞARETLER**

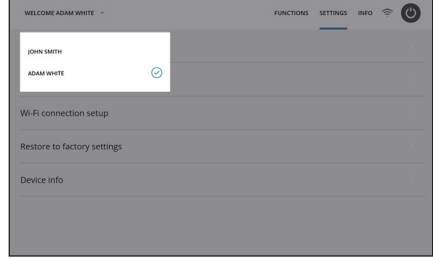
MT-Bone çalışmayla ilgili sorunları algılamaya ve bunların türünü bir işaret ve turuncu çerçeveli yüzer pencereyle ekranda görüntülemeye olanak tanıyan bir arıza tespiti devresiyle donatılmıştır. Çalışmayan parçayı tanımlama konusunda kullanıcıya yardımcı olmak için Bölüm 10.1, sayfa 62 kısmında açıklanan dört işaret mevcuttur.



5.8 Kullanıcı Seçimi ve Yönetimi (isteğe bağlı)

Kullanıcı tarafından daha önce bir hesap oluşturulmuşsa, Kullanıcı Adı menünün sol üstünde görüntülenir.

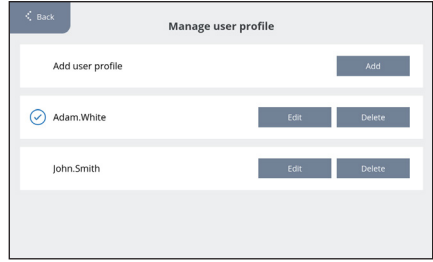
Aşağı açılan menüden Kullanıcı Adını seçerek bir hesaptan diğerine kolaylıkla geçilebilir.



Ayrıca, ayarlar alanında ilgili bölüme gidilerek kullanıcı profili yönetilebilir.

Etkin profil bir onay simgesiyle vurgulanır.

Kullanıcı hesap bilgilerini (Kullanıcı Adı) düzenleyebilir, hesabı silebilir veya başka bir hesap ekleyebilir ve seçim yaparak bir profilden diğerine geçebilir.



5.9 PIEZOSURGERY Kanalı Çalışma Ekranı

Cihaz açıldığında en az bir el parçası bağlanırsa, o el parçasıyla ilgili ayarların seçim ekranı görüntülenir.

Alternatif olarak PIEZOSURGERY ekranı ekranın altındaki düğmeden seçilebilir.

Dolayısıyla PIEZOSURGERY MT el parçası ile PIEZOSURGERY tarafından öngörülen uygulamalara devam edilebilir. Bu ekran, "Uçlarım" listesinden (ekranın sol tarafı) ucu sağ tarafta büyütülmüş olarak göstererek seçmeye, istenen irrigasyon seviyesini seçmeye (önceden

belirlenen bir aralık içinde), el parçası LED ışığını açma/kapatma seçeneklerini seçmeye ve POMPA fonksiyonunu etkinleştirmeye olanak tanır.

Kullanıcı, öngörülen klinik uygulamaya göre PIEZOSURGERY MT el parçası üzerinde takılı ucu seçerek dokunmatik ekrana basitçe dokunmak suretiyle cihazı yapılandırabilir.

Elektronik geri bildirim sistemi, ayarlanan uca göre doğru çalışma frekansını ve en uygun gücü otomatik olarak ayarlar.

5.10 PIEZODRILL Kanalı Çalışma Ekranı

Cihaz açıldığında en az bir el parçası bağlanırsa, o el parçasıyla ilgili ayarların seçim ekranı görüntülenir.

Alternatif olarak PIEZODRILL ekranı ekranın altındaki düğmeden seçilebilir.

Dolayısıyla PIEZODRILL MT el parçası ile PIEZODRILL tarafından öngörülen uygulamalara devam edilebilir. Bu ekran, deliği oluşturmak için çalışma adımını (pilot delik veya genişletme), güç seviyesini (ekranın sol tarafında), istenen irrigasyon seviyesini (önceden belirlenen bir aralık içinde), el parçası LED ışığını açma/kapatma seçeneklerini seçmeye ve POMPA fonksiyonunu etkinleştirmeye olanak tanır.

Kullanıcı dokunmatik ekrana basitçe dokunmak suretiyle PIEZODRILL MT el parçasında takılı olan ucun kullanımını öngören çalışma adımını seçerek cihazı yapılandırabilir.

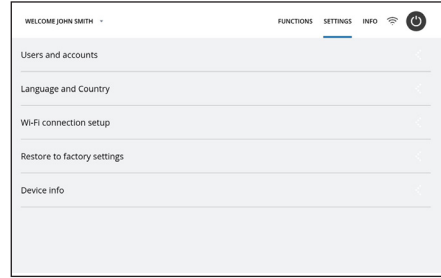
NOT: Kullanım aşamaları ve çalışma adımları için PIEZODRILL uçlarını kullanma talimatlarına başvurun.

Elektronik geri bildirim sistemi, ayarlanan aşamaya göre doğru çalışma frekansını ve uca verilecek güç için en uygun aralığı otomatik olarak ayarlar.

5.11 AYARLAR Ekranı

Bu ekran aşağıdaki öğelerden oluşur:

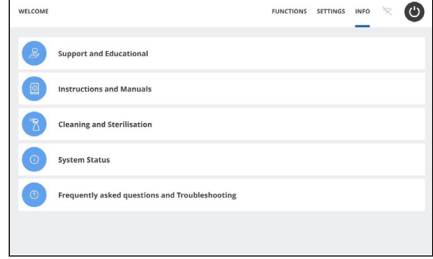
- **Kullanıcılar ve Hesaplar:** Bu bölüm, kullanıcı ekleme, düzenleme ve silmeye olanak tanır.
- **Dil ve Ülke:** Bu bölüm, cihazın etkinleştirilmesi aşamasında seçilen dili ve ülkeyi düzenlemeye olanak tanır.
- **Wi-Fi bağlantısı yapılandırması:** Bu bölüm cihazın Wi-Fi yapılandırmasını düzenlemeye olanak tanır. Cihaz hiçbir zaman bir Wi-Fi ağına bağlanmadıysa, ilk bağlantıyı yapmayı sağlar. Aksi durumda, var olan ağı değiştirme veya oturum açma bilgilerini düzenleme olanağı sunar.
- **Fabrika bilgilerine geri döndürme:** Bu bölüm, kullanıcı ayarları ile bilgilerini silmeye olanak tanır.
- **Cihaz bilgileri:** Bu bölüm cihazla ilgili bilgileri gösterir.



5.12 BİLGİ Ekranı

MT-Bone cihazında aşağıdaki öğelerden oluşan Bilgilerle ilgili bir ekran mevcuttur:

- **Destek ve Eğitici Materyal:** Mectron sitesinde ilgili bölüme erişebileceğiniz bir karekod görüntüler.
- **Kullanma Talimatları ve Kılavuzları:** Mectron sitesinde ilgili bölüme erişebileceğiniz bir karekod görüntüler.
- **Temizlik ve Sterilizasyon:** Mectron sitesinde ilgili bölüme erişebileceğiniz bir karekod görüntüler.
- **Sistem Durumu:** Sistem hatalarının listesi.
- **Sık Sorulan Sorular ve Sorun Giderme:** Mectron sitesinde ilgili bölüme erişebileceğiniz bir karekod görüntüler.



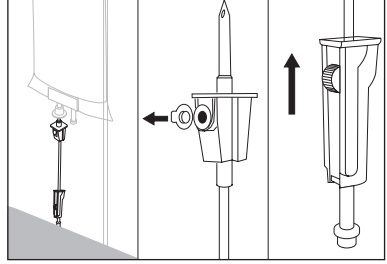
6 KULLANMA TALİMATLARI

6.1 PIEZOSURGERY Kanalı Kullanma Talimatları

Tüm istenen bileşenleri Bölüm 5, sayfa 23 kısmında gösterildiği gibi bağladıktan sonra, aşağıdaki gibi ilerleyin:

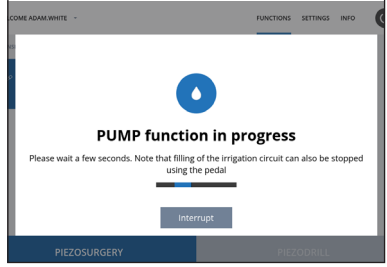
Çalıştırmadan önce ayar aparatındaki hava bağlantısını açın. İrrigasyon hortumunun kelepçesini kapalıysa açın.

1



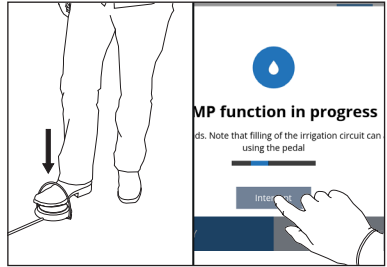
2

İrrigasyon devresini doldurmak için dokunmatik ekrandan seçim yaparak POMPA fonksiyonunu kullanın: Var olan tüm diğer seçimler devre dışı bırakılır ve ilerleme durumunu kullanıcıya gösteren bir mesaj görüntülenir.



3

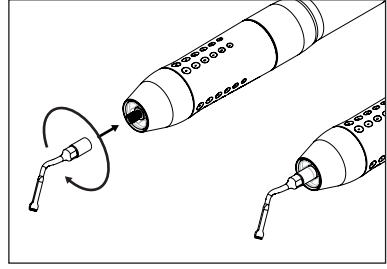
PIEZOSURGERY MT el parçasından sıvının dışarı çıktığı görülür görülmez, "Durdur" tuşuna veya alternatif olarak pedala basarak çevrim durdurulabilir. POMPA fonksiyonu devre dışı bırakılır, ekran kullanılan son ayara dönerek etkin hale gelir.



Önceden seçtiğiniz ucu yerine oturana kadar PIEZOSURGERY MT el parçasına vidalayın.

⚠ TEHLİKE: PIEZOSURGERY uçları yalnızca PIEZOSURGERY MT el parçasına takılabilir.

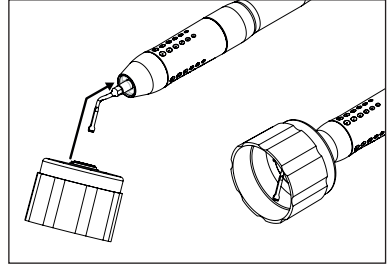
4



5

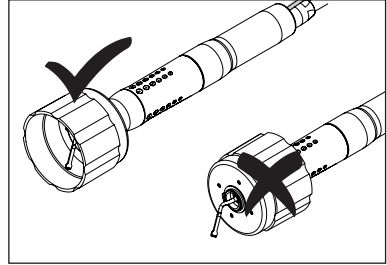
Mectron K8 tork anahtarıyla uç parçasını sıkın.

Mectron tork anahtarını doğru şekilde kullanmak için aşağıdaki gibi hareket edin:



6

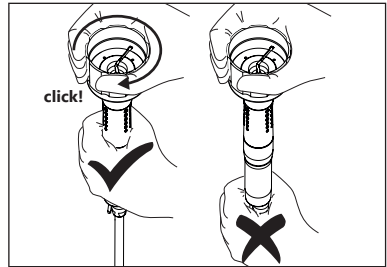
Ucu gösterildiği gibi anahtarın içine yerleştirin.



7

El parçasının orta gövdesinden kuvvetlice tutun.

⚠ DİKKAT: El parçasını uç kısmından ve/veya kordon tarafından değil, orta gövdeden tutun. El parçası döndürülmemeli, sıkıca tutulmalı ve yalnızca anahtar çevrilmelidir. Kavraması atana kadar anahtarı saat yönünde çevirin (anahtarın dış gövdesi el parçasına göre döner ve mekanik "TIKLAMA" sesleri çıkarır).



Uç artık en uygun şekilde sıkılmıştır.

El parçasına monteli ucu dokunmatik ekrandan seçin. Daha önce tanımlandığı gibi irrigasyon seviyesi ve seçilebilen seviyeler görüntülenir. Başka bir uç seçmek isterseniz, karşılık gelen tuşa basın.

Ekranın sağ tarafında seçilen uç görüntülenir. Her uç için cihaz en uygun çalışma ayarlarını yapar. Sayısal tuşlarla irrigasyon miktarı imalatçı tarafından belirlenen bir aralık içinde değiştirilebilir ve el parçası LED ışığının durumu seçilebilir.

Ucun aşınma durumunu ve sağlam olup olmadığını her kullanımdan önce ve kullanım sırasında kontrol edin.

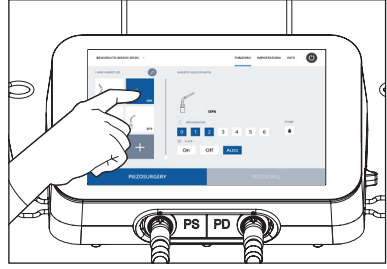
Ucu kullanmadan önce, yumuşak dokular uzaklaştırılarak işlem yapılacak sahanın hazırlandığından emin olun.

Uç işlem yapılacak kısma temas halinde değilken el parçasını etkinleştirin.

Uç daima hareket halinde tutulmalı, kemiğin içinde durur halde kalmamalıdır.

En iyi verimi elde etmek için uca hafif ve sabit bir kuvvet uygulayın.

8



9



10

11

12

13

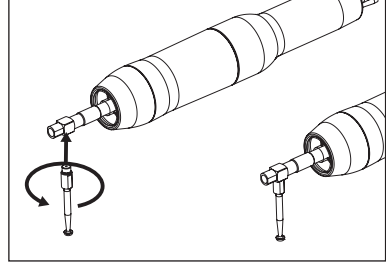
6.2 PIEZODRILL Kanalı Kullanma Talimatları

Tüm istenen bileşenleri *Bölüm 5, sayfa 23* kısmında gösterildiği gibi bağladıktan sonra 7.1 numaralı paragrafta 1, 2 ve 3. maddelerde açıklandığı gibi ilerleyin ve ardından aşağıdaki gibi devam edin:

⚠ TEHLİKE: PD uçları yalnızca PIEZODRILL MT el parçasına takılabilir.

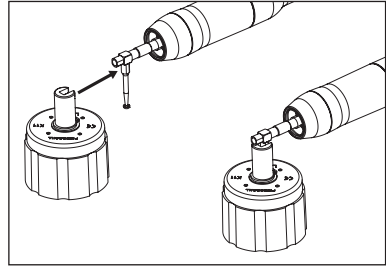
Önceden seçtiğiniz ucu yerine oturana kadar PIEZODRILL MT el parçasına vidalayın.

1



PIEZODRILL MT el parçasına özel Mectron K11 tork anahtarıyla uç parçasını sıkın. Mectron tork anahtarını doğru şekilde kullanmak için aşağıdaki gibi hareket edin:

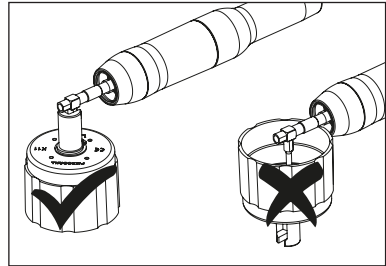
2



Ucu gösterildiği gibi anahtarın içine yerleştirin.

3

⚠ DİKKAT: Sıkma aşamasında, el parçası ile uç arasındaki dişli bağlantıya zarar vermemek için, ucun eksenine göre kesim hatları oluşturmamaya dikkat edin.

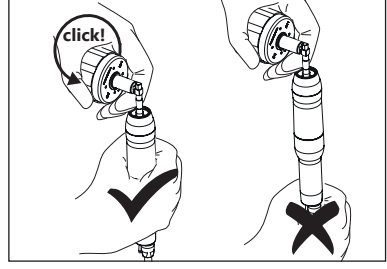


El parçasının orta gövdesinden kuvvetlice tutun.

⚠ DİKKAT: El parçası uç kısmından ve/veya kordon tarafından değil, orta gövdeden tutulmalıdır. El parçası döndürülmemeli, sıkıca tutulmalı ve yalnızca anahtar çevrilmelidir. Kavraması atana kadar anahtarı saat yönünde çevirin (anahtarın dış gövdesi el parçasına göre dik olarak döner ve mekanik "TIKLAMA" sesleri çıkarır).

Uç artık en uygun şekilde sıkılmıştır.

4



5

El parçasında takılı uca göre çalışma aşamasını (PİLOT DELİK veya GENİŞLETME) dokunmatik ekrandan seçin. Gücü değiştirmek isterseniz, ekranın sol tarafında bulunan uç seviyeden birini seçebilirsiniz.

Sayısal tuşlarla irrigasyon miktarı seçilebilen seviyeler arasında değiştirilebilir ve el parçası LED ışığının durumu seçilebilir.



6

Ucun aşınma durumunu ve sağlam olup olmadığını her kullanımdan önce ve kullanım sırasında kontrol edin.

Ucu kullanmadan önce, yumuşak dokular uzaklaştırılarak işlem yapılacak sahanın hazırlandığından emin olun.

Uç işlem yapılacak kısma temas halinde değilken el parçasını etkinleştirin.

Uç daima hareket halinde tutulmalı, kemiğin içinde durur halde kalmamalıdır.

En iyi verimi elde etmek için uca hafif ve sabit bir kuvvet uygulayın.

7

8

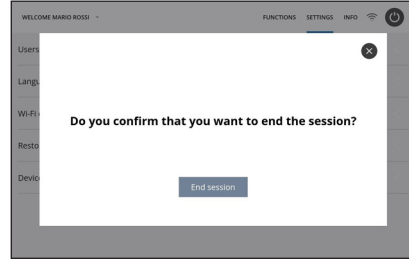
9

10

6.3 Cihazın Kapatılması

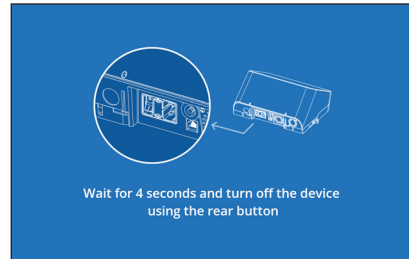
Kapatma tuşunu  kullanarak çalışma oturumunu kapatın.

Kapatma onayı istenir. Kapatma işlemine devam etmek için "Oturumu sonlandır" tuşunu seçin, çalışma ekranına geri dönmek için  öğesini seçin.



Cihazın kapatılması

Bu ekran görüntülediğinde 4 saniye bekleyin ve arkasında bulunan şalterden cihazı kapatın.



6.4 Kullanım Öncesinde ve Sırasındaki Güvenlik Yönergeleri

⚠ TEHLİKE: Çalışmaya başlamadan önce, arıza veya sorun nedeniyle duraklama yaşandığında kullanılacak yedek malzemelerin (el parçası, uçlar, anahtarlar) mevcut olduğundan daima emin olun.

⚠ TEHLİKE: Yalnızca orijinal Mectron uçlarını, bileşenlerini ve yedek parçalarını kullanın.

⚠ TEHLİKE: Düzgün çalışmasını bozacak ve hastanın risk altına girmesine neden olacak şekilde el parçasının dışlarında kesin hasara neden olacak şekilde **orijinal olarak Mectron'a ait olmayan uçların** kullanılması.

⚠ TEHLİKE: İşlemden önce cihazın ve ilgili aksesuarların durumunun kontrolü. Cihazın altında su bulunmadığını daima kontrol edin. Her işlemden önce cihazın kusursuz çalıştığını ve tüm bileşenlerinin verimli olduklarını daima kontrol edin. Çalışmasıyla ilgili herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, işlemi yapmayın. Cihazla ve/veya aksesuarlarıyla ilgili sorunlar olduğunda Mectron Yetkili Servis Merkezine başvurun.

⚠ DİKKAT: Pedal kablusunun zarar görmesini önlemek için, yalnızca konektörden tutarak takın ve/veya çıkarın. Asla kablodan çekmeyin.

⚠ DİKKAT: Takarken veya çıkarırken pedal kablusunun konektörünü burmayın veya kıvrımayın. Burulması halinde konektör zarar görebilir.

⚠ DİKKAT: El parçası kordonun konektörüne ve/veya cihaza zarar verebileceğinden el parçası kordonunun konektörünü makine gövdesindeki konektörün içine takarken asla zorlamayın. Bu iki konektör makul kolaylıkla bağlanmıyorsa, muhtemelen örtüşmüyorlardır. El parçası kordonunun konektöründeki noktanın yukarı baktığından ve istenen kanalın el parçası konektörüne (PIEZOSURGERY MT için gri ve PIEZODRILL MT için siyah) karşılık geldiğinden emin olun.

⚠ DİKKAT: Sistemi kullanmadan önce el parçasının doğru şekilde ve doğru kanala bağlı olduğunu kontrol edin.

⚠ TEHLİKE: Enfeksiyon kontrolü. İlk kullanım: Tüm yeniden kullanılabilen bileşenler ve parçalar (yeni veya Mectron Yetkili Servisinden geri dönenler) STERİL OLMAYAN şartlarda teslim edilirler ve Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzundaki talimatlar uygulanarak her kullanımdan önce işleme tabi tutulmaları gerekir.

Sonraki kullanımlar: Her işlemden sonra yeniden kullanılabilen tüm bileşenleri ve parçaları Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzundaki talimatları uygulayarak temizleyin ve sterilize edin.

⚠ TEHLİKE: Steril tek kullanımlık. Steril tek kullanımlık bir parçayı kullanmadan önce steril olmasını sağlayan ambalajının sağlam olduğunu kontrol edin. Ambalajı bozursa veya hasar görmüşse, parça sterilliğini yitirir. Steril tek kullanımlık parçalar yalnızca cerrahi müdahalede ve tek bir hastaya özel olarak kullanılmalıdır. Tek kullanımlık parçalar yeniden kullanılamaz ve yeniden işlenemez. Tek kullanımlık her bir parçayı ayırın ve hastane atıkları konusunda yürürlükte olan standartlara göre bertaraf edin.

⚠ TEHLİKE: İrrigasyon kiti tek kullanım için garantilidir. Bu kiti ayırın ve hastane atıkları konusunda yürürlükte olan standartlara göre bertaraf edin.

⚠ TEHLİKE: Cihazı kullanmadan önce irrigasyon hortumunun kelepçesinin açık olduğundan emin olun. Cerrahi işlemin sonunda irrigasyon kitini fizyolojik torbasından ayırmadan önce kelepçeyi kapatın.

⚠ TEHLİKE: Fizyolojik torbasında bulunan fizyolojik solüsyon seviyesini kontrol edin. Fizyolojik torbasını bitmeden yenisiyle değiştirin.

⚠ **DİKKAT:** El parçası, uçlar, tork anahtarı ve sterilize edilebilen tüm diğer bileşenleri otoklavda sterilize ettikten sonra, yeniden kullanmadan önce bunların tamamen soğumalarını bekleyin.

⚠ **DİKKAT: Kordon konektörünün içindeki elektrik kontakları kuru olmalıdır.** El parçasını cihaza bağlamadan önce, özellikle de otoklavda sterilizasyon yaptıktan sonra konektörün elektrik kontaklarının tamamen kuru olduğundan emin olun. Gerektiğinde, basınçlı hava tutarak kontakları kurutun.

⚠ **DİKKAT: POMPA Fonksiyonu.** POMPA fonksiyonu her işlemten sonra, temizlik ve sterilizasyon prosedürlerine başlanmadan önce kullanılmalıdır.

⚠ **TEHLİKE:** El parçasının doğru çalışmasını sağlamak için irrigasyon devresini daima doğru şekilde takılmış ve dolu haldeyken etkinleştirin. Irrigasyon devresini doldurmak için daima POMPA fonksiyonunu kullanın.

⚠ **TEHLİKE:** Irrigasyon gerektiren işlemler. Kullanım öncesinde ve sırasında daima irrigasyon fonksiyonunu kontrol edin. Sıvının uçtan dışarı çıktığından emin olun. Irrigasyon çalışmıyorsa veya pompa sorunluyorsa, cihazı kullanmayın.

⚠ **DİKKAT:** Cihazın doğru kullanılmasını sağlamak için pedala basmak ve elektronik devrenin engel olmadan rezonans noktasını daha iyi algılamasını sağlamak, böylece en uygun randımanı almak için uç işlem yapılacak kısma temas etmeden etkinleştirmek gerekir.

⚠ **TEHLİKE:** Her işlemten önce el parçasına o işlem için uygun ucun takılı olduğunu kontrol edin. Ucu el parçasına sabitlemek için yalnızca Mectron tork anahtarını kullanın. Pense, kılkaç, vb. gibi başka aletler kullanmayın.

⚠ **DİKKAT: Kesikli çalıştırma.** Uzun süreli kullanım el parçasının aşırı ısınmasına neden olabilir. Ortalama kullanım süreleri için Bölüm 9, sayfa 52 kısmına bakın (kesikli çalıştırma).

⚠ **TEHLİKE:** Hasta üzerinde işlem yaparken sistemde hiçbir bakım işlemi yapmayın.

⚠ **TEHLİKE:** Uyumlu uçlar ve aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone, kesikli şekilde kullanılacak biçimde sınıflandırılmıştır (Bölüm 9, sayfa 52 kısmında belirtildiği gibi). Uyumlu uçları ve aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone cihazının uzun süre, dolayısıyla da beyan edilen sınırların üzerinde kullanılması, özellikle el parçasının aşırı ısınmasına neden olabilir. Aşırı ısınması halinde el parçasının operatöre ve hastaya temas etmesini önleyin.

⚠ **TEHLİKE:** Kesici uçların bilenmiş bıçaklarına özellikle dikkat edin. Bu uçları sıkma ve çıkarma işlemleri sırasında bıçaklar yaralanmalara neden olabilir.

⚠ **TEHLİKE:** Operatörde yaralanmalara neden olmamak için el parçası çalışırken uç değiştirmeyin.

⚠ **TEHLİKE: Uçların kırılması ve aşınması.** Yüksek frekanslı salınımlar ve aşınma nadir durumda ucun kırılmasına neden olabilir. Bir ucu hiçbir şekilde bükmeyin, şeklini değiştirmeyin veya bilemeyin. Bir ucu bükmek veya ucu kullanarak kanırtmak ucun kırılmasına neden olabilir. Deforme olan veya başka şekilde hasar gören uçlar kullanım sırasında kırılabilirler. Bu uçlar asla yeniden kullanılmamalıdır. Kullanım sırasında uçlara aşırı bastırarak kırılmalarına neden olabilir. Kırılması halinde işlem yapılan kısımda parça kalmadığından emin olun ve bunları dışarı çıkarmak için aynı anda etkili şekilde çekin. İşlem sırasında hastaya burunda nefes alması talimatı verilmeli veya kırılan ucun parçalarının yutulmasını önleyecek şekilde bir dental bariyer kullanılmalıdır. Nitrür kaplama tükendiğinde kesici kısım etkisini yitirir; muhtemel bir bileme işlemi uca zarar verdiğinden yasaktır. Ucu aşınmamış olduğunu kontrol edin. Aşınmış bir ucu kullanmak kesim performansını düşürür ve işlem uygulanan kemik yüzeyinde nekroz oluşumuna neden olabilir. İşlem sırasında ucun, özellikle de kafa kısmının sağlam olduğunu sık sık kontrol edin. İşlem sırasında kullanılmakta olan metal cihazlar veya dilatörlerle uzun süreli temastan kaçının.

 **DİKKAT: Kontrendikasyon.** Metal veya seramik protez ürünler üzerinde işlem yapmayın. Ultrason titreşimler bu ürünlerde desementasyona neden olabilir.

 **TEHLİKE: Kontrendikasyonlar.** İlgili aksesuarları ile birlikte MT-Bone kalp uyarıcıları (kalp pili) veya başka implante edilebilir elektronik cihazları olan hastalarda kullanmayın. Bu talimat operatör için de geçerlidir.

 **TEHLİKE:** Hasta makinenin gövdesi veya pedala temas etmemelidir.

6.5 Uçlarla İlgili Önemli Bilgiler

⚠ TEHLİKE:

- Uç daima hareket halinde tutulmalıdır. Uç engellenirse veya uzun süre temas halinde tutulursa, işlem yapılan parçada (örneğin alveol cepleri, interdental kesimler veya çekme prosedürleri sırasında alveol duvarları) ısı hasarı meydana gelebilir. Uç noktası ile doku arasındaki teması en aza indirmek için sürekli hareket kullanılması tavsiye edilir. Güç seviyesi artırıldığında yüksek irrigasyon seviyelerinin kullanılması tavsiye edilir.
- En iyi verimi elde etmek için uca hafif ve sabit bir kuvvet uygulayın. Aşırı baskı uygulamayın, ultrason titreşimlerin iş yapmasına izin verin.
- Titanyum nitrür kaplama görünür şekilde aşındığında, uç değiştirilmelidir. Çok aşınmış bir ucu kullanmak kesim verimini azaltır.
- Elmas kaplı uçlar: Elmas kaplı uçlar yalnızca titanyum nitrür kaplama görünür şekilde aşındığında ve her koşulda en çok 10 işlemten sonra değiştirilmelidir.
- Elektronik parçanın ucun rezonans noktasını daha iyi algılayabilmesi ve en uygun randımanı vermesi için uç işlem yapılacak parçayla temas halindeyken el parçasını etkinleştirmeyin.
- Ucun aşınma durumunu ve sağlam olup olmadığını her kullanımdan önce ve kullanım sırasında kontrol edin. Performans değerlerinde düşüş olduğunu görürseniz, değiştirilmesini sağlayın.

- Yalnızca orijinal Mectron uçlarını kullanın. Orijinal olmayan uçları kullanmak garantinin geçersiz kalmasının yanı sıra, Mectron el parçasının dişlerini bozabilir, sonraki kullanımlarda orijinal uçların doğru şekilde vidalanamaması riskini doğurabilir. Ayrıca, cihaz ayarları yalnızca orijinal Mectron ek parçalar kullanıldığında doğru çalışacak şekilde test ve garanti edilmiştir.
- Ucu bükerek veya düzleştirerek hiçbir şekilde şeklini değiştirmeyin. Bu uygulama kırılmasına neden olabilir.
- Hangi türden olursa olsun deformasyona uğramış bir ucu kullanmayın.
- Kullanılmış bir ucu bilemeye kalkışmayın.
- Ucun ve el parçasının dişli kısımlarının kusursuz şekilde temiz olduklarından daima emin olun – Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzuna bakın.
- Uç parçasına aşırı baskı uygulamak kırılmasına ve muhtemelen hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Uçları doğru kullanmak için "Uçlar için uygun ayarlar" sayfasına ve satın alınan Mectron ucunun tanıtım prospektüsüne bakın.
- MT-Bone cihazını kullanmadan önce, zarar vermemek için yumuşak dokular uzaklaştırılarak işlem yapılacak sahanın hazırlandığından emin olun. Kemik kesilirken ucun bazı kısımlarının yumuşak dokularla teması sonucu küçük travmalar meydana gelebilir. Bu riski en aza indirmek için özel koruyucu aletler kullanın.

6.6 Wi-Fi – IoT Teknolojisi

NOT: MT-Bone cihazı IoT (Eşyaların İnterneti) platformu ve Wi-Fi/BLE bağlantısı **olmadan da** görevini yapabilmektedir. Cihaz Mectron sunucusuna ulaşamazsa, IoT işlevi otomatik olarak devre dışı kalır ancak cihazın kullanma talimatlarını yerine getirme kapasitesi aynı kalır ve hasta ile kullanıcı açısından **HIÇBİR RISK** yoktur.

MT-Bone cihazı, bu hizmetin sunulduğu ülkelerde mevcut olan Mectron IoT platformu üzerinden IoT (Eşyaların İnterneti) teknolojisinden yararlanabilmektedir. Mectron IoT Platformu, Mectron uzak sunucularıyla veri alışverişine olanak tanıyan bir yazılım yüklü olan, İnternet'e bağlı Mectron cihazlarından bir ağ oluşturmaya olanak tanır. Bu sistem, cihazın kullanılabilirliği, bakımın optimize edilmesi ve cihazların ömürlerinin uzatılması gibi faydaların da aralarında bulunduğu çeşitli avantajlar sunar.

Mectron IoT platformunu kullanarak MT-Bone cihazı aşağıdaki hizmetlere erişebilir:

- Cihazın arıza tespiti bilgilerini Mectron bulutuna göndermek.
- Cihazın ilk etkinleştirmesini yapmak (bkz. Bölüm 4.7, sayfa 18) veya WiFi oturum açma bilgilerini güncellemek (bkz. Bölüm 6.6.1, sayfa 49).
- Kullanıcı arayüzünde güncellemeler yapmak (bkz. Bölüm 6.6.2, sayfa 49).
- Uç veri tabanında güncellemeler yapmak (bkz. Bölüm 6.6.2, sayfa 49).
- Cihaz özelliklerinde güncellemeler yapmak (bkz. Bölüm 6.6.2, sayfa 49).

IoT teknolojisinin MT-Bone cihazına uygulanması aşağıdaki fonksiyonları içerir:

1. Bluetooth üzerinden iletişim: Cihaz açıldığında Wi-Fi oturum açma bilgileri akıllı telefon uygulamasından Bluetooth bağlantısı aracılığıyla MT-Bone cihazının IoT kartına aktarılır.
2. Wi-Fi Bağlantısı: İnternet'e bağlı bir erişim noktasıyla Mectron sunucusuyla iletişim kurmak için.

3. *MyMectron* Uygulaması: Mectron bulutuyla veri alışverişi (korunan ve özel) yetkilendirmesi ve bağlantıyı yönetmek için.

Özel Mectron sunucusuna gönderilen tüm veriler *MyMectron* Uygulaması aracılığıyla kullanıcıların kullanımına sunulur. Verilere her erişim, bilgilerin güvenliğini ve gizliliğini sağlamak için yetkilendirme ve doğrulama mekanizmasıyla korunmaktadır.

IoT Teknolojisi tarafından toplanan veriler, MT-Bone cihazının performansını iyileştirmek ve kullanım şekillerini analiz etmekle bağlantılı amaçlar doğrultusunda, Mectron tarafından azami şeffaflıkla yönetilir, barındırılır ve kullanılır.

Mectron, etkinleştirilmiş olsa dahi MT-Bone cihazı için IoT teknolojisinin uygulamasını dilediği zaman kapatma veya duraklatma hakkını saklı tutar.

NOT: IoT fonksiyonunun etkinleştirilmesi cihazın satıldığı ülkede *MyMectron* mobil uygulamasının (APP) mevcut ve Mectron sunucusunun erişilebilir olup olmasına bağlıdır.

Bu uygulama <https://app.mectron.com> bağlantısı kullanılarak ve şu karekod taratılarak Apple AppStore ve Google Play Store mağazalarından indirilebilir:



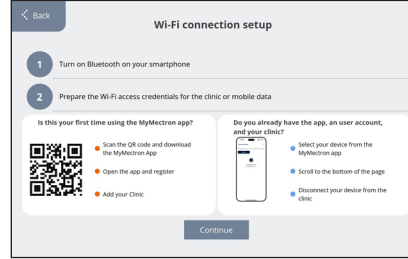
Mectron Sunucusuyla iletişim kurulmadığında IoT teknolojisiyle yönetilen fonksiyonlar kullanılabilir olmayacaktır.

6.6.1 Wi-Fi bağlantısının yapılandırması

Kullanıcı, Ayarlar bölümünden "Wi-Fi bağlantısı yapılandırması" ögesini seçerek cihazın Wi-Fi yapılandırmasını güncelleyebilir. Bu ekranda iki farklı prosedür gösterilmektedir:

- Bunlardan biri cihazın bir Wi-Fi ağına hiç bağlanmadığı durumda ilk bağlantıyla ilgilidir.
- Diğeri ise, var olan ağı değiştirmek veya oturum açma bilgilerini düzenlemekle ilgilidir.

"Devam" ögesine tıklayan kullanıcı *Bölüm 4.7, sayfa 18* kısımdaki 11. maddede açıklanan ekrana yönlendirilir. Wi-Fi yapılandırmasının güncellemesini tamamlamak için bu bölümde belirtilen adımları uygulayın.



6.6.2 Güncellemeler ve ilgili sorunların giderilmesi

NOT: Güvenlik üzerinde etkili olan güncellemeler ile işletim sistemi güncellemeleri Mectron IoT platformundan yayınlanmaz. Bu tür güncellemeler Mectron personelinin gözetimi olmadan yüklenemez. Güvenlikle ilgili güncelleme olduğunda Mectron güvenliğine uygulandığından emin olmak için güncellemeyi yönetmek amacıyla müşteriyle iletişime geçecektir.

Kullanıcı deneyimini iyileştirecek şekilde yeni uçlardan, grafik arayüzü değişikliklerinden veya cihaz özelliklerinden yararlanmak için cihazlar Mectron IoT platformu üzerinden güncellenebilirler.

NOT: Uygulama veya Wi-Fi bağlantısı yoksa, kullanıcı cihazı Mectron müşteri hizmetleriyle iletişime geçerek veya cihazı Yetkili Servis Merkezine göndererek güncellemeleri yapabilir.

MyMectron uygulamasını kullanan kullanıcı cihaz üzerinde yüklü yazılımı kontrol edip, gerektiğinde güncelleyebilir.

NOT: Rehberli prosedürler ve kullanıcıya yönelik bilgiler *MyMectron* uygulamasında mevcuttur. Desteklenen fonksiyonlarla ilgili ayrıntılı bilgi almak için *MyMectron* uygulamasına bakın.

Güncellenmiş bir yazılım sürümü varsa, kullanıcı *MyMectron* uygulaması üzerinden bildirim alır.

Bunu yapmak istiyorsa, kullanıcı yazılım güncellemesini kabul edebilir. Yalnızca kayıtlı kullanıcılar güncellemeleri onaylayabilir.

Güncelleme kullanıcı tarafından veya *MyMectron* uygulamasından kabul edildiğinde cihaz yeniden başlatılacaktır. Kurulum prosedürü tamamlandığında, cihaz kullanılmaya hazır olacak ve mobil uygulamadan bir teşekkür bildirimi gönderilecektir.

NOT: Sıfırlama prosedürünü devreye sokmamak için kullanıcının bu aşamada cihazı kapatmaması önemlidir

NOT: Kullanıcı *MyMectron* uygulaması üzerinden güncellemeyi kabul etmezse, cihaz yeniden başlatılmaz ve çalışırken hiçbir güncellemeye veya değişikliğe tabi tutulmaz.

GÜVENLİK:

Yükü olan yazılımın son versiyonu daima otomatik onarım işlemi için hazırır. Bundan dolayı, arıza tespiti sürecinde cihazın yeniden başlatılması sırasında diskte bir hata ile karşılaşılırsa, cihaz çalışır hale getirilebilir.

Cihazda, kazara kesilmesi halinde güncelleme işleminin tamamlanmasına olanak tanıyan yazılım koruma mekanizmaları mevcuttur. Cihazın flash belleğinin bozulması halinde yükü olan son versiyonu yeniden etkinleştirmeye olanak tanıyan kendi kendini onarma mekanizması da vardır.

SORUNLARIN GİDERİLMESİ:

Bkz. Bölüm 10.3, sayfa 68.

6.6.3 Siber güvenlik sorunlarının belirlenmesi ve giderilmesi

NOT: IoT teknolojisinin (Wi-Fi ve/veya BLE) çalışmaması, cihazın öngörülen fonksiyonlarını hiçbir şekilde etkilemez. Bu kılavuzda açıklanan cihazın temel fonksiyonları IoT teknolojisine bağlı değildir.

Cihazın tasarımında ve doğasında bulunan güvenlik önlemleri dikkate alındığında, siber güvenlik saldırısı yüksek oranda olasılık dışı-

dır. Bununla birlikte, Sorunların Giderilmesi tablosunda siber güvenlik saldırısının bildirilebileceği bazı durumlar listelenmektedir. Bu tabloda ani veya şüphelenilen siber güvenlik olayı yaşandığında uygulanacak işlemler belirtilmiştir. Bu, başka zarar olmasını önlemek ve etkiyi en aza indirmek açısından önemlidir.

SORUNLARIN GİDERİLMESİ:

Bkz. Bölüm 10.4, sayfa 68.

6.6.4 Servis

Servis ihtiyacı olduğunda Mectron müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

Bakım işlemi yalnızca ehil personel tarafından yapılmalıdır. Kullanıcı herhangi bir onarım prosedürünü yapmaya yetkili değildir.

Mectron, güvenlikle ilgili talepleri yönetmek, satış sonrası iki yıllık analizlerle tespit edilen

sorunları gidermek ve cihazda ve aksesuarlarında arıza olması halinde gerekli değişiklikleri yapmak için iç prosedürler belirlemiştir. Mectron, kendi iç prosedürlerini uygulamaya koyarak, cihaz ile aksesuarlarının sahada kalmasını ve geri çağrılmamasını sağlamak amacıyla destek sunmaktadır.

6.6.5 Altyapı Gereksinimleri

MT-Bone cihazı için IoT teknolojisini doğru şekilde yapılandırmak amacıyla Wi-Fi ağının (aşağıda madde 1, 2 ve 3) ve Bluetooth (aşağıda madde 4) özelliğinin aşağıdaki gereksinimleri karşılanması gerekmektedir:

1. WPA güvenlik protokolü etkinleştirilmiş olmalıdır - bu, ağın korunmasını sağlamak açısından zorunludur.
2. DHCP etkinleştirilmiş olmalıdır - bu, ağda yerel bir adresin otomatik atanması için gereklidir.
3. Bir güvenlik duvarı varsa, en azından 123, 443 ve 8883 bağlantı noktaları üzerinden yerel ağdan dışarıya bağlantılara izin verildiğinden emin olun.

4. Bluetooth Versiyonu - kullanılan akıllı telefonun Bluetooth versiyonu 4.2 veya daha ileri olmalıdır.

GEREKSİNİMLERE UYULMAMASI HALİNDE DOĞACAK SONUÇLAR

2 ve 3 numaralı gereksinimlere uyulmaması halinde IoT özellikleri Mectron sunucusuyla iletişim kurulamadığından devre dışı bırakılır. Wi-Fi ağı 1. maddede belirtilen güvenlik gereksinimini sağlayamazsa, ağ kabul edilmeyeceği gibi, akıllı telefon uygulamasının bağlantı yapılandırması sırasında görünmez. 4 numaralı gereksinim yerine getirilmezse, *MyMectron* uygulaması MT-Bone cihazını algılayamaz.

6.6.6 Bağlantı noktası/bağlantı arayüzüyle ilgili teknik bilgiler

Bağlantı Noktası/ Arayüz	Protokol	Numarası Bağlantı Noktası	Özellik	Yön	Onaylı hedef son noktalar
Bluetooth	BLE	İlgili değildir	Wi-Fi oturum açma bilgilerinin gönderilmesi	Girişte	Eeprom WSP32 cihazı
Bağlantı noktası 443	HTTPS	443	Güvenli ağ trafiği	Her ikisi de	Tescilli protokol
Bağlantı noktası 123	UDP	123	Saatlik ağ protokolü	Girişte	Saat senkronizasyonu için kullanılır
Bağlantı noktası 8883	TCP	8883	Buluta erişim hizmeti	Girişte	HUB erişimi

6.6.7 Bilişim güvenliği için cihazların koruma özellikleri

Cihaz, bir bilişim saldırısı veya kullanma talimatlarıyla ilgili yazılım hatası sonucu güvenliğinin tehlikeye girmemesinin sağlanacağı şekilde tasarlanmıştır.

Cihaz, hassas olsun veya olmasın, hastayla ilgili hiçbir bilgiyi yönetmez, kaydetmez veya iletmez (güvenli bir devre dışı bırakma yapılmasını sağlamak için ürünün sıhhi hale getirilmesi gerekmez).

Güvenliği arttırmak ve bilişim saldırıları riskini azaltmak için aşağıdaki önlemler uygulanmıştır:

- Kullanıcının cihazın işletim sistemine erişimi tamamen bloke edilmiştir.

- Sağlık merkezi etki alanı ile MT-Bone IoT'si arasında bir tescilli güvenlik duvarı etkindir.
- Güncellemeler ve kurulumlar yalnızca Mectron tarafından sağlanan imzalı ve şifrelenmiş yazılım kullanılarak yapılabilir.
- Kullanıcı kişiselleştirilmiş yapılandırmalar oluşturamaz ve yalnızca cihazı kullanma haklarına sahiptir (erişim seviyeleri mevcut değildir).

Mectron ayrıca, sevkıyattan önce cihazın sağlam olmasını (örneğin kötü niyetli yazılım bulunmamasını) sağlamak için özel teknik çözümler ve kontroller belirlemiştir (örneğin, cihazın kilitli durumda sevk edilmesi).

6.6.8 Yazılım temel listesi (SBOM)

Kullanıcı, grafik arayüzde gezinerek cihazın SBOM özelliğini kontrol edebilir. AYARLAR ögesini, ardından CİHAZ BİLGİLERİ ögesini seçin.

7 BAKIM

Cihazlar uzun süre kullanılmayacakları zaman aşağıdaki tavsiyelere uygun hareket edin:

1. Cihazın elektrik şebekesiyle olan bağlantısını kesin.
2. Kullanılmayacağı süre uzunsa, cihazı orijinal ambalajında güvenli bir yere yerleştirin.
3. Cihazı yeniden kullanmadan önce el parçası ve anahtarı Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzunda verilen talimatlara göre temizleyip, sterilize edin.
4. Uçların aşınmadıklarından, deforme olmadıklarından ve kırılmadıklarından emin olun, özellikle uç kısımlarının sağlam olduklarına dikkat edin.

⚠ TEHLİKE: Elektrik güç kablosunun sağlam olduğunu periyodik olarak kontrol edin; hasar görmüşse, orijinal Mectron yedek parçasıyla değiştirin.

8 BERTARAF ŞEKİLLERİ VE ÖNLEMLERİ

⚠ TEHLİKE: Tıbbi atıklar.

Aşağıdaki nesneler tıbbi atık olarak işlem görmelidir:

- Aşındıklarında veya kırıldıklarında uçları;
- Her işlem sonunda steril irrigasyon kitlerini;
- Uçları sıkma anahtarlarını aşındıklarında veya kırıldıklarında bertaraf edin.

Tek kullanımlık malzemeler ve biyolojik risk içeren malzemeler hastane atıklarına ilişkin yürürlükte olan yerel yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir.

MT-Bone Bunlar ayrı toplamaya tabi atıklar olarak bertaraf edilmeli ve işlenmelidir.

Alıcı, yeni cihaz temin eden satıcıya bertaraf edilecek cihazı teslim etme hakkına sahiptir; doğru bertaraf talimatları konusunda Mectron hizmetinizdedir.

Yukarıdaki maddelere uygun hareket etmemek, atık elektrikli ve elektronik ekipman (AEEE) hakkındaki direktif uyarınca yaptırımlara neden olabilir.

9 TEKNİK VERİLER

2017/745 sayılı (UE) Düzenlemesine uygun cihaz	Sınıf IIa
IEC/EN 60601-1 uyarınca sınıflandırma	I Uygulanan parçalar: Tip B (uç) IP 20 (cihaz) IP X8 (FS-06 modeli pedal)
Temel performans değerleri	IEC 80601-2-60 standardına göre cihazın temel performans değerleri yoktur

Kesikli çalıştırmaya yönelik cihaz	PIEZOSURGERY: 55sn. AÇIK - 30sn. KAPALI, irrigasyonla 30sn. AÇIK - 120sn. KAPALI, irrigasyonsuz PIEZODRILL: 20sn. AÇIK - 40 sn. KAPALI, irrigasyonla
Besleme Gerilimi	100-240 V~ 50/60 HZ
Azami Çekilen Güç	150 VA
Sigortalar	Tip 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Pil	Cihazda yalnızca Mectron Yetkili Servis Merkezinde değiştirilebilen bir yedekleme pili bulunur. Model: BR/CR 1220
Çalışma Frekansı	Otomatik tarama 24 KHz ila 36KHz arası
Peristaltik pompanın debisi	Dokunmatik ekrandan ayarlanabilir: 7 debi seviyesi: 0 ila 6 arası (0 ila yaklaşık 75ml/dak arası) NOT: Asgari ve azami irrigasyon seviyesi ayarları uç tipine göre Mectron tarafından ayarlanır.
El parçası LED sistemi:	OTOMATİK modunda Işık Fonksiyonu: El parçasının LED ışığı cihaz çalışmaya başladığında yanar ve pedal bırakıldıktan 3 saniye sonra söner. AÇIK modunda Işık Fonksiyonu: El parçasının LED ışığı her zaman yanar; pedal 100 saniye süresince kullanılmadığında kendi başına söner ve ışık fonksiyonu OTOMATİK olarak ayarlanır. KAPALI modunda Işık Fonksiyonu: El parçasının LED ışığı daima sönüktür. Beyaz LED ışığın gücü IEC/EN 62471 standardı uyarınca risk içermez
APC Devresi Korumaları	El parçası yokken. Kordon teli koptuğunda. Uç doğru sıkılmadığında veya kırıldığında. Hatalı frekansla pilotaj yapıldığında. El parçası tarafından anormal akım çekildiğinde. Aşırı sıcaklıklarda. Temel analog sinyaller için geçerlilik aralığı. Harici donanım izleme cihazı.
WiFi / BLE çalışma frekans bandı	2400 ÷ 2483.5 MHz, azami güç sınırı 20 dBm
Çalışma Koşulları	10 °C ila 35 °C arası Bağıl nem %30 ila %75 arası Hava basıncı P: 700hPa/1060hPa

Nakliye ve depolama koşulları	-10 °C ila 60 °C arası Bağıl nem %10 ila %90 arası Hava basıncı P: 500hPa/1060hPa
Rakım	3000 metre veya aşağısı
Ağırlıklar ve ebatlar	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (U x G x Y) ^{a)} 412 x 260 x 426 (el parçası tutma desteği ve torba taşıma çubuklarıyla)

a) U = Uzunluk; G = Genişlik; Y = Yükseklik

9.1 IEC/EN 60601-1-2 Elektromanyetik Uyumluluk

⚠ **TEHLİKE:** Başka cihazlarla yaşanan parazitler

IEC/ IEC 60601-1-2 standardına uygun olsa dahi, MT-Bone ve ilgili aksesuarlar yakınlardaki başka cihazlarda parazite neden olabilir. MT-Bone cihazı başka cihazların yakınında kullanılmamalı veya birlikte istiflenmemelidir. MT-Bone cihazını var olan aletlerden uzağa kurun. Bununla birlikte, bu uygulama gerekli olursa, işleme başlamadan önce o konfigürasyonda cihazın ve aksesuarlarının ve tüm diğer cihazların doğru çalıştıklarını kontrol etmek ve izlemeyi sürdürmek gerekir.

⚠ **TEHLİKE:** Mobil ve seyyar telsiz iletişim cihazları cihazın ve aksesuarlarının doğru çalışmasını etkileyebilir.

⚠ **TEHLİKE:** Başka aletlerden kaynaklı parazit

Elektrikli bistüriler veya diğer elektro cerrahi üniteleri MT-Bone cihazına ve ilgili aksesuarlarına yakın olduklarında düzgün çalışmasını bozabilirler.

⚠ **TEHLİKE:** Aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone özel EMC önlemleri gerektirir ve bu bölümde yer alan EMC bilgilerine uygun bir kurulum ve devreye alma yapmak gerekir.

⚠ **TEHLİKE:** Mectron tarafından tedarik edilmeyen başka kablo ve bileşenlerin kullanılması EMC performansları üzerinde olumsuz etki yapabilir.

9.2 Rehber ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar

Aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır. MT-Bone cihazının alıcısı veya kullanıcısı bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam Rehberi
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	MT-Bone Yalnızca iç çalışması için RF enerjisi kullanır. Bundan dolayı RF emisyonları çok düşüktür ve büyük olasılıkla yakınlardaki elektronik cihazlarda parazite neden olmazlar.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam Rehberi
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	MT-Bone Konut binaları ve ev tipi kullanıma yönelik binalara besleme yapan alçak gerilim kamu besleme şebekelerine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm binalarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Dalgalanma emisyonları gerilim/flicker IEC 61000-3-3	Uygundur	

9.3 Muhafazanın Erişilebilen Parçaları

Aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

MT-Bone cihazının alıcısı veya kullanıcısı bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık test değerleri	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Statik elektrik deşarjı (ESD)	IEC 61000-4-2	temasta ± 8 kV havadan ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplanmışsa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Yayılan EM RF alanları ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} %80 AM, 1 kHz ^{c)}	Mobil ve seyyar RF iletişim cihazları, tavsiye edilen ve vericinin frekansında geçerli eşpotansiyele göre hesaplanan ayırma mesafelerine uyulması dışında, kablolar dahil ürünün hiçbir kısmının yakınında kullanılmamalıdır.
RF telsiz iletişim cihazlarının yakınlık alanları	IEC 61000-4-3	Bkz. Bölüm 9.5, sayfa 60	
Şebeke frekansında manyetik alan ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Besleme frekansındaki manyetik alanlar, ticari ortamlar veya hastane ortamına özgü bir yerin karakteristik seviyelerine sahip olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları	IEC 61000-4-39	Bkz. Bölüm 9.6, sayfa 61	Mobil ve seyyar RF iletişim cihazları alan kaynağından en az 0,15 m ayırma mesafesinde kullanılmalıdır.

a) Kullanılıyorsa, HASTANIN fizyolojik sinyal simülasyonu ile MT-Bone arasındaki arayüz, MT-Bone ile aynı yönde eşit alanın dikey düzleminden 0,1 m yarıçap içine

yerleştirilmelidir.

b) Çalışması için RF elektromanyetik enerjisini kasıtlı olarak alan MT-Bone alma frekansında test edilmelidir. Bu test,

RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ tarafından tanımlanan başka modülasyon frekanslarında yapılabilir. Bu test, bir ortam sinyali geçişi bant içinde olduğunda kasıtlı alıcının TEMEL GÜVENLİK ve TEMEL PERFORMANS DEĞERLERİNİ değerlendirebilir. Test sırasında alıcının normalde almayabileceği unutulmamalıdır.

- c) Bu test, RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ tarafından tanımlanan başka modülasyon frekanslarında yapılabilir.
- d) Yalnızca manyetik açıdan duyarlı bileşen veya sistemlere sahip aparat ve sistemler için geçerlidir.
- e) Boş.
- f) Modülasyon uygulamadan önce.

9.4 Rehber ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

9.4.1 Giriş A.C. Güç Bağlantısı

Aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

MT-Bone cihazının alıcısı veya kullanıcısı bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık test değerleri	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Geçici / hızlı elektrik trenleri ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	temasta ± 2 kV 100 KHz tekrarlama frekansı	Besleme geriliminin kalitesi ticari veya hastane ortamlarına özgü kalite olmalıdır.
Darbeler fark modu ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi ticari veya hastane ortamlarına özgü kalite olmalıdır.
Darbeler ortak mod ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Besleme geriliminin kalitesi ticari veya hastane ortamlarına özgü kalite olmalıdır.
RF alanlarından indüklenen iletilen parazitler ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ila 80 MHz ⁿ⁾ arası ISM bantlarında 6 V ^{m)} %80 AM, 1 KHz ^{e)}	Mobil ve seyyar RF iletişim cihazları, tavsiye edilen ve vericinin frekansında geçerli eşpotansiyele göre hesaplanan ayırma mesafelerine uyulması dışında, kablolar dahil ürünün hiçbir kısmının yakınında kullanılmamalıdır.
Gerilim boşlukları ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 çevrim ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de ^{q)} %0 UT; 1 çevrim ve %70 UT; 25/30 çevrim ^{h)} Tek faz: 0°de	Besleme geriliminin kalitesi ticari veya hastane ortamlarına özgü kalite olmalıdır.

Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık test değerleri	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Gerilim kesintileri ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	%0 UT; 250/300 çevrim ^{h)}	Besleme geriliminin kalitesi ticari veya hastane ortamlarına özgü kalite olmalıdır.

- a) Boş.
- b) Test sırasında tüm MT-Bone kabloları bağlı olmalıdır.
- c) Akım enjeksiyon terminallerinin kalibrasyonu 150 Ω sistemde yapılmalıdır.
- d) Frekans örnekleri arasında bir ISM veya amatör telsiz bandı yoksa, duruma göre ISM bandı veya amatör telsiz bandında ilave test frekansı kullanılmalıdır. Bu, belirtilen frekans aralığındaki her ISM ve amatör telsiz bandı için geçerlidir.
- e) Bu test, RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ tarafından tanımlanan başka modülasyon frekanslarında yapılabilir.
- f) AC - DC konvertör kullanan Doğru Akım (DC) giriş beslemesine sahip aparat ve cihazlar ÜRETİCİNİN özelliklerine uygun bir konvertörle test edilmelidir. Bağışıklık test seviyeleri konvertörün AC besleme girişine uygulanır.
- g) Yalnızca tek fazlı Alternatif Akım (AC) beslemeye bağlı aparatlara ve sistemlere uygulanır.
- h) Örneğin, 10/12 ibaresi 50 Hz'de 10 periyot veya 60 Hz'de 12 periyot anlamına gelir.
- i) Anma giriş akımı 16 A / faz değerinin üzerinde olan aparat ve sistemler herhangi bir açıyla her 250/300 çevrimde bir sefer beslemeden ve tüm fazlardan aynı anda (geçerliyse) ayrılmalıdır. Yedek bataryası olan aparat ve sistemler, testten sonra besleme hattı kullanılarak çalışmaya geri döndürülmelidir. Anma giriş akımı 16 A değerinin üzerinde olmayan aparat ve sistemlerde tüm fazlar aynı anda kesilmelidir.
- j) Birincil besleme devresinde aşırı gerilimlere karşı koruma cihazı bulunmayan aparat ve sistemler yalnızca hat/toprak hatları (ortak mod) arasında ± 2 kV ve hat/hatlar ile hat/hat arasında (fark modu) ± 1 kV ile test edilebilir.
- k) SINIF II aparat ve sistemlerde geçerli değildir.
- l) Doğrudan bağlantı kullanılmalıdır.
- m) R.M.S. , modülasyondan önce uygulanır.
- n) 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz, 13,553 MHz ila 13,567 MHz, 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz arasındadır. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki amatör telsiz bantları 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz ila 4,0 MHz, 5,3 MHz ila 5,4 MHz, 7 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz arasındadır.
- o) ANMA giriş akımı 16 A /faz veya altında olan aparat ve sistemler ile ANMA giriş akımı 16 A /faz üzerinde olan aparat ve sistemlerde geçerlidir.
- p) ANMA giriş akımı 16 A / faz veya altında olan aparat ve sistemlerde geçerlidir.
- q) Bazı faz açılarında bu testin giriş beslemesinde transformator bulunan aparatlara uygulanması aşırı akıma karşı koruma cihazının açılmasına neden olabilir. Bu durum, gerilimin düşmesinden sonra transformator nüvesinin manyetik akısının doygunluğundan kaynaklanır. Böyle bir durum meydana geldiğinde aparat test sırasında ve sonrasında TEMEL GÜVENLİĞİ sağlamalıdır.
- r) Birden çok gerilim ayarına veya gerilimi otomatik ayarlama kabiliyetine sahip aparat ve sistemlerde bu test IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 standardının Tablo 1 - "Testler sırasında giriş beslemesi gerilimleri ve frekansları" başlıklı tablosunda belirtilen giriş besleme geriliminde yapılmalıdır.

9.4.2 Hastayla Temas Noktaları

Aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

MT-Bone cihazının alıcısı veya kullanıcısı bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık test değerleri	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Statik elektrik deşarjı (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	temasta ± 8 kV havadan ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
RF alanlarından indüklenen iletilen parazitler ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz ISMB bantlarında 6 V ^{b)} 0,15 MHz ila 80 MHz arası %80 AM, 1 KHz	Mobil ve seyyar RF iletişim cihazları, tavsiye edilen ve vericinin frekansında geçerli eşpotansiyele göre hesaplanan ayırma mesafelerine uyulması dışında, kablolar dahil ürünün hiçbir kısmının yakınında kullanılmamalıdır.

a) Aşağıdakiler geçerlidir:

- Hasta ile olan tüm bağlantı kabloları hem tek tek hem de grup halinde test edilmiştir.
- Hasta ile bağlantı kabloları, ampermetrik pensin uygun olmadığı haller dışında bir ampermetrik pens kullanılarak test edilmiştir. Ampermetrik pensin uygun olmadığı durumlarda bir EM pens kullanılmamalıdır.
- Her koşulda, enjeksiyon noktası ile HASTAYA BAĞLANTI NOKTASI arasında herhangi bir kasıtlı bağlantı kesme cihazı kullanılmamalıdır.
- Bu test, RISK YÖNETİMİ SÜRECİ tarafından tanımlanan başka modülasyon frekanslarında yapılabilir.
- Kasıtlı olarak iletken ve HASTAYLA temas edecek sıvıyla doldurulan hortumlar hastaya bağlantı kabloları olarak kabul edilmelidir.
- Frekans örnekleri arasında bir ISM veya amatör telsiz bandı yoksa, duruma göre ISM bandı veya amatör telsiz bandında ilave test frekansı kullanılmalıdır. Bu, belirtilen frekans aralığındaki her ISM ve amatör telsiz bandı için geçerlidir.

- 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz, 13,553 MHz ila 13,567 MHz, 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz arasındadır. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki profesyonel olmayan telsiz bantları 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz ila 4,0 MHz, 5,3 MHz ila 5,4 MHz, 7 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz arasındadır.

b) R.M.S., modülasyondan önce uygulanır.

c) Deşarjlar HASTA simülasyonuna bağlanmadan ve yapay elli bağlantı olmadan uygulanmalıdır. HASTA simülasyonu, TEMEL GÜVENLİK ve TEMEL PERFORMANS DEĞERLERİNİ doğrulamak amacıyla gerekirse test sonrasında bağlanabilir.

9.4.3 Giriş / Çıkış Sinyallerine Erişilebilir Parçalar

Aksesuarlarıyla birlikte MT-Bone, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışacak şekilde tasarlanmıştır. MT-Bone cihazının alıcısı veya kullanıcısı bu ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık test değerleri	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Statik elektrik deşarjı (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	temasta ± 8 kV havadan ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Geçici / hızlı elektrik trenleri ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	temasta ± 1 kV 100 KHz tekrarlama frekansı	Şebeke geriliminin kalitesi ticari veya hastane ortamlarına özgü kalite olmalıdır.
Darbeler ortak mod ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Şebeke geriliminin kalitesi ticari veya hastane ortamlarına özgü kalite olmalıdır.
RF alanlarından indüklenen iletilen parazitler ^{d)} ^{g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ila 80 MHz ⁱ⁾ arası ISM bantlarında 6 V ^{h)} %80 AM, 1 KHz ^{c)}	Mobil ve seyyar RF iletişim cihazları, tavsiye edilen ve vericinin frekansında geçerli eşpotansiyele göre hesaplanan ayırma mesafelerine uyulması dışında, kablolar dahil ürünün hiçbir kısmının yakınında kullanılmamalıdır.

- a) Bu test yalnızca harici kablolarla doğrudan bağlı çıkış hatlarına uygulanır.
- b) Kabloların azami uzunluğu 3 m altında olan SIP/SOPS hariçtir.
- c) Bu test, RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ tarafından tanımlanan başka modülasyon frekanslarında yapılabilir.
- d) Akım enjeksiyon terminallerinin kalibrasyonu 150 Ω sistemde yapılmalıdır.
- e) Konektörler IEC 61000-4-2:2008 standardı Paragraf 8.3.2 ve Tablo 4'e göre test edilmelidir. İzoleli konektörlerin muhafazaları için konektör muhafazasının ve pimlerin üzerinde havadan deşarj testini ESD jeneratörün yuvarlatılmış uçlu probunu kullanarak yapın ancak test edilecek konektörün tekil pimleri, KULLANIM AMACINDA öngörülen koşullarda, bükülmüş veya düz konumda uygulanan, genel standardın Şekil 6'sında gösterilen standart prob tarafından ulaşılabilir veya dokunabilir olduğunda bu durum hariçtir.
- f) Kapasitif bağlantı kullanılmalıdır.

- g) Frekans örnekleri arasında bir ISM veya amatör telsiz bandı yoksa, duruma göre ISM bandı veya amatör telsiz bandında ilave test frekansı kullanılmalıdır. Bu, belirtilen frekans aralığındaki her ISM ve amatör telsiz bandı için geçerlidir.
- h) R.M.S., modülasyondan önce uygulanır.
- i) 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,795 MHz ila 6,795 MHz, 13,553 MHz ila 13,567 MHz, 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz arasındadır. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki profesyonel olmayan telsiz bantları 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz ila 4,0 MHz, 5,3 MHz ila 5,4 MHz, 7 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz arasındadır.
- j) Kablo uzunluğu ve aparat boyutlarıyla ilgili değiştirilmiş başlama frekansları için bkz. IEC 61000-4-6:2013, Ek B.
- k) Azami kablo uzunlukları 1 m altında olan SIP/SOPS hariç tutulmuştur.

9.5 Muhafazanın Erişilebilen Parçalarının Kablosuz RF İletişim Cihazına Karşı Bağışıklık Testlerinin Özellikleri

İlgili aksesuarları ile birlikte MT-Bone, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında olduğu elektromanyetik bir ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. MT-Bone cihazının alıcısı veya operatörü, telsiz iletişim cihazlarının azami çıkış gücüyle bağlantılı olarak, aşağıda tavsiye edildiği gibi mobil ve seyyar RF iletişim cihazları (vericiler) ile MT-Bone arasındaki asgari mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitleri önlemeye katkıda bulunabilirler.

Test frekansı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	Azami güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi değeri (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Darbeli modülasyon ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE 13, 17 Bandı	Darbeli modülasyon ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 5 Bandı	Darbeli modülasyon ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1, 3, 4, 25 Bandı UMTS	Darbeli modülasyon ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7 Bandı	Darbeli modülasyon ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbeli modülasyon ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Bazı servislerde yalnızca karşıya bağlantı frekansları dahil edilmiştir.

b) Taşıyıcı, %50 değerinde bir görev çevrimiyle kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmiştir.

c) FM modülasyonuna alternatif olarak taşıyıcı %50 görev çevrimiyle 18 Hz kare dalga sinyal kullanılarak darbeli modüle edilebilir. Bunlar etkili modülasyonu temsil etmese de, kötü durumu oluşturabilir.

NOT: Bağışıklık testi seviyesine ulaşmak için verici anteni ile MT-Bone arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. 1 m'lik test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilmektedir.

⚠ TEHLİKE: Seyyar RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, MT-Bone cihazının herhangi bir parçasının 30 cm yakınında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu cihazların performanslarında düşüş meydana gelebilir.

TR

9.6 9 kHz ila 13,56 MHz Frekans Aralığında Yakınlık Manyetik Alanlarına Bağışıklık

Aşağıda yer alan tabloda, 9 kHz ila 13,56 Mhz frekans aralığındaki yakınlık manyetik alanlarına MUHAFAZANIN BAĞIŞIKLIĞINA yönelik testin özellikleri verilmiştir.

Test frekansı	Modülasyon	Bağışıklık testi seviyesi (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Darbeli modülasyon ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Darbeli modülasyon ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Bu test yalnızca EV TİPİ SAĞLIK ORTAMLARINDA kullanıma yönelik cihazlarda geçerlidir.

b) Taşıyıcı, %50 görev çevrimiyle kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmiştir.

c) r.m.s., modülasyon uygulanmadan önce.

10 SORUNLARIN GİDERİLMESİ

10.1 Arıza Tespiti Sistemi ve Monitördeki Simgeler

MT-Bone cihazı, çalışmayla ilgili sorunları algılamaya ve bunların türünü bir işaret ve hata numarasıyla ilişkili yüzer pencereyle ekranda görüntülemeye olanak tanıyan bir arıza tespiti

devresiyle donatılmıştır. Pedal bırakılmazsa hata sıfırlanamaz.

Aşağıdaki tabloda bildirilebilen tüm hataların özeti verilmektedir.

Ekrandaki işaret	Hata Numarası	Hata Mesajı
Ekranda işaret yok. Başlama aşamasındaki hatalar	ERR-016	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Piezoelektrik yönetim modülündeki donanım yazılımının sıfırlanmasını bekleyin, sonunda cihaz kullanıma hazır olacaktır).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Cihaz yönetim modülündeki donanım yazılımının sıfırlanmasını bekleyin, sonunda cihaz kullanıma hazır olacaktır).
	ERR-032	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	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. (Cihaz yönetim modülündeki donanım yazılımı sıfırlanamadı. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin).
	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. (Piezoelektrik fonksiyonu yönetim modülündeki donanım yazılımı sıfırlanamadı. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin).

Ekrandaki işaret	Hata Numarası	Hata Mesajı
	ERR-001	El parçasını değiştirin.
	ERR-002	El parçasını değiştirin.
	ERR-004	El parçasını değiştirin.
	ERR-005	Ucu sökün ve tork anahtarını kullanarak doğru şekilde tekrar vidalayın veya değiştirin.
	ERR-072	Dahili değişiklik, servisle iletişime geçin.
	ERR-073	Dahili değişiklik, servisle iletişime geçin.
	ERR-074	Donanım arızası, servisle iletişime geçin.
	ERR-075	Donanım arızası, servisle iletişime geçin.
	ERR-008	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-009	Uçta aşırı baskı var. Daha az baskı uygulayın. Sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-010	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-011	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-012	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-013	Pedal basılı kalmış, bırakın. Sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-014	Dahili sorun, cihazı kapatıp tekrar açın. Sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-016	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.

Ekrandaki işaret	Hata Numarası	Hata Mesajı
	ERR-017	Ucun tıkalı olmadığından emin olun ve hortumu doğru yerleştirin (Bkz. Bölüm 5.4, sayfa 26). Sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-018	Hatayı sıfırlayın ve bir POMPA çevrimi yapın, sorun devam ederse servisle iletişime geçin.
	ERR-032	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-033	Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-043	Kullanıcı profilinde istenilen dili seçin. Sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-044	Yazılım güncellemesini yükleyin. Cihazı kapatıp tekrar açın, sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-060	Pedal basılı kalmış, bırakın. Sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-061	Cihaz aşırı ısınmış, hazırda bekleme modunda cihazın doğru sıcaklığa ulaşmasını bekleyin.
	ERR-062	Cihaz aşırı ısınmış, hazırda bekleme modunda cihazın doğru sıcaklığa ulaşmasını bekleyin.
	ERR-063	Dikkat edin, işleme başlamadan önce POMPA düğmesiyle irrigasyon devresini doldurmanız gerekir.
	ERR-067	Kullanıcı profilini yeniden ayarlayın. Sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-076	Hatayı sıfırlayın ve bir POMPA çevrimi yapın, sorun devam ederse servisle iletişime geçin.
	ERR-077	Cihazın normal çalışma sıcaklığına dönmesini bekleyin, sorun devam ederse, servisle iletişime geçin.
	ERR-078	Hortumu doğru yerleştirin (Bkz. Bölüm 5.4, sayfa 26) ve ilgili kanalın kasetini kapatın.
	ERR-089	Hatayı sıfırlayın ve bir POMPA çevrimi yapın, sorun devam ederse servisle iletişime geçin.
	ERR-092	Veri işlemede hata oluştu. Kullanmaya devam etmek için cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime.

Ekrandaki işaret	Hata Numarası	Hata Mesajı
Sistem Durumu	ERR-079	Dahili fan doğru çalışmıyor. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[PS KANALI] - Peristaltik pompanın sensörü doğru çalışmıyor. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-084	[PD KANALI] - Peristaltik pompanın sensörü doğru çalışmıyor. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-085	[PS KANALI] - "PIEZOSURGERY" el parçasının ön ışığı doğru çalışmıyor. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin. [PD KANALI] - "PIEZODRILL" el parçasının ön ışığı doğru çalışmıyor. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	SD kart sorunlu. Cihazı kapatıp tekrar açın; sorun devam ederse teknik servisle iletişime geçin

10.2 Hızlı Sorun Giderme

Sorun	Olası nedeni	Çözümü
TR Şalter "I" konumuna getirilmesine rağmen cihaz açılmıyor.	Elektrik güç kablosu cihazın arkasındaki prize kötü takılmış.	Güç kablosunun sıkıca bağlı olduğunu kontrol edin.
	Elektrik güç kablosu sorunlu.	Besleme prizinin çalışır durumda olduğundan emin olun. Elektrik güç kablosunu değiştirin.
	Sigortalar kullanım dışı kalmış.	Sigortaları değiştirin (Bkz. Bölüm 10.5, sayfa 69).
Cihaz açık ancak çalışmıyor. Monitör hata bildirmiyor.	Pedal fişi cihazın prizine doğru takılmamış.	Pedal pimini cihazın arkasındaki prize doğru şekilde takın.
	Pedal doğru çalışmıyor.	Mectron yetkili servis merkeziyle iletişime geçin.
Cihaz açık ancak çalışmıyor. Aşağıdaki işaretlerden biri ekranda görüntülenebilir:    	Görüntülenen işarete göre olası nedeni belirlemek için Bölüm 10.1, sayfa 62 kısmına bakın.	Görüntülenen işarete göre yapılacak işlemi belirlemek için Bölüm 10.1, sayfa 62 kısmına bakın.
Çalışma sırasında el parçasından hafif bir ısıklık sesi geliyor.	Uç el parçasına doğru şekilde sıkılmamış.	Ucu sökün ve Mectron tork anahtarıyla doğru şekilde sıkın (Bkz. Bölüm 6.1, sayfa 38).
	İrrigasyon devresi tamamen doldurulmamış.	POMPA fonksiyonunu kullanarak irrigasyon devresini doldurun (Bkz. Bölüm 6.1, sayfa 38).

Sorun	Olası nedeni	Çözümü
Çalışma sırasında uçtan dışarı sıvı çıkmıyor.	Uç, sıvı geçişi olmayan bir tipte.	Sıvı geçişi özelliğine sahip bir uç kullanın.
	Uç tıkanmış.	Ucu el parçasından sökün ve basınçlı hava tutarak ucun su geçişini açın. Sorun devam ederse, ucu yenisiyle değiştirin.
	El parçası tıkanmış.	Mectron Yetkili Servis Merkeziyle iletişime geçin.
	Ekranıda irrigasyon seviyesi "0" olarak ayarlanmış.	İrrigasyon seviyesini ayarlayın.
	Sıvı torbası boş.	Torbayı dolusuyla değiştirin.
	İrrigasyon kiti hava bağlantısı açık değil.	İrrigasyon kitinin hava bağlantısını açın.
	İrrigasyon kiti hortumları doğru takılmamış.	Hortum bağlantılarını kontrol edin.
Cihaz doğru çalışıyor ancak pompa zorlanıyor.	Peristaltik pompa hortumundaki çarkta aşırı basınç var.	Hortumun peristaltik pompanın içine doğru şekilde takıldığını kontrol edin (Bkz. Bölüm Bölüm 5.4, sayfa 26).
Pompa doğru dönüyor ancak durduğunda el parçasından dışarı sıvı çıkıyor.	Peristaltik pompanın kaseti doğru kapatılmamış.	Peristaltik pompanın kasetinin tam olarak kapalı olduğundan emin olun (Bkz. Bölüm 5.4, sayfa 26).
Performans değerleri yetersiz.	Uç el parçasına doğru şekilde sıkılmamış.	Ucu sökün ve Mectron tork anahtarıyla doğru şekilde sıkın (Bkz. Bölüm 6.1, sayfa 38).
	Uç kırık, aşınmış veya deforme olmuş.	Ucu yenisiyle değiştirin.

10.3 Yazılım Güncellemesiyle İlgili Hızlı Sorun Giderme

Sorun	Duruma yanıt planı
Kullanıcı arayüzü güncellemenin başarısız olduğunu bildiriyor	Önceki yazılım sürümü otomatik olarak geri yükleneceğinden cihaz kullanılmaya devam edilebilir. Bu durumu Mectron Servis Merkezine bildirmeniz rica edilir.
Güncelleme prosedürü sırasında cihazın besleme bağlantısı ayrıldı	Cihazı beslemeye bağlayın; indirilen son yazılım versiyonu otomatik yüklenir.
Güncelleme kurulurken Wi-Fi iletişimi kesildi veya başarısız oldu	Wi-Fi bağlantısı gerekmediğinden kurulum başarıyla tamamlanır. Kullanıcı, kurulu son versiyonu kontrol etmek için SBOM (yazılım listesi) ögesini kontrol edebilir.

10.4 Bilişim Saldırısıyla İlgili Hızlı Sorun Giderme

Sorun	Duruma yanıt planı
Anormal bildirimler var	Potansiyel zararın başka cihazlara yayılmasını önlemek için cihazın ağ ile olan bağlantısını kesin (ör. modemi kapatın). Başka MT-Bone cihazlarınız varsa, durumlarını kontrol edin. Mectron Yetkili Servis Merkeziyle iletişime geçin.
Sürekli güncelleme istekleri geliyor	
Wi-Fi kullanılabilir değil veya arızalı	
Bluetooth bağlantısı mevcut değil	

10.5 Sigortaların Değiştirilmesi

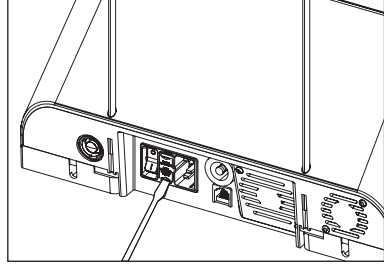
⚠ TEHLİKE: Cihazı kapatın. Aşağıdaki işlemi yapmadan önce cihazı daima ana

şalterden kapatın ve elektrik güç prizinden ayırın.

TR

Gerekirse, güç bağlantı noktasının yanında bulunan sigorta kutusu yuvasını açmak için sivri olmayan bir alet kullanın.

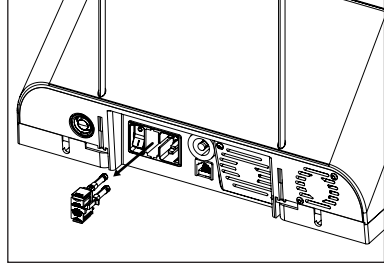
1



Sigorta kutusunu çıkarın.

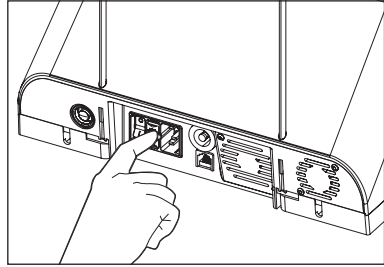
⚠ TEHLİKE: Bölüm 9, sayfa 52 kısmında belirtilen özelliklere dikkat ederek sigortaları değiştirin.

2



Kutuyu yuvaya geri yerleştirin, kutunun orta kısmından iyice bastırın.

3



10.6 Mectron Yetkili Servis Merkezine Gönderme

Cihazlarla ilgili teknik destek almak isterseniz Mectron Yetkili Servis Merkezlerinden birine veya Yetkili Satıcınıza başvurun. Cihazda veya bileşenlerinde onarım veya tadilat yapmaya kalkışmayın.

Mectron Yetkili Servis Merkezine gönderilmiş olan tüm parçaları cihazla birlikte verilen Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzundaki talimatlara uygun şekilde temizleyip sterilize edin.

Sterilize parçaları sterilizasyon prosesini beklerken torbada bırakın.

Temizlik ve sterilizasyon talepleri, iş yerlerinde sağlığın ve güvenliğin korunması konusunda yürürlükte olan İtalyan Devleti'nin 81/08 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamesi ve müteakip değişikliklerindeki gereksinimlere uygundur.

Müşterinin bu talebe uygun hareket etmemesi halinde Mectron firması temizlik ve sterilizasyon masraflarını müşteriye yükleme veya uygun olmayan koşullarda gelen malları doğru şekilde temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri için masrafları müşteriye ait olacak şekilde iade ederek reddetme hakkına sahiptir. Cihaz ve aksesuarları uygun şekilde ambalajlanmış ve tüm bileşenleri ile aşağıdakilerin yer aldığı bir form eşliğinde gönderilmelidir:

- Telefon bilgileri dahil mal sahibinin bilgileri.
- Ürünün adı.
- Seri numarası ve/veya parti numarası.
- İade nedeni / arızanın açıklaması.
- Cihazın satın alma belgesi veya faturasının kopyası.

⚠ DİKKAT: Ambalaj.

Nakliye sırasında zarar görmesini önlemek için cihazı ve/veya aksesuarlarını orijinal ambalajında ambalajlayın. Orijinal ambalajı elinizde yoksa, Mectron veya satıcınızla iletişime geçin. Cihaz nakliyede zarar görecektir şekilde orijinal olmayan veya uygunsuz bir ambalajla gönderildiğinde Mectron destek vermeyi reddetme ve cihazı masrafları son müşteriye ait olacak şekilde geri gönderme hakkını saklı tutar.

Malzeme Mectron Yetkili Servis Merkezi tarafından alındığında, ehil teknik personel durum değerlendirmesi yapacaktır. Onarım işlemi yalnızca nihai müşteri tarafından kabul edilmesi şartıyla gerçekleştirilecektir. Diğer ayrıntılar için size en yakın Mectron Yetkili Servis Merkezine veya satıcınıza başvurun. İzinsiz yapılan onarımlar siteme zarar verebilir, garantiyi geçersiz kılar ve kişilerde veya eşyalarda doğrudan veya dolaylı hasarlarda Mectron firmasının her türlü sorumluluğunu ortadan kaldırır.

11 GARANTİ

Tüm Mectron cihazları satışa sunulmadan önce tam olarak çalıştığından emin olmak amacıyla hassas bir son kontrole tabi tutulurlar.

Mectron firması, bir yetkili satıcıdan veya Mectron ithalatçısından yeni olarak alınan MT-Bone ve aksesuarlarını aşağıdaki süreler boyunca malzeme ve imalat kusurlarına karşı garanti eder:

- Satın alma tarihinden itibaren cihazı 2 (İKİ) YIL;
- Satın alma tarihinden itibaren kordon dahil el parçalarını 1 (BİR) YIL.

Diğer bileşenler garanti kapsamında değildir. Garantinin geçerlilik süresi boyunca Mectron firması, kendi takdirine göre, kusurlu olduğu sergilenen ürünlerin parçalarını ücretsiz onarmayı (veya kendi serbest tercihinine göre değiştirmeyi) taahhüt eder. Mectron ürünlerinin tamamen değiştirilmesi hariçtir. İmalatçı garantisi ve cihaz onayı aşağıdaki hallerde geçerli değildir:

- Aksesuarları ve uyumlu uçlarıyla birlikte MT-Bone cihazının öngörülen kullanım amacına uygun olarak kullanılmaması.
- Aksesuarları ve uyumlu uçlarıyla birlikte MT-Bone cihazının bu kılavuzda yazılan tüm talimat ve yönergelerine uygun olarak kullanılmaması.
- Cihazın kullanıldığı mekanlardaki elektrik tesisatının yürürlükteki standartlara ve ilgili yönergelerine uygun olmaması.
- Montaj, uzatma, ayarlama, güncelleme ve onarım işlemlerinin Mectron tarafından yetkilendirilmeyen personel tarafından yapılması.

- Cihazın ve aksesuarlarının saklandığı ve depolandığı ortam koşullarının Bölüm 9, sayfa 52 kısmında belirtilen yönergelere uygun olmaması.
- Cihazın düzgün çalışmasını tehlikeye atabilecek ve hastada zararlara neden olabilecek şekilde orijinal olarak Mectron'a ait olmayan uçlar, bileşenler ve yedek parçaların kullanılması.
- Nakliye nedeniyle kazara bozulma.
- Doğru olmayan kullanımdan veya ihmalden ya da öngörülen farklı gerilime bağlanmaktan kaynaklı hasarlar.
- Garanti süresi dolmuş.
- Cihazın öngörülen faydalı ömrü en az 5 yıldır. Faydalı ömür / süre kullanım sınırını belirlemez; cihazın faydalı ömrü kurulumdan ve/veya devreye alındıktan sonraki süreyi tanımlar ve bu süre zarfında işlevlerini veya güvenilirliğini tehlikeye atacak bozukluklar yaşanmadan orijinal performans değerleri veya kullanım amacına uygunluk garanti edilir. Faydalı ömür tasarımın asi nicel hedeflerinden biridir ve bundan dolayı üretici tarafından beyan edilen üstünde performans değerleri ve güvenilirlik sunan tekil bileşen veya parçalar hariç tutulmaz. Faydalı ömür ile bu kılavuzda öngörülen bakım planlarına uyulması kastedilir, normal olarak "aşınmaya" maruz kalan bileşenler dahil değildir ve garanti kapsamı dışındadır: faydalı ömür süresi garanti süresinin hiçbir şekilde dolaylı veya açık olarak uzatılmasını belirlemez.

TR



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

Reseller - Satıcı - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor