

mectron

medical technology

NÁVOD K POUŽITÍ A ÚDRŽBĚ

CS

MT- Bone



CE
0051

Copyright

© Mectron S. p. A. 2025. Všechna práva vyhrazena. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována v jakékoli formě bez písemného souhlasu vlastníka autorských práv. Obrázky slouží pouze pro ilustrační účely.

1	Úvod	1
2	Účel Použití	1
3	Popis zařízení	2
3.1	Předpokládaná Skupina Pacientů	3
3.1.1	Kritéria výběru pacientů/Kontraindikace	3
3.1.2	Indikace k Použití	3
3.2	Uživatelé	4
3.3	Prostředí použití	4
3.4	Zřeknutí se Odpovědnosti	4
3.5	Bezpečnostní Požadavky	5
3.6	Symboly	7
3.7	Identifikační Údaje	9
3.7.1	Identifikační Štítek Zařízení	9
3.7.2	Identifikační Údaje Příslušenství	9
3.7.3	Identifikační Údaje Koncovek	10
4	Dodání	11
4.1	Seznam Součástí MT-Bone	11
4.2	První Instalace	14
4.3	Bezpečnostní Požadavky Během Instalace	14
4.4	Připojení Zařízení	15
4.5	Zapnutí Zařízení	16
4.6	Výběr Jazyka a Aktivace Zařízení	17
4.7	Aktivace Zařízení pomocí Aplikace	18
4.8	Aktivace Zařízení pomocí Kódu	20
4.9	Vytvoření Uživatelského Profilu	21
5	Připojení Součástí a Konfigurace	23
5.1	Připojení Pedálu	23
5.2	Připojení Podpěrné Tyče Vaku a Držáku Násadců	24
5.3	Připojení Násadců k Zařízení	25
5.4	Montáž Irigační Soupravy	26
5.5	Odpojení Násadců	27
5.6	Umístění Ochranné Fólie (volitelné)	28
5.7	Popis Ovladačů	28
5.8	Výběr a Řízení Uživatele (volitelné)	35
5.9	Funkční Obrazovka Kanálu PIEZOSURGERY	35
5.10	Funkční Obrazovka Kanálu PIEZODRILL	36
5.11	Obrazovka NASTAVENÍ	36
5.12	Obrazovka INFO	37
6	Návod k Použití	38
6.1	Návod k Použití Kanálu PIEZOSURGERY	38
6.2	Návod k Použití Kanálu PIEZODRILL	41
6.3	Vypnutí Zařízení	43
6.4	Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití	44
6.5	Důležité Informace o Koncovkách	47
6.6	Wi-Fi - Technologie IoT	48
6.6.1	Konfigurace připojení Wi-Fi	49
6.6.2	Aktualizace a řešení souvisejících problémů	49
6.6.3	Identifikace a řešení problémů v oblasti kybernetické bezpečnosti	50
6.6.4	Servis	50
6.6.5	Požadavky na infrastrukturu	50

6.6.6	Technické informace o portu/připojovacím rozhraní	51
6.6.7	Ochranné vlastnosti zařízení pro kybernetickou bezpečnost	51
6.6.8	Seznam základních komponent Softwaru (SBOM)	51
7	Údržba	52
8	Postupy a Bezpečnostní Opatření při Likvidaci	52
9	Technické Údaje	52
9.1	Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2	54
9.2	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise	55
9.3	Přístupné Části Pouzdra	55
9.4	Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost	56
9.4.1	Připojení Vstupního Střídavého Zdroje	56
9.4.2	Kontaktní Místa s Pacientem	58
9.4.3	Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům	59
9.5	Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením	60
9.6	Odolnost vůči Magnetickým Polím Blízkého Dosahu ve Frekvenčním Rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz	61
10	Řešení Problémů	62
10.1	Diagnostický Systém a Symboly na Monitoru	62
10.2	Rychlé Řešení Problémů	66
10.3	Rychlé Řešení Problémů Aktualizace Softwaru	68
10.4	Rychlé Řešení Problémů souvisejících s Kybernetickým Útokem	68
10.5	Výměna pojistek	69
10.6	Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron	70
11	Záruka	71

STRANA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

1 ÚVOD

Tato příručka se vztahuje na následující zdravotnické prostředky:

- MT-Bone (citováno v textu jako „zařízení“)
- Násadec PIEZOSURGERY MT (citováno v textu jako „příslušenství“)
- Násadec PIEZODRILL MT (citováno v textu jako „příslušenství“)
- Opakovaně použitelné koncovky pro kostní chirurgii
- Momentový klíč
- Irigační souprava
- Ochranná fólie

Před zahájením instalace, používání, údržby nebo jiných zásahů do zařízení a jeho příslušenství si pečlivě přečtěte tento návod. Tato příručka musí být operátorovi neustále k dispozici.

Důležité: Abyste zabránili způsobení újmy na zdraví osobám nebo poškození majetku, velmi pečlivě si přečtěte všechny „Bezpečnostní požadavky“ v tomto návodu. Podle stupně závažnosti jsou bezpečnostní požadavky klasifikovány takto:

 **VAROVÁNÍ:** vždy vztaženo na újmy osobám

 **UPOZORNĚNÍ:** vztaženo na možné škody na věcech

Účelem tohoto návodu je seznámit operátora s bezpečnostními předpisy, postupy instalace, pokyny pro správné používání a údržbu zařízení a jeho součástí.

Je zakázáno používat tento návod k jiným účelům, než jsou účely úzce související s instalací, používáním a údržbou zařízení.

Informace a obrázky v tomto návodu jsou aktualizovány k datu vydání uvedenému na poslední stránce.

Společnost Mectron se zavázala k neustálému zdokonalování svých výrobků, což může zahrnovat změny zařízení a jeho součástí.

V případě nesrovnalostí mezi popisem v tomto návodu a zařízeními, která vlastníte, je možné:

- zkontrolovat, zda nejsou k dispozici nějaké aktualizace na webových stránkách <https://manuals.mectron.com/>;
- požádat svého prodejce o bližší informace;
- kontaktovat poprodejní servis Mectron.

 **VAROVÁNÍ:** Pečlivě si přečtěte a dodržujte doporučení uvedená v tomto návodu, abyste zabránili ohrožení bezpečnosti pacienta a/nebo uživatele. V případě jejich nedodržení může dojít k vážnému poranění pacienta a/nebo operátora.

2 ÚČEL POUŽITÍ

 **VAROVÁNÍ:** Používejte zařízení a jeho příslušenství výhradně k účelu, ke kterému jsou určeny. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit vážné zranění pacienta, operátora a poškození/poruchu zařízení a jeho příslušenství.

MT-Bone, vybavené násadci (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a koncovkami, je piezoelektrické ultrazvukové zařízení určené pro ústní kostní chirurgii v následujících aplikacích:

- osteotomické a osteoplastické techniky;
- implantologie;
- parodontální chirurgie;
- ortodontická chirurgie;
- endodontická chirurgie;
- maxilofaciální chirurgie.

MT-Bone, vybavené násadci (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a koncovkami, lze použít jako piezoelektrický ablátor v následujících dentálních aplikacích:

- odstraňování zubního kamene (scaling): všechny postupy k odstranění nánosů bakteriálního plaku a supragingiválního, subgingiválního a interdentálního zubního kamene a odstranění skvrn;
- parodontologie: parodontologická terapie pro scaling a root-planing/debridement, včetně čištění a irigace parodontální kapsy;
- endodoncie: veškerá ošetření při preparaci kanálů, irigaci, výplni, kondenzaci gutaperči a retrogradní preparaci;
- výplňová a protetická činnost: preparace dutin, odstranění protéz, kondenzace amalgámu, dokončení protetického abutmentu, preparace inlejí/onlejí.

Násadce PIEZODRILL MT a PIEZOSURGERY MT jsou zdravotnické prostředky - příslušenství pro MT-Bone.

Násadce PIEZODRILL MT a PIEZOSURGERY MT jsou určeny pro ústní kostní chirurgii a piezoelektrický scaling, pokud jsou připojeny ke MT-Bone a ke kompatibilním koncovkám.

Vždy se řiďte pokyny a tabulkou nastavení dodanou s koncovkou.

VAROVÁNÍ: Zařízení a jeho příslušenství lze používat v ambulantních, soukromých nebo nemocničních zařízeních.

3 POPIS ZAŘÍZENÍ

MT-Bone je vybaveno dvěma piezoelektrickými kanály,

s různým výkonem a nezávislou

elektronikou, PIEZOSURGERY a PIEZODRILL. Technologie PIEZOSURGERY a PIEZODRILL spojené se dvěma kanály využívají piezoelektrickou ultrazvukovou technologii k vytváření mechanických mikrovibrací, které umožňují bezpečnější a účinnější řezání nebo perforaci kostní tkáně při zachování integrity osteotomizovaných povrchů.

Technologie PIEZOSURGERY historicky přináší klinické výhody během operace i po ní, které jsou dnes potvrzeny důkazy v odborné literatuře. Klinické výhody jsou uvedeny níže a rozděleny do dvou kategorií: klinické výhody během operace a klinické výhody po operaci.

Klinické výhody během operace:

- Selektivní řez: tato vlastnost zaručuje maximální bezpečnost pro chirurgy i pacienty a snižuje riziko poškození citlivých tkání (nervů a cév).
- Mikrometrický řez: tato vlastnost zaručuje maximální chirurgickou přesnost, citlivost během operace a minimální ztrátu kosti po celé hloubce řezu.

- Kavitační efekt: tato vlastnost zaručuje maximální viditelnost během operace a operační pole bez krve.

Pooperační klinické přínosy:

- Hojení: záruka lepšího a rychlejšího hojení.
- Otok: záruka sníženého krvácení a bolesti po operaci.

Kanál „PS“ umožňuje použití násadce PIEZOSURGERY MT, ke kterému lze připojit kompatibilní víceúčelové koncovky Mectron (v souladu s návodem k použití jednotlivých koncovek).

Kanál „PD“ umožňuje použití násadce PIEZODRILL MT, ke kterému lze připojit kompatibilní víceúčelové koncovky Mectron (v souladu s návodem k použití jednotlivých koncovek).

POZNÁMKA: Díky dotykové obrazovce jsou všechny funkce okamžitě k dispozici a lze je aktivovat pouhým stisknutím prstu na obrazovce u zvolených tlačítek. Prostřednictvím grafického rozhraní může uživatel vybrat požadovanou koncovku (kanál PIEZOSURGERY) nebo pracovní fázi (kanál PIEZODRILL) a nastavit hodnoty irigace v rozsahu předem stanoveném společností Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu.

Zařízení a jeho příslušenství nesmí být používána v prostředí, kde se vyskytují výbušné atmosféry (směsi anestetik, kyslík atd.).

⚠ VAROVÁNÍ: Kvalifikovaný a

specializovaný personál. Zařízení a jeho příslušenství smí používat pouze odborný

personál, jako je chirurg s odpovídající lékařskou kvalifikací. Pro používání zařízení a jeho příslušenství není nutné žádné školení. Použití zařízení a jeho příslušenství nemá při správném používání žádné vedlejší účinky. Nesprávné použití se projevuje přenosem tepla do tkání.

CS

3.1 Předpokládaná Skupina Pacientů

MT-Bone, vybavené násadci (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a koncovkami, je určeno k použití u následující skupiny pacientů:

- Novorozenci;
- Děti;
- Dospívající;
- Dospělí;
- Senioři.

MT-Bone, vybavené násadci (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) koncovkami, může být použito u jakéhokoliv pacienta bez ohledu na věk, váhu, výšku, pohlaví a národnost.

3.1.1 Kritéria výběru pacientů/Kontraindikace

Nedoporučuje se použití MT-Bone, vybaveného násadci (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a koncovkami, v následujících případech:

1. Pacienti s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky (např. kardiostimulátory, naslouchadla a/nebo jiné elektromagnetické implantáty) bez předchozího povolení ošetřujícího lékaře;
2. Těhotné nebo kojící ženy kvůli omezením spojeným s možným použitím roztoků pro lékařské účely, jako jsou anestetika;
3. Pacienti s alergiemi;
4. Pacienti s onemocněním nebo klinickým stavem, u kterých se nedoporučuje chirurgický zákrok nebo u nichž by podle ošetřujícího lékaře mohl představovat kontraindikaci. Mezi tyto stavy mohou mimo jiné patřit: srdeční onemocnění, cukrovka, cirhóza, infekce HIV, těhotenství nebo kojení, radioterapie, chemoterapie, imunosupresivní léčba, alergie a psychiatrické poruchy;
5. Pacienti s nevhodnými místy pro zákrok.

Všechny modely zařízení pro kostní chirurgii Mectron, s příslušným příslušenstvím, jsou určeny výhradně pro profesionální použití. Uživatel je tedy jedinou osobou, která může rozhodnout, zda a jak bude ošetřovat své pacienty.

3.1.2 Indikace k Použití

MT-Bone, vybavené násadci (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a koncovkami, je určeno pro všechny pacienty (viz výše), kterým ošetřující lékař předepsal chirurgický zákrok na kostech v rámci použití zařízení (viz *Kapitola 2 na straně 1*).

3.2 Uživatelé

MT-Bone, vybavené násadci (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a koncovkami, smí být používáno výhradně odborným a náležitě vyškoleným personálem, jako jsou chirurgové/zubní lékaři, dospělí bez ohledu na váhu, věk, výšku, pohlaví a národnost, bez postižení..

CS

3.3 Prostředí použití

MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, je přenosné. Je určeno pro použití v ambulantních, soukromých nebo nemocničních zařízeních; v prostředí bez hořlavých směsí, kapalin a prachu; v dostatečné vzdálenosti od jiných zařízení a/nebo elektronických zdravotnických přístrojů.

⚠ UPOZORNĚNÍ: před přemístěním zařízení odstraňte podpěrné tyče vaku a držáky násadců.

3.4 Zřeknutí se Odpovědnosti

Společnost Mectron se zřiká jakékoli vyjádřené nebo implicitní odpovědnosti a nenese odpovědnost za poranění osob a/nebo přímé či nepřímé škody na majetku, které vzniknou v důsledku nesprávných postupů při používání zařízení a jeho součástí.

Výrobce Mectron nenese vyjádřenou ani implicitní odpovědnost za žádné poranění osob a/nebo škody na majetku, k němuž by mohlo dojít při používání výrobku a/nebo jeho součástí v následujících případech:

1. Použití jiným způsobem nebo během jiných postupů, než je uvedeno v zamýšleném použití výrobku;
2. Podmínky prostředí, v nichž je přístroj uložen a skladován, neodpovídají požadavkům, které uvádí *Kapitola 9 na straně 52*;
3. MT-Bone, jeho násadce (PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT) a kompatibilní koncovky, nejsou používány v souladu se všemi pokyny a předpisy popsány v příslušných návodech;
4. Elektroinstalace v místnostech, kde je zařízení používáno, není v souladu s platnými normami a příslušnými předpisy;
5. Pokud montáž, prodlužování, seřizování, aktualizace a opravy zařízení provádějí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností Mectron;
6. Nesprávné použití, poškození a/nebo nesprávné zásahy;
7. Jakýkoli pokus o manipulaci nebo úpravu zařízení za jakýchkoli okolností;
8. Použití neoriginálních koncovek Mectron, které má za následek trvalé poškození závitu násadce, a tím narušení správné funkce s rizikem poranění pacienta;
9. Použití neoriginálních koncovek Mectron a jejich použití podle nastavení navržených a testovaných na originálních koncovkách Mectron. Správné použití nastavení je zaručeno pouze s originálními koncovkami Mectron;
10. Nedostatek náhradního materiálu (násadec, koncovky, klíče), který by bylo možné použít v případě poruchy nebo komplikací.

3.5 Bezpečnostní Požadavky

⚠ **VAROVÁNÍ: Riziko výbuchu.**

MT-Bone s příslušenstvím nesmí být používáno v prostředí, kde je atmosféra nasycena hořlavými plyny (anestetické směsi, kyslík atd.).

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** V případě, že koncový uživatel, který pracuje ve své ordinaci nebo klinice, potřebuje podrobit přístroje ze své kliniky pravidelným kontrolám, aby splnil závazné požadavky, zkušební postupy, které budou použity na zdravotnické elektrické přístroje a systémy pro posouzení bezpečnosti, musí být provedeny pomocí normy EN 62353 'Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů'. Rozsah opakovaných zkoušek za podmínek použití stanovených a popsáných v tomto návodu k „Použití a údržbě“ je jeden rok.

⚠ **VAROVÁNÍ: Kontrola stavu zařízení a příslušenství před ošetřením.**

Vždy zkontrolujte, zda se nenachází voda pod zařízením MT-Bone. Před každým ošetřením vždy zkontrolujte správnou funkci zařízení a příslušenství a účinnost všech jeho součástí. Neprovádějte ošetření, pokud zjistíte nějaké problémy s fungováním přístroje. V případě poruchy zařízení se obraťte na autorizované servisní středisko Mectron.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Elektroinstalace v místnostech, kde je zařízení instalováno a používáno, musí odpovídat platným normám a příslušným předpisům o elektrické bezpečnosti.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecím sítím s ochranným uzemněním.

⚠ **VAROVÁNÍ: Čištění a sterilizace nových nebo repasovaných nástrojů.**

Všechny součásti nových nebo repasovaných zařízení nejsou sterilní. Při prvním použití a po každém ošetření je třeba je očistit a sterilizovat podle pokynů uvedených v Návodu k čištění a sterilizaci.

⚠ **VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí.** Pro maximální bezpečnost pacienta a operátora se před použitím všech opakovaně použitelných dílů a součástí ujistěte, že byly předtím vyčištěny a sterilizovány podle pokynů v Návodu k čištění a sterilizaci.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Po sterilizaci násadce, koncovek, momentového klíče nebo jiné sterilizovatelné součásti v autoklávu počkejte, až zcela vychladnou, a teprve poté je znovu použijte.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Před každým použitím zkontrolujte každou součást, zda není poškozená. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte ji.

⚠ **VAROVÁNÍ: Zlomení a opotřebení koncovek.** Vysokofrekvenční oscilace a opotřebení mohou v ojedinělých případech vést ke zlomení koncovek. Deformované nebo jinak poškozené koncovky jsou během používání snadno poškoditelné. Poškozené nebo opotřebované koncovky se nesmí používat. V případě zlomení zkontrolujte, zda v ošetřované oblasti nezůstaly žádné úlomky, a zároveň odsávejte, aby se účinně odstranily. Je nutné pacienta naučit, jak během ošetření dýchat nosem, nebo je třeba použít kofferdam, aby nedošlo ke spolknutí úlomků zlomených koncovek. Při opotřebení nitridačního materiálu ztrácí ostří svou účinnost; opětovné broušení koncovku poškozuje, a proto je zakázáno. Zkontrolujte, zda koncovka není opotřebovaná. Použití opotřebované koncovky snižuje rezný výkon a může způsobit nekrózu ošetřované kostní plochy.

Během zákroku často kontrolujte, zda je koncovka neporušená, zejména v apikální oblasti. Během zákroku se vyhněte delšímu kontaktu s retraktory nebo kovovými nástroji, které používáte. Během používání nevyvíjejte na koncovky nadměrný tlak.

⚠ VAROVÁNÍ: Používejte výhradně originální koncovky, součásti a náhradní díly Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontraindikace. Nepoužívejte MT-Bone a příslušné příslušenství u pacientů s kardiostimulátory (pacemaker) nebo jinými implantovanými elektronickými zařízeními. Tento předpis se vztahuje i na operátora.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Kontraindikace. Neprovádějte ošetření kovových nebo keramických protetických náhrad. Ultrazvukové vibrace by mohly vést k decementaci náhrad.

⚠ VAROVÁNÍ: Rušivý vliv jiných zařízení. Elektrický skalpel nebo jiné elektrochirurgické přístroje umístěné v blízkosti MT-Bone a příslušného příslušenství mohou narušit správnou funkci zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ: Rušivý vliv na jiná zařízení. I když je MT-Bone v souladu s normou IEC 60601-1-2, může rušit jiná zařízení v okolí. MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, nesmí být používáno v blízkosti jiných zařízení ani na nich stohováno. Instalujte MT-Bone mimo podpůrné přístroje. Pokud by to však bylo nutné, je třeba zkontrolovat a sledovat správnou funkci zařízení v dané konfiguraci.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Není povolena žádná úprava tohoto zařízení ani jeho příslušenství.

⚠ VAROVÁNÍ: Újma na zdraví. Dbejte na to, aby kabely nebránily volnému pohybu personálu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékařský předpis nebo na základě oprávnění od kvalifikované osoby.

⚠ VAROVÁNÍ: Nepoužívejte přístroj, pokud je násadec vadný, poškozený nebo zlomený. Násadec okamžitě vyměňte.

⚠ VAROVÁNÍ: V případě nepříznivé události a/nebo vážné nehody způsobené zařízením MT-Bone a/nebo jeho příslušenstvím při správném používání a v souladu s určeným účelem použití doporučujeme nahlásit tuto skutečnost příslušnému orgánu a výrobci uvedenému na štítku výrobku.

⚠ VAROVÁNÍ: MT-Bone, s příslušným příslušenstvím a kompatibilními koncovkami, je zařízení určené pro kostní chirurgii. Je třeba se vyvarovat dlouhodobého kontaktu a/nebo nadměrného působení síly koncovek na měkké tkáně, protože by to mohlo způsobit tepelné poškození a/nebo neřezná poranění. Při používání ostrých koncovek dbejte zvýšené opatrnosti. Dlouhodobé mechanické působení ostrých koncovek by mohlo způsobit i proříznutí měkkých tkání. V blízkosti měkkých tkání/nervů se doporučuje řez dokončit neostrou diamantovou koncovkou, aby se minimalizovalo potenciální riziko poškození těchto tkání.

3.6 Symbols

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zařízení třídy IIa v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Notifikovaný subjekt: IMQ S.p.A.		Značka Nemko Shoda s normami UL - CSA
	Dovozce		Nařízení Spojeného království o rádiových zařízeních z roku 2017
	Distributor		Zmocněný zástupce ve Švýcarsku
	Výrobce		Zmocněný zástupce ve Velké Británii
	Datum výroby		Zdravotnický prostředek
	Jednoznačný identifikátor zařízení		Čárový kód zdravotnického sektoru
	Číslo šarže		Sériové číslo
	Číslo modelu		Katalogový kód
	Upozornění		Řiďte se návodem k obsluze nebo elektronickým návodem k obsluze
	Sterilizováno ethylenoxidem (EO)		Nesterilní
	Sterilizovatelné při maximální teplotě 135 °C		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Na jedno použití		Datum použitelnosti
	Připojení ovládacího pedálu		Aplikovaná část typu B
	Střídavý proud		Počet kusů v balení: 1

Symbol	Popis	Symbol	Popis
I	Vypínač zapínání je nastaven do polohy „on“ (zapnuto)	0	Vypínač zapínání je nastaven do polohy „off“ (vypnuto)
	Ekvipotencialita		Uzemnění
	Omezení teploty		Pozor, elektrina
	Omezení vlhkosti		Omezení pro atmosférický tlak
„PS“	Grafický symbol označující kanál PS používaný pro připojení násadce PIEZOSURGERY MT.	„PD“	Grafický symbol označující kanál PD používaný pro připojení násadce PIEZODRILL MT.
IP20	Stupeň krytí mechanického pouzdra (IP).	IP X8	Stupeň krytí mechanického pouzdra (IP). Ochrana proti průniku tekutin
	Irigace		Nepoužívejte irigaci
	Hodiny, časový spínač, časovač.		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtete si návod k použití
	Křehké		Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením		Strana směřující nahoru
Rx Only	Pouze pro trh USA UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékařský předpis nebo na základě oprávnění od kvalifikované osoby.		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení

3.7 Identifikační Údaje

Abychom mohli zajistit rychlou a efektivní reakci našeho poprodejního servisu, uveďte prosím:

- přesný popis modelu a sériového čísla pro MT-Bone a příslušenství;
- přesný popis modelu a šarže pro koncovky.

3.7.1 Identifikační Štítek Zařízení

Každé zařízení MT-Bone je vybaveno identifikačním štítkem, na kterém jsou uvedeny hlavní technické charakteristiky a údaje pro sledovatelnost, včetně kódu UDI. Identifikační štítek je umístěn pod zařízením. Úplné technické specifikace uvádí *Kapitola 9 na straně 52*.

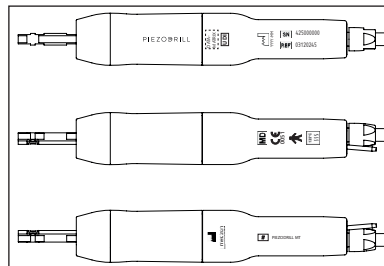
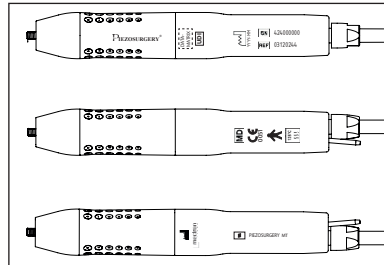
POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů a jejich popis jsou uvedeny v *Kapitola 3.6 na straně 7*.



3.7.2 Identifikační Údaje Příslušenství

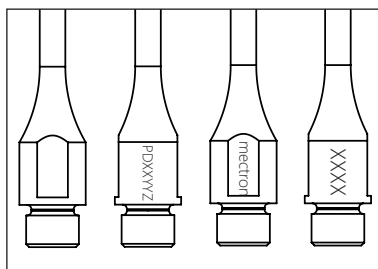
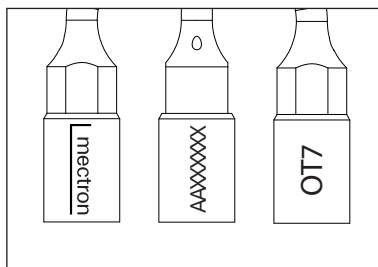
Na každém násadci, PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT, jsou laserem vryty údaje pro sledovatelnost, včetně kódu UDI.

POZNÁMKA: Úplný seznam symbolů a jejich popis uvádí *Kapitola 3.6 na straně 7*.



3.7.3 Identifikační Údaje Koncovek

Na každé koncovce použitelné na násadcích PIEZOSURGERY MT a násadcích PIEZODRILL MT jsou laserem vyryty údaje pro sledovatelnost. Na jejich obalu jsou uvedeny údaje pro sledovatelnost včetně kódu UDI.



4 DODÁNÍ

4.1 Seznam Součástí MT-Bone

MT-Bone zahrnuje základní vybavení a soupravu doplňkových součástí, které lze objednat samostatně, v závislosti na konfiguraci a požadavcích zákazníka (viz tabulky na straně 13).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Některé koncovky pro správné použití vyžadují specifické součásti a nástroje (např. soupravy a/nebo speciální momentové klíče). Vždy si přečtěte a dodržujte pokyny k montáži a čištění dodané s koncovkou.

POZNÁMKA: Seznam dostupných a kompatibilních výrobků naleznete na webových stránkách společnosti Mectron.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Násadec a kabel nelze oddělit.

Obal zařízení je citlivý na silné nárazy, protože obsahuje elektronické součástky. Při přepravě i skladování je proto třeba postupovat velmi opatrně.

Nepokládejte na sebe více kartonů, aby nedošlo k rozdrčení spodních obalů.

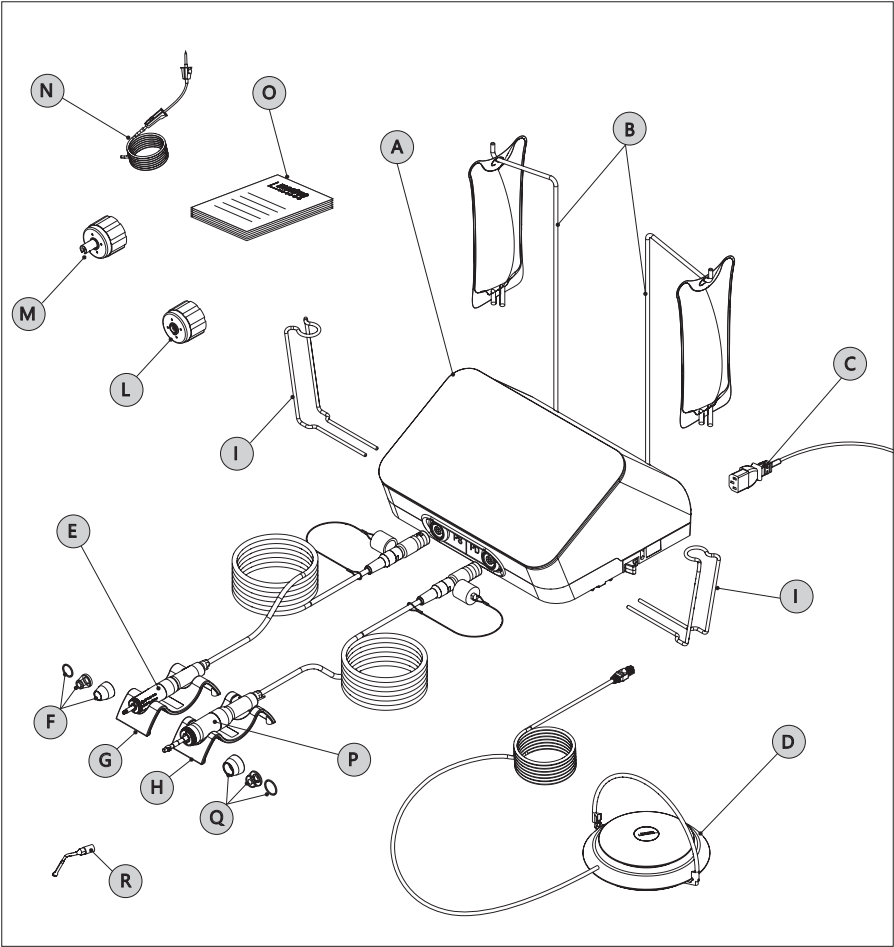
Veškerý materiál dodaný společností Mectron byl před odesláním zkontrolován.

Zařízení a jeho součásti jsou dodávány v odpovídajícím ochranném obalu a zabaleny.

Při převzetí zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy, a v případě poškození podejte reklamaci přepravci. Uschovejte obal pro případné zaslání do autorizovaného servisního střediska Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Před zahájením práce se vždy ujistěte, že máte náhradní materiál (násadec, koncovky, klíče), který můžete použít v případě poruchy nebo komplikací.

CS



Základní vybavení		
Ref.	Výrobek	Poznámky
A	Tělo zařízení	
B	Podpěrné tyče vaku	
C	Kabel elektrického napájení	Zástrčka kompatibilní pro zemi dodání
D	Pedál s držákem	
E	Násadec PIEZOSURGERY MT	
F	Kovový kužel PIEZOSURGERY MT (ne světlo), 3 světlovody, 3 těsnění	
G	Mobilní držák násadce PIEZOSURGERY MT	
H	Mobilní držák násadce PIEZODRILL MT	
I	Pevný držák násadců	
L	Momentový klíč K8	
M	Momentový klíč K11	
N	Irigační souprava ^{a)}	
-	Ochranná fólie dotykové obrazovky ^{a)}	
O	Návod k použití a údržbě a Návod k čištění a sterilizaci	

Součásti, které lze objednat samostatně		
Ref.	Výrobek	Poznámky
P	Násadec PIEZODRILL MT	
Q	Kovový kužel PIEZODRILL MT (ne světlo), 3 světlovody, 3 těsnění	
R	Koncovky/souprava koncovek	
-	Kompatibilní momentové klíče Mectron	
-	Držák koncovek	
-	Chirurgická miska malá	
-	Adaptér pro tepelnou dezinfekci koncovek	
-	Adaptér pro tepelnou dezinfekci násadce	

a) Distribuováno společností Mectron

4.2 První Instalace

Zařízení musí být instalováno na vhodném a pohodlném místě pro jeho použití.

⚠ VAROVÁNÍ: Místo, kde je zařízení nainstalováno, musí splňovat požadavky předpisů, které uvádí *Kapitola 3.5 na straně 5*.

MT-Bone lze zakoupit připravené k použití nebo může být nutné jej aktivovat pomocí aplikace *MyMectron* nebo zadáním aktivčního klíče. V případě, že vaše zařízení vyžaduje aktivční klíč, mohou se postupy v jednotlivých zemích lišit. Podrobnější informace vám vždy poskytne váš prodejce.

4.3 Bezpečnostní Požadavky Během Instalace

⚠ VAROVÁNÍ: Rušivý vliv na jiná zařízení. I když je zařízení v souladu s normou IEC 60601-1-2, MT-Bone jeho příslušenství by mohla rušit jiná zařízení v okolí. MT-Bone nesmí se používat v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo na nich. Instalujte MT-Bone mimo podpůrné přístroje. Pokud by to však bylo nutné, je třeba zkontrolovat a sledovat správnou funkci zařízení v dané konfiguraci.

⚠ VAROVÁNÍ: Rušivý vliv jiných zařízení. Elektrický skalpel nebo jiné elektrochirurgické přístroje umístěné v blízkosti MT-Bone a/nebo příslušného příslušenství mohou rušit správnou funkci zařízení.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektroinstalace v místnostech, kde je zařízení instalováno a používáno, musí odpovídat platným normám a příslušným předpisům o elektrické bezpečnosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecím sítím s ochranným uzemněním.

⚠ VAROVÁNÍ: Neinstalujte zařízení na místa, kde hrozí nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte tento výrobek v přítomnosti anestetik nebo hořlavých plynů.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Umístěte zařízení tak, aby byl napájecí kabel vždy snadno přístupný, protože slouží jako odpojovací prostředek.

⚠ VAROVÁNÍ: Zařízení instalujte na místo chráněné před nárazy nebo náhodným postříkáním vodou či jinými tekutinami.

⚠ VAROVÁNÍ: Neinstalujte zařízení nad nebo v blízkosti zdrojů tepla. Při instalaci zajistěte dostatečnou cirkulaci vzduchu kolem zařízení. Zejména v blízkosti ventilátoru v zadní části zařízení ponechte dostatečný prostor.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte zařízení a jeho příslušenství přímému slunečnímu záření nebo zdrojům UV záření.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zařízení s příslušenstvím je přenosné, ale při přemísťování je třeba s ním zacházet opatrně. Umístěte pedál na podlahu tak, aby jej operátor mohl aktivovat pouze záměrně.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před připojením kabelu násadce k zařízení zkontrolujte, zda jsou elektrické kontakty zcela suché. V případě potřeby je vysušte stlačeným vzduchem.

⚠ VAROVÁNÍ: Před použitím irigační soupravy zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a zkontrolujte výrobek, abyste vyloučili případné poškození. Irigační soupravu nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Pokud je obal porušený nebo poškozený, ztrácí irigační souprava sterilitu. Pokud je obal poškozený, soupravu zlikvidujte. Soupravu opětovně nesterilizujte a nepoužívejte.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nedopust'te, aby se tělo přístroje nebo pedál namočily. Pokud se do těla přístroje nebo do pedálu dostane tekutina, mohlo by dojít k jejich poškození.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Jakékoli úpravy zařízení jsou nepřipustné.

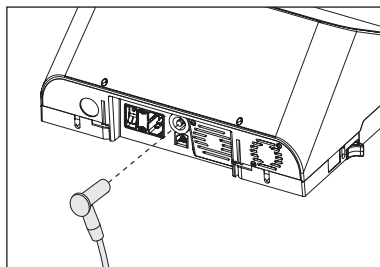
CS

4.4 Připojení Zařízení

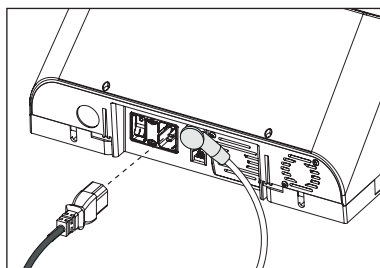
Ekvipotenciální zástrčka: zařízení je vybaveno přídatnou ekvipotenciální zástrčkou na zadní straně zařízení. Zástrčka splňuje požadavky normy DIN 42801. Zasuňte konektor ekvipotenciálního kabelu (není součástí dodávky) do zástrčky na zadní straně zařízení. Cílem přídatného ekvipotenciálního připojení je snížit rozdíly potenciálů, které by mohly vzniknout během fungování mezi tělem zařízení a vodivými částmi jiných předmětů ve zdravotnickém prostředí;

Zapojte napájecí kabel do konektoru na zadní straně zařízení. Připojte jej do zásuvky ve zdi;

1



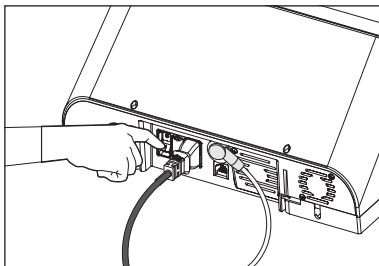
2



4.5 Zapnutí Zařízení

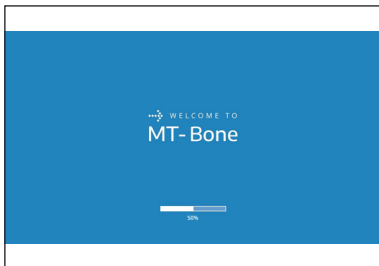
Zařízení zapněte hlavním vypínačem na zadní straně těla zařízení a dbejte na to, abyste v této fázi nedrželi pedál stlačený.

3



4

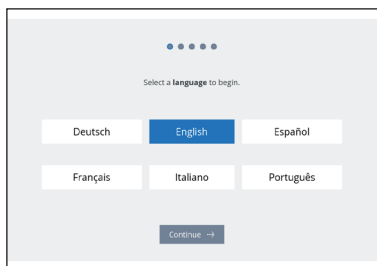
Když uživatel zapne zařízení, na displeji se přibližně na jednu minutu zobrazí následující obrazovka. Lišta ukazuje stav průběhu zapínání.



4.6 Výběr Jazyka a Aktivace Zařízení

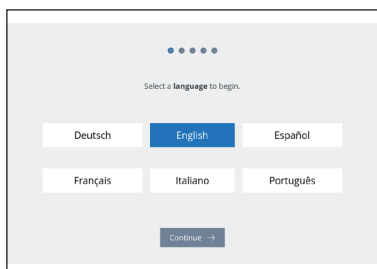
Výchozí jazyk grafického rozhraní je „angličtina“.

5



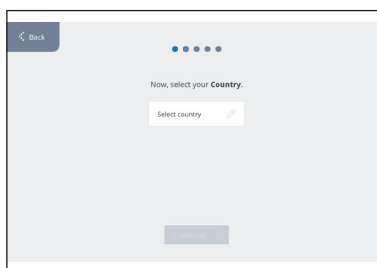
Při první instalaci je nutné vybrat jazyk z dostupných možností stisknutím příslušného tlačítka. Po výběru požadovaného jazyka můžete pokračovat kliknutím na tlačítko „Pokračovat“.

6



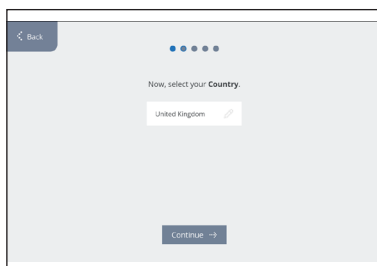
Poté je nutné vybrat zemi. Rozbalovací nabídka obsahuje seznam zemí, které lze vybrat. Pořadí zemí závisí na dříve vybraném jazyku.

7



Po výběru země můžete kliknout na „Pokračovat“ a pokračovat v aktivaci zařízení.

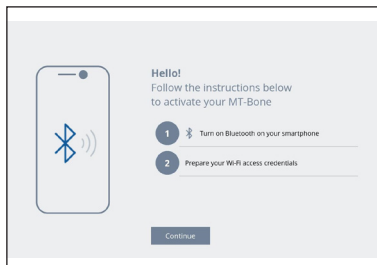
8



4.7 Aktivace Zařízení pomocí Aplikace

Po několika sekundách od výběru země se zobrazí následující obrazovka, na které je uživatel vyzván, aby se připravil na aktivaci zařízení.

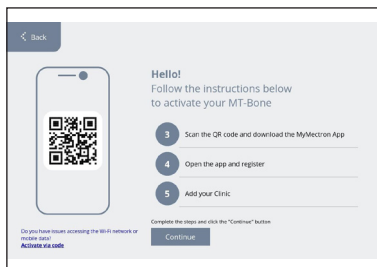
9



Na další obrazovce se zobrazí pokyny pro stažení aplikace Mectron (*MyMectron*), pomocí níž se uživatel zaregistruje a vytvoří svou kliniku.

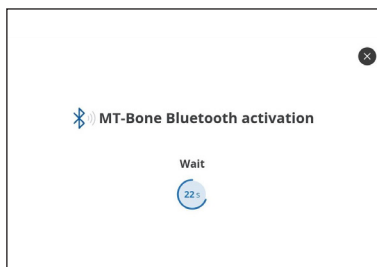
Případně lze zařízení aktivovat pomocí číselného kódu (viz *Kapitola 4.8 na straně 20*). Aktivace pomocí kódu je dostupná po kliknutí na tlačítko „Aktivovat pomocí kódu“.

10



Po stisknutí tlačítka „Pokračovat“ se na monitoru MT-Bone zobrazí následující obrazovka. Toto je obrazovka čekání, která informuje uživatele, že se aktivuje Bluetooth zařízení.

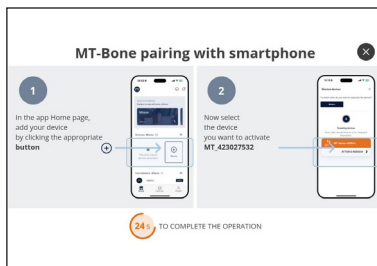
11



Jakmile je Bluetooth aktivován, zobrazí se nová obrazovka s pokyny pro spárování zařízení MT-Bone s aplikací ve smartphonu uživatele. Tento postup musí být dokončen v čase uvedeném na obrazovce.

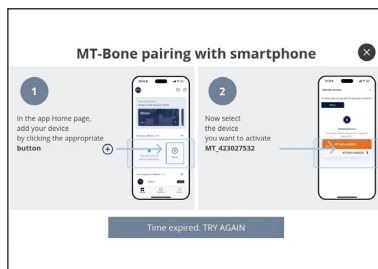
Pro provedení párování musí uživatel přidat nové zařízení pomocí příslušného tlačítka (+) v aplikaci a poté vybrat zařízení MT-Bone, které má být aktivováno. Identifikační číslo MT-Bone se zobrazí na obrazovce.

12



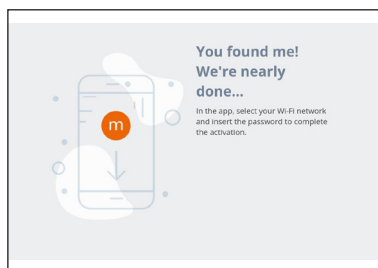
Pokud se postup nedokončí v uvedeném čase nebo není úspěšný, na obrazovce se zobrazí tlačítko „Čas vypršel. ZKUSIT ZNOVU“, které umožňuje restartovat časovač a zkusit párování znovu.

13



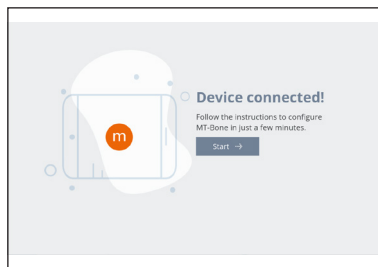
Následující obrazovka potvrzuje, že spárování proběhlo úspěšně. Nyní aplikace požádá uživatele o dokončení aktivace zařízení MT-Bone: vyberte síť Wi-Fi a zadejte heslo. Na dokončení této operace není stanoven žádný časový limit.

14



Pokud uživatel provede všechny požadované akce na smartphonu, MT-Bone zobrazí se následující obrazovka potvrzující, že zařízení je správně aktivováno a lze přistoupit k vytvoření uživatelského profilu nebo k používání zařízení.

15



POZNÁMKA: Aplikaci MyMectron lze stáhnout pouze z Apple App Store a Google Play Store.

POZNÁMKA: pro pozdější konfiguraci Wi-Fi nebo aktualizaci přihlašovacích údajů postupujte podle pokynů uvedených v Kapitola 6.6.1 na straně 49.

4.8 Aktivace Zařízení pomocí Kódu

16

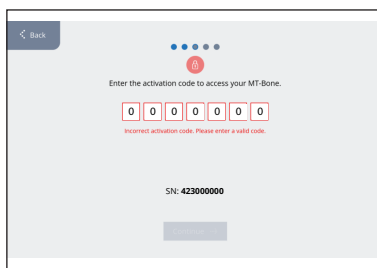
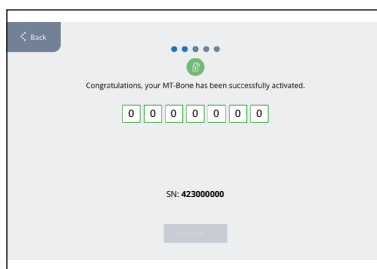
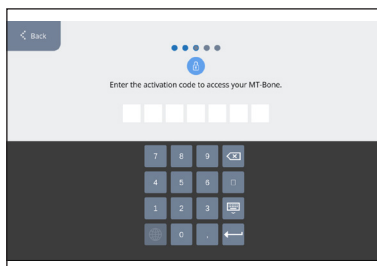
Zařízení lze alternativně aktivovat pomocí sedmimístného kódu, je-li k dispozici.

Pokyny a/nebo aktivační kód se nacházejí v kufříku, ve kterém bylo zařízení dodáno. V tomto případě je nutné zadat kód na klávesnici.

Pokud je zadaný kód správný, systém vám umožní pokračovat.

Stiskněte tlačítko „Pokračovat“ a pokračujte v konfiguraci.

V případě nesprávného kódu se zobrazí chybová zpráva s červenou ikonou. Systém uživatele informuje, že zařízení nebylo aktivováno, a uživatel musí zadat kód znovu, aby mohl pokračovat.



4.9 Vytvoření Uživatelského Profilu

Uživatel si může vytvořit uživatelský profil, aby si vytvořil seznam „Moje koncovky“ a optimalizoval využití kanálu PIEZOSURGERY.

Tento krok není povinný a lze jej provést později v části NASTAVENÍ, kde lze také vytvořit více uživatelských profilů.

Viz Kapitola 5.8 na straně 35.

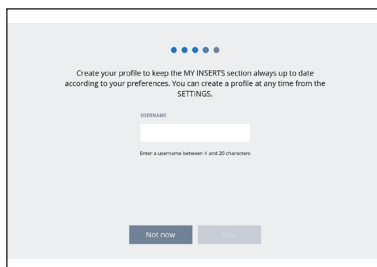
POZNÁMKA: Vytvoření uživatelského profilu není povinné, ale je to jediný způsob, jak spravovat více uživatelů a ukládat jejich osobní nastavení.

Tento krok konfigurace je věnován výběru koncovek PIEZOSURGERY, které si uživatel může zobrazit v seznamu „Moje koncovky“. Katalog koncovek je rozdělen do kategorií a obsahuje také vyhledávací pole. Koncovku lze vybrat následujícím způsobem:

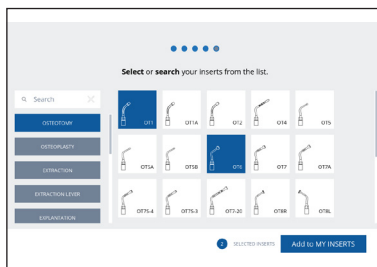
- procházet seznam všech dostupných koncovek;
- filtrovat seznam dostupných koncovek podle typu;
- použít funkci vyhledávání.

Výběrem pole „Vyhledat“ můžete zadat řetězec znaků pro vyhledání konkrétní koncovky, výsledky vyhledávání se zobrazí vpravo.

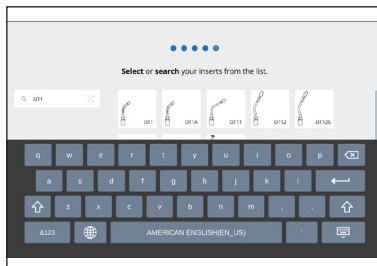
17



18



19

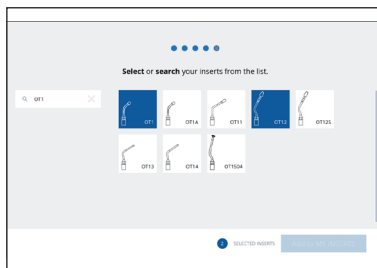


Nyní můžete vybrat požadované koncovky.

Počet vybraných koncovek se zobrazí na liště v dolní části obrazovky. Po výběru všech koncovek můžete pokračovat kliknutím na tlačítko „Přidat koncovky“.

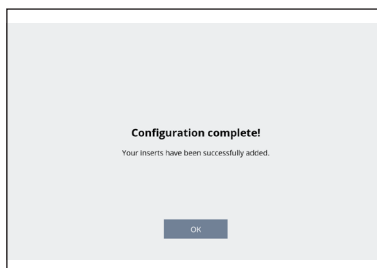
POZNÁMKA: pořadí zobrazení koncovek na funkční obrazovce PIEZOSURGERY je abecední.

20



Konfigurace je nyní dokončena a uživatel může začít zařízení používat.

21



Pokud je připojen násadec, uživatel se vrátí na obrazovku INFO a po stisknutí tlačítka FUNKCE se dostane na funkční obrazovku příslušnou pro připojený násadec.

Pokud jsou připojeny oba násadce, uživatel se vrátí na obrazovku INFO a po stisknutí tlačítka FUNKCE se automaticky přesune na funkční obrazovku PIEZODRILL. Poté bude možné vybrat požadovaný kanál příslušným tlačítkem.

22

POZNÁMKA: je nutné přidat alespoň jednu koncovku do seznamu „Moje koncovky“, abyste mohli pokračovat jako běžný uživatel. Uživatel může poté přidat další koncovky pomocí tlačítka „+“ nebo „“ na funkční obrazovce PIEZOSURGERY.

POZNÁMKA: pokud není vytvořen uživatelský profil, v levém horním rohu se zobrazí pouze nápis „Vítejte“.

POZNÁMKA: pokud násadce nebyly předem připojeny, po výběru „OK“ se uživatel vrátí na obrazovku INFO.

5 PŘIPOJENÍ SOUČÁSTÍ A KONFIGURACE

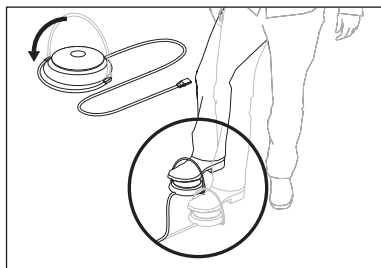
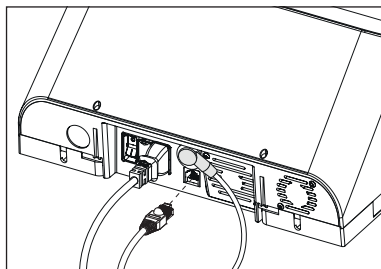
5.1 Připojení Pedálu

Připojte pedál k zadní části zařízení do zásuvky označené symbolem  pomocí konektoru kabelu pedálu, až do cvaknutí;

POZNÁMKA: pedál je vybaven držákem, který umožňuje jej přemístit na nejvhodnější místo pro ovládání, aniž by bylo nutné se jej dotýkat rukama.

Pokud držák nepoužíváte, lze jej umístit i do vodorovné polohy.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zvláštní pozornost věnujte umístění pedálu, který by měl být umístěn v takové poloze, aby jej operátor mohl aktivovat pouze úmyslně.



5.2 Připojení Podpěrné Tyče Vaku a Držáku Násadců

Zasuňte podpěrnou tyč vaku (nebo obě tyče v případě použití dvou násadců) do otvoru na zadní straně zařízení po celé možné délce.

Úchyt tyčí je tvarován tak, aby zajistil jejich správnou orientaci a zabránil jejich otáčení.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Zasuňte podpěrné tyče vaku tak, aby směřovaly ven ze zařízení, jak je znázorněno na obrázku.

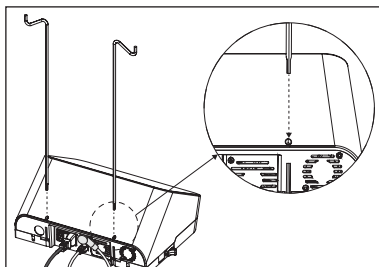
Zasuňte pevný držák násadce do určených uložení.

POZNÁMKA: Držák násadce lze umístit do dvou různých poloh: na pravou stranu, na levou stranu;

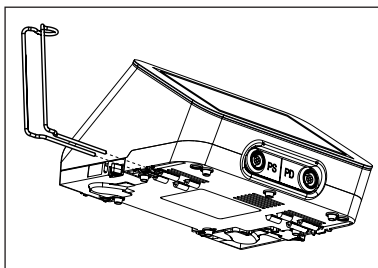
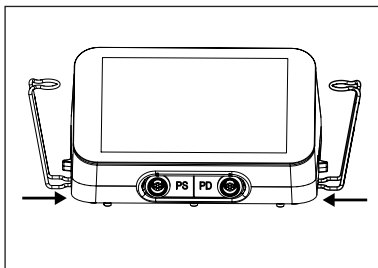
⚠ VAROVÁNÍ: Držák smí být používán výhradně k odkládání násadce PIEZOSURGERY MT nebo PIEZODRILL MT.

POZNÁMKA: pro snazší zasunutí zařízení lehce nadzvedněte, aby byly vidět otvory.

1



2



5.3 Připojení Násadců k Zařízení

Kanál PS umožňuje použití násadce PIEZOSURGERY MT, ke kterému lze připojit víceúčelové koncovky PIEZOSURGERY.

Kanál PD umožňuje použití násadce PIEZODRILL MT, ke kterému lze připojit víceúčelové koncovky řady PD.

Sejměte krytku konektoru kabelu, pokud je přítomna, a zasuněte konektor kabelu do příslušné zásuvky na předním panelu těla přístroje tak, aby značka na konektoru byla zarovnána se značkou na objímce těla přístroje. Lehce zatlačte na konektor kabelu-násadce, až na doraz;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození kabelu-násadce, vždy jej připojujte a/nebo odpojíte tak, že jej budete držet pouze za konektor. Nikdy netahejte za kabel.

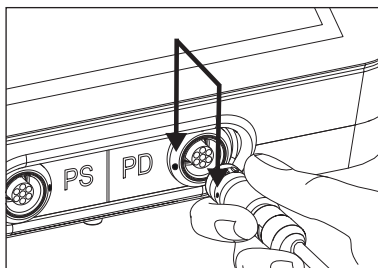
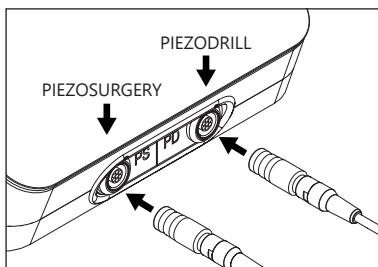
POZNÁMKA: konektory násadců PIEZOSURGERY MT a PIEZODRILL MT jsou navrženy tak, aby mohly být připojeny výhradně k příslušnému kanálu díky speciálnímu geometrickému rozlišení mezi nimi.

Kromě toho červená tečka na obou konektorech a na příslušných konektorech na straně přístroje slouží jako značka pro správné umístění konektoru při připojování k zařízení.

Kanály jsou navíc označeny:

- nápis „PS“ pro násadec PIEZOSURGERY MT a šedé barevné označení;
- nápis „PD“ pro násadec PIEZODRILL MT a černé barevné označení.

1

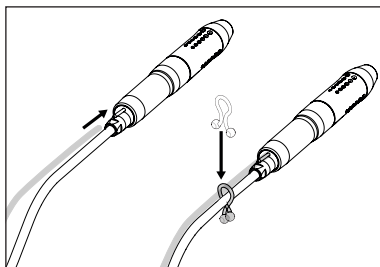


5.4 Montáž Irigační Soupravy

Otevřete obal násadce, na němž byla provedena sterilizace, a irigační soupravy a vyjměte hadičku a upevňovací svorky. Připojte konec irigační hadičky do příslušné zásuvky na násadci.

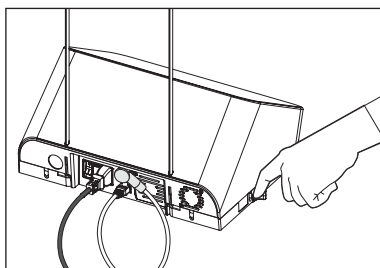
Pripevněte irigační hadičku ke kabelu násadce pomocí dodaných sponek a dbejte na to, aby alespoň jedna sponka byla připevněna v blízkosti konektoru na straně přístroje tak, aby hadička irigační soupravy vedla rovnoběžně s celým kabelem.

1



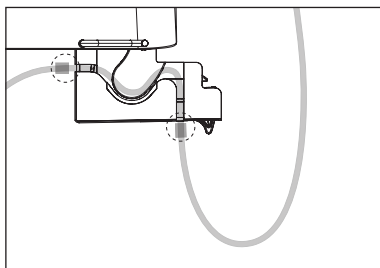
Otevřete zásuvku peristaltické pumpy do maximální polohy pomocí bočního tlačítka směrem k přední straně zařízení.

2



Zasuňte část irigační hadičky s větším průměrem a délkou 15 cm do peristaltické pumpy. Část hadičky, která se zasouvá do zásuvky, je umístěna mezi dvěma spojkami, které zabraňují posouvání hadičky.

3



Zavřete úplně zásuvku peristaltické pumpy;

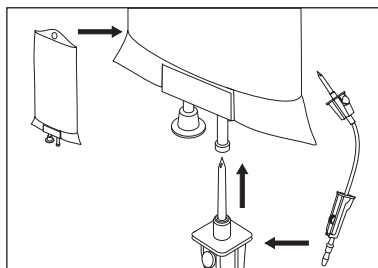
4

Umístěte vak na příslušnou tyč.
Odstraňte ochrannou krytku z perforátoru.
Zasuňte perforátor do irigačního vaku
(vak není součástí dodávky).

⚠ VAROVÁNÍ: Irigační soupravy jsou dodávány ve sterilních obalech. Zkontrolujte neporušenost balení. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej a řádně jej zlikvidujte.

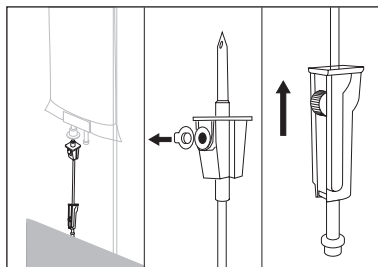
⚠ VAROVÁNÍ: Podpěrná tyč pro nádobu s fyziologickým roztokem smí být použita pouze pro vaky o maximálním objemu 1000 ml (max 1,1 kg).

5



6

Před zahájením práce otevřete přívod vzduchu na deflektoru. Otevřete svorku irigační hadičky, pokud je uzavřená.



5.5 Odpojení Násadců

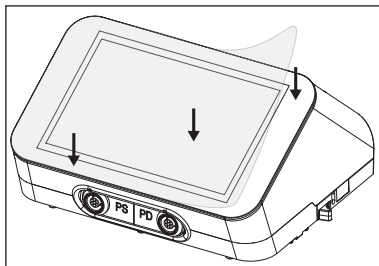
Pro odpojení konektorů kabelů násadců stačí pevně uchopit konektor a vytáhnout jej.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození kabelu-násadce, vždy jej připojujte a/nebo odpojujte tak, že jej budete držet pouze za konektor. Nikdy netahejte za kabel.

5.6 Umístění Ochranné Fólie (volitelné)

Očistěte dotykový monitor měkkým hadříkem s nízkou vláknitostí a na čistý povrch dotykového monitoru umístěte sterilní ochrannou fólii.

⚠ VAROVÁNÍ: Ochranné fólie jsou dodávány ve sterilním balení. Zkontrolujte neporušenost balení. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej a řádně jej zlikvidujte.



5.7 Popis Ovladačů

Obrazovka MT-Bone je vybavena integrovanou dotykovou obrazovkou. Ovladače lze zvolit pouhým stisknutím prstu na obrazovce u vybraných tlačítek.

POZNÁMKA:

TMAVĚ ŠEDÉ: tlačítko je aktivní a po výběru vede na příslušnou stránku.

SVĚTLE ŠEDÉ: tlačítko nelze vybrat (dvojitá zvuková zpětná vazba).

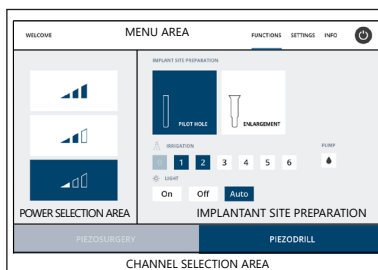
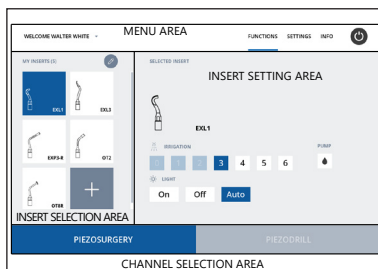
BÍLÉ: tlačítko lze vybrat (zvuková zpětná vazba).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Na obrazovce LCD nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty. Může dojít k poškození dotykové obrazovky nebo samotné obrazovky. Jednoduchým stiskem prstu, a to i v latexové rukavici, lze zvolit požadované nastavení.

Po prvním spuštění (viz *Kapitola 5 na straně 23*) se po zapnutí zařízení zobrazí hlavní obrazovka.

Hlavní obrazovka je rozdělena do 4 hlavních oblastí:

- Oblast nabídek;
- Oblast výběru koncovky (kanál PIEZOSURGERY) a výběr výkonu (kanál PIEZODRILL);
- Oblast nastavení koncovky (kanál PIEZOSURGERY) příprava místa implantátu (kanál PIEZODRILL);
- Oblast výběru kanálu.



Níže jsou popsána tlačítka a ovládací prvky dostupné v **oblasti nabídek**:

• TLAČÍTKO JMÉNA UŽIVATELE

Zobrazí jméno vybraného uživatele. Jedná se o rozbalovací nabídku, která umožňuje vybrat požadovaného uživatele, pokud byl již dříve vytvořen.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• TLAČÍTKO FUNKCÍ

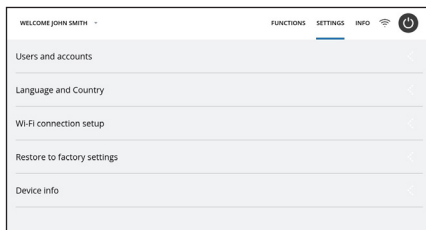
Uživatel je přesměrován na funkční obrazovku (PIEZOSURGERY nebo PIEZODRILL v závislosti na použitém násadci)

FUNCTIONS

• TLAČÍTKO NASTAVENÍ

Otevře se obrazovka s nabídkou nastavení zařízení.

SETTINGS

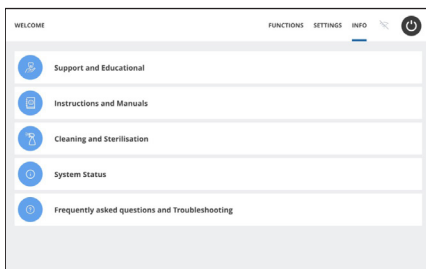


• TLAČÍTKO INFO

Otevře se obrazovka s nabídkou podpůrných informací týkajících se dokumentace, často kladených otázek, odkazů na zákaznickou podporu atd.

Oranžová tečka na ikoně INFO upozorňuje uživatele, že se vyskytla nová chyba. Chyba je uvedena v části Stav systému rozhraní

INFO



• TLAČÍTKO WI-FI

Zapíná/vypíná připojení Wi-Fi. Wi-Fi může být ve třech různých stavech:

- Deaktivována
- Aktivována bez připojení
- Aktivována a připojena



• TLAČÍTKO SHUTDOWN

Ukončí pracovní relaci.



• TLAČÍTKO ZRUŠENÍ

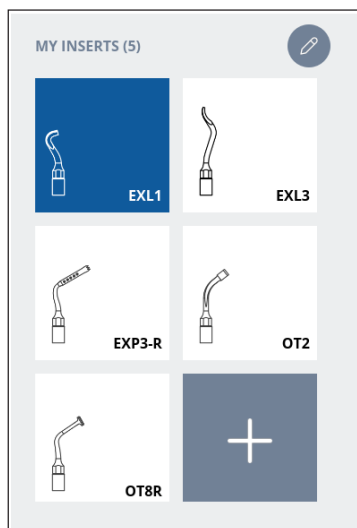
Odstraní zprávu a zruší příkaz.



Níže jsou popsána tlačítka a ovládací prvky dostupné v **oblasti výběru koncovky/výběru výkonu**:

- **TLAČÍTKA „MOJE KONCOVKY“**

Umožňují vybrat koncovku, která se má použít v postupu.



CS

- **TLAČÍTKO ZMĚNY**

Umožňuje měnit seznam koncovek.



- **TLAČÍTKO ÚROVNĚ VÝKONU KANÁLU PIEZODRILL**

Umožňuje zvolit úroveň výkonu násadce PIEZODRILL MT.



Níže jsou popsána tlačítka a ovládací prvky dostupné **v oblasti nastavení koncovky/přípravy místa implantátu:**

• TLAČÍTKO PUMP

Zařízení je vybaveno tlačítkem PUMP. Funkci PUMP je třeba použít na začátku ošetření, aby se tekutina dostala až ke koncovce a chirurgický zákrok mohl být zahájen s potřebnou irigací. Jinak se zobrazí chybová zpráva.

Tuto funkci je třeba provést také po skončení používání zařízení a před čištěním, dezinfekcí a sterilizací všech částí (viz Návod k čištění a sterilizaci).



• TLAČÍTKO ÚROVNĚ IRIGACE

Pomocí číselných tlačítek lze měnit objem irigace v rozsahu stanoveném výrobcem.

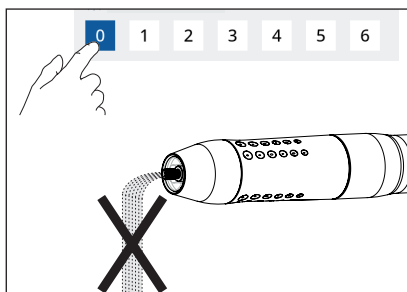
Nastavená úroveň irigace se uloží do paměti.



K dispozici je 7 úrovní průtoku:

- 0 = fungování pumpy je uzavřené: z koncovky nevytéká žádná irigace.
- Od 1 do 6 = průtok pumpy je od 4 do 8 ml/min až přibližně 75 ml/min, v závislosti na koncovce.

Možnost výběru úrovně průtoku irigace závisí na typu zvolené koncovky.



POZNAMKA: ošetření bez irigace je možné pouze u koncovek, které to umožňují.

Pokud je požadován průtok vody irigace nižší než 8 ml/min, vyberte pro koncovky OP1, OP2, OP3, OP3A a SLC úroveň 1 (přibližně 4 ml/min). U všech ostatních koncovek odpovídá úroveň irigace 1 přibližně 8 ml/min.

• TLAČÍTKO SVĚTLA

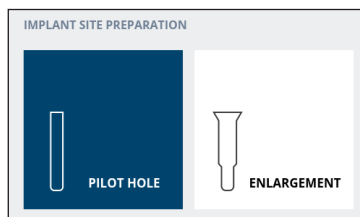
V závislosti na typu operace, kterou chcete provést, můžete vybrat 3 možnosti ze seznamu „SVĚTLO“:

- Při výběru možnosti AUTO se LED kontrolka na násadci rozsvítí při stisknutí pedálu a automaticky zhasne 3 sekundy po uvolnění pedálu.
- Při výběru možnosti ON zůstává LED kontrolka na násadci vždy rozsvícená, nezávisle na pedálu. Kontrolka zhasne 100 sekund po posledním sešlápnutí pedálu a přepne se z režimu ON na AUTO.
- Při výběru možnosti OFF zůstává LED kontrolka na násadci vždy vypnutá.



• TLAČÍTKA FÁZÍ ZÁSAHU

Musí být vybrány podle přípravy pilotního otvoru nebo rozšíření.



Níže jsou popsána tlačítka a ovládací prvky dostupné v **oblasti výběru kanálu**:

- **TLAČÍTKA FUNKČNÍCH OBRAZOVEK**

Umožňují vybrat funkční obrazovku PIEZOSURGERY nebo PIEZODRILL (viz odstavce 6.9 a 6.10).

Lze je vybrat, pokud je násadec připojen.

POZNÁMKA: Tlačítka pro výběr mohou být zobrazena různými barvami, aby bylo možné určit stav přiřazené funkce. Dále jsou popsány barvy a stavy:

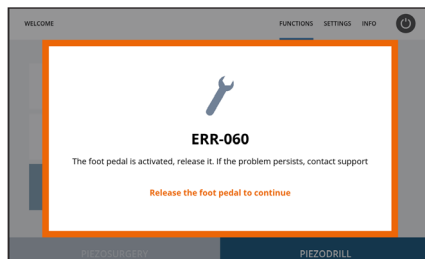
SVĚTLE MODRÁ: identifikační barva kanálu PIEZOSURGERY, když je vybrán.

TMAVĚ MODRÁ: identifikační barva kanálu PIEZODRILL, když je vybrán.



- **SYMBOLY**

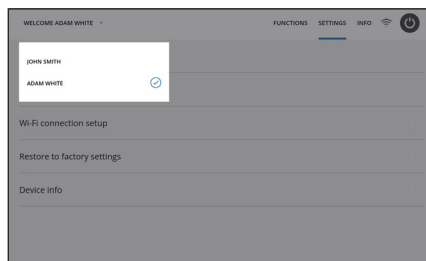
MT-Bone je vybaveno diagnostickým obvodem, který umožňuje detekovat poruchy provozu a zobrazit jejich typ na monitoru pomocí symbolu a vyskakovacího okna s oranžovým rámečkem. Pro pomoc uživateli při identifikaci nefungující části slouží čtyři symboly, které popisuje Kapitola 10.1 na straně 62.



5.8 Výběr a Řízení Uživatele (volitelné)

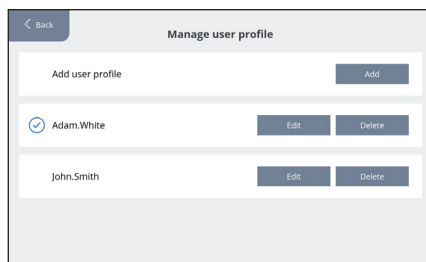
Pokud uživatel již dříve vytvořil účet, zobrazí se jeho uživatelské jméno v levém horním rohu nabídky.

Je možné snadno přepínat mezi účty výběrem uživatelského jména v rozbalovací nabídce.



Uživatelský profil lze také spravovat v příslušné části v oblasti nastavení.

Aktivní profil je označen ikonou zaškrtnutí. Uživatel může změnit informace o účtu (uživatelské jméno), smazat účet nebo přidat další účet a přepínat mezi profily výběrem příslušného profilu.



5.9 Funkční Obrazovka Kanálu PIEZOSURGERY

Po zapnutí zařízení a připojení alespoň jednoho násadce se zobrazí obrazovka pro výběr nastavení příslušného násadce.

Případně lze obrazovku PIEZOSURGERY vybrat tlačítkem v dolní části displeje.

Poté lze pokračovat v aplikacích určených pro kanál PIEZOSURGERY pomocí násadce PIEZOSURGERY MT. Na této obrazovce je možné vybrat koncovku ze seznamu „Moje koncovky“ (v levé části displeje), zvětšit její zobrazení v pravé části, vybrat požadovanou úroveň irigace (v předem stanoveném

rozsahu), vybrat možnosti zapnutí/vypnutí LED na násadci a aktivovat funkci PUMP.

Uživatel může zařízení nakonfigurovat pouhým dotykem dotykového monitoru a výběrem koncovky namontované na násadci PIEZOSURGERY MT podle předpokládaného klinického použití.

V závislosti na nastavené koncovce elektronický zpětnovazební systém automaticky nastaví správnou pracovní frekvenci a optimální výkon.

5.10 Funkční Obrazovka Kanálu PIEZODRILL

Po zapnutí zařízení a připojení alespoň jednoho násadce se zobrazí obrazovka pro výběr nastavení příslušného násadce.

Případně lze obrazovku PIEZODRILL vybrat tlačítkem v dolní části displeje.

Je tedy možné pokračovat v aplikacích k dispozici pro kanál PIEZODRILL s násadcem PIEZODRILL MT. Na této obrazovce můžete vybrat pracovní krok (pilotní otvor nebo rozšíření) při vytváření otvoru, úroveň výkonu (levá část displeje), požadovanou úroveň irigace (v předem stanoveném rozsahu), možnosti zapnutí/vypnutí LED na násadci a aktivovat funkci PUMP.

Uživatel může zařízení nakonfigurovat použitím dotykem dotykového monitoru a výběrem pracovního kroku, který vyžaduje použití koncovky namontované na násadci PIEZODRILL MT.

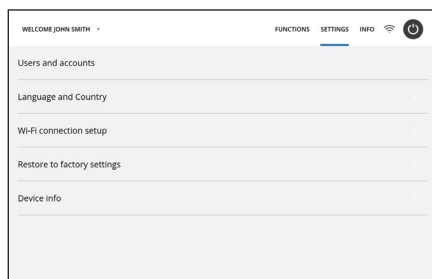
POZNÁMKA: pro informace o fázích použití a operačních krocích se řiďte Návodem k použití koncovek PIEZODRILL.

V závislosti na nastavené fázi elektronický zpětnovazební systém automaticky nastaví správnou pracovní frekvenci a optimální rozsah výkonu, který má být dodáván do koncovky.

5.11 Obrazovka NASTAVENÍ

Tato obrazovka obsahuje následující položky:

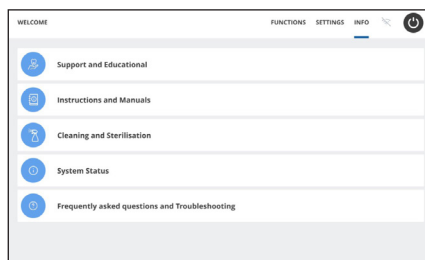
- **Uživatelé a Účet:** v této části je možné přidávat, upravovat a mazat uživatele.
- **Jazyk a Země:** v této části můžete změnit jazyk a zemi vybrané při aktivaci zařízení.
- **Konfigurace připojení Wi-Fi:** v této části můžete změnit nastavení Wi-Fi zařízení. Pokud zařízení nikdy nebylo připojeno k síti Wi-Fi, umožňuje provést první připojení. Jinak nabízí možnost nahradit stávající síť nebo změnit její přihlašovací údaje.
- **Obnovení továrního nastavení:** v této části můžete smazat uživatelská data a nastavení.
- **Info o zařízení:** tato část zobrazuje informace o zařízení.



5.12 Obrazovka INFO

MT-Bone obsahuje obrazovku s informacemi, která zahrnuje následující položky:

- **Podpora a Školící Materiály:** obsahuje QR kód pro přístup do příslušné části na webových stránkách společnosti Mectron.
- **Pokyny a Návod k použití:** obsahuje QR kód pro přístup do příslušné části na webových stránkách společnosti Mectron.
- **Čištění a Sterilizace:** obsahuje QR kód pro přístup do příslušné části na webových stránkách společnosti Mectron.
- **Stav Systému:** vytváří seznam systémových chyb.
- **Často kladené otázky a Řešení problémů:** obsahuje QR kód pro přístup do příslušné části na webových stránkách společnosti Mectron.



CS

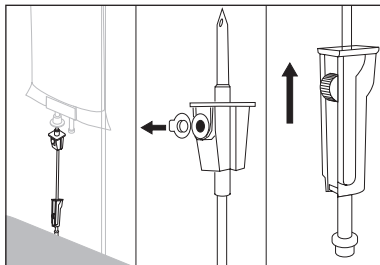
6 NÁVOD K POUŽITÍ

6.1 Návod k Použití Kanálu PIEZOSURGERY

Po připojení všech výše uvedených požadovaných součástí postupujte *Kapitola 5 na straně 23* takto:

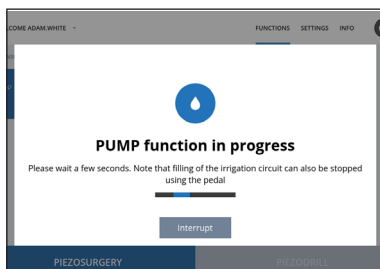
Před zahájením práce otevřete přívod vzduchu na deflektoru. Otevřete svorku irigační hadičky, pokud je uzavřená;

1



Pro naplnění irigačního okruhu použijte funkci PUMP, kterou vyberete na dotykovém monitoru: všechny ostatní volby se deaktivují a uživateli se zobrazí zpráva o průběhu plnění;

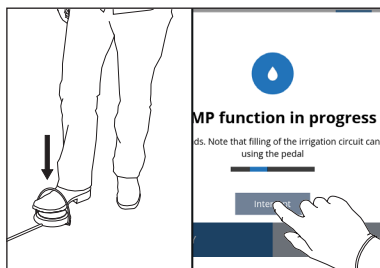
2



Cyklus lze přerušit, jakmile uvidíte, že z násadce PIEZOSURGERY MT vytéká tekutina, stisknutím tlačítka „Přerušit“ nebo stisknutím pedálu.

Funkce PUMP se deaktivuje, displej se znovu aktivuje a vrátí se na poslední použité nastavení;

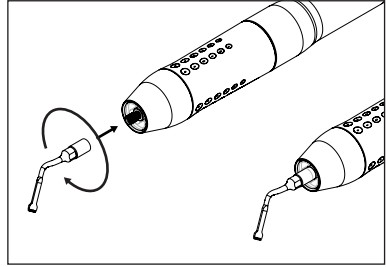
3



Zašroubujte vybranou koncovku na násadec PIEZOSURGERY MT, až dosedne na doraz;

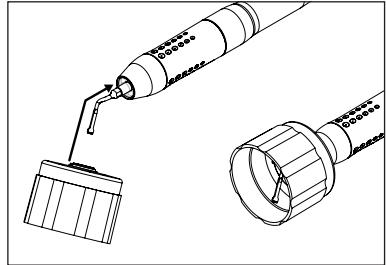
⚠ VAROVÁNÍ: Koncovky PIEZOSURGERY lze montovat pouze na násadec PIEZOSURGERY MT.

4



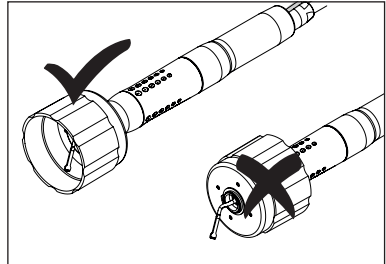
Utáhněte koncovku momentovým klíčem K8 Mectron;
Pro správné použití momentového klíče Mectron postupujte následovně:

5



Vložte koncovku do klíče podle obrázku;

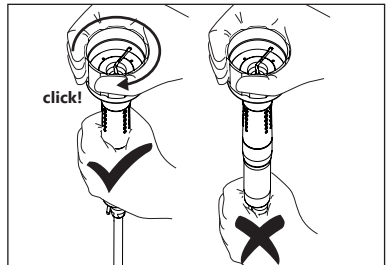
6



Pevně držte středové tělo násadce;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přístroj neuchopujte za konec a/nebo za kabel, ale pouze na středovém těle. Násadcem neotáčejte, ale pevně jej držte a otáčejte pouze klíčem.
Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní spojka (vnější tělo klíče se otáčí vzhledem k tělu násadce a mechanicky „CVAKÁ“).

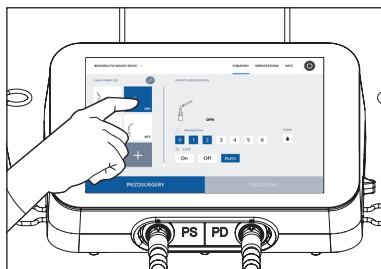
7



Koncovka je nyní optimálně utažena;

Na dotykovém monitoru vyberte koncovku namontovanou na násadci. Výchozí nastavení zobrazuje úroveň irigace a úrovně, které lze vybrat. Pokud chcete vybrat jinou koncovku, stiskněte odpovídající tlačítko;

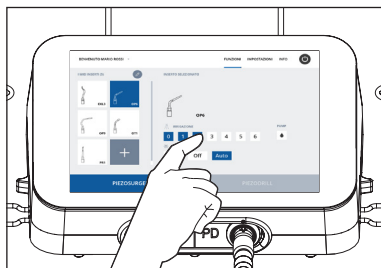
8



V pravé části displeje se zobrazí vybraná koncovka;

Pro každou koncovku zařízení nastaví optimální pracovní nastavení. Pomocí číselných tlačítek lze měnit objem irigace v rozsahu stanoveném výrobcem a zvolit stav LED na násadci;

9



Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřebení koncovky a její integritu;

10

Před použitím koncovky se ujistěte, že jste připravili operační místo a předem oddálili měkké tkáně;

11

Aktivujte násadec, když není koncovka v kontaktu s ošetřovanou oblastí;

12

Koncovka musí být stále udržována v pohybu a nesmí zůstat nehybná uvnitř kosti;

13

Pro dosažení nejlepší účinnosti koncovky na ni působte mírnou, konstantní silou.

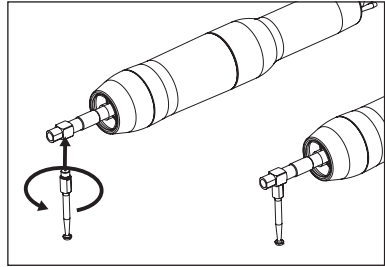
6.2 Návod k Použití Kanálu PIEZODRILL

Po připojení všech výše uvedených požadovaných součástí postupujte *Kapitola 5 na straně 23* podle popisu v bodech 1, 2 a 3 odstavce 7.1 a poté postupujte následovně:

VAROVÁNÍ: Koncovky PD lze namontovat pouze na násadec PIEZODRILL MT.

Zašroubujte vybranou koncovku na násadec PIEZODRILL MT, až dosedne na doraz;

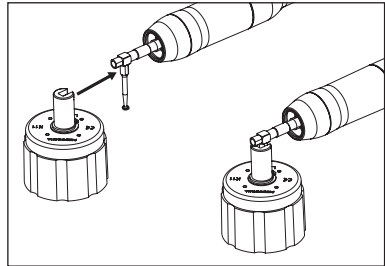
1



Koncovku utáhněte momentovým klíčem K11 Mectron určeným pro násadec PIEZODRILL MT;

Pro správné použití momentového klíče Mectron postupujte následovně:

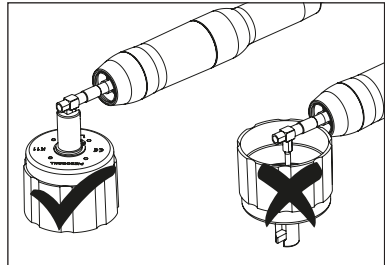
2



Vložte koncovku do klíče podle obrázku;

UPOZORNĚNÍ: při utahování dbejte na to, aby nedošlo k páčení v ose koncovky, aby nedošlo k poškození závitového spojení mezi násadcem a koncovkou.

3



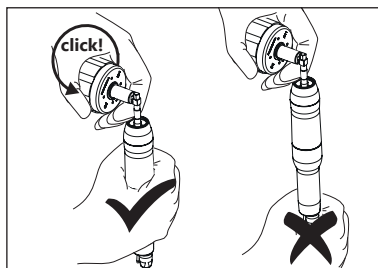
CS

Pevně držte středové tělo násadce;

⚠ UPOZORNĚNÍ: Násadec se nesmí držet na koncové části a/nebo na kabelu, ale pouze na středovém těle. Násadcem neotáčejte, ale pevně jej držte a otáčejte pouze klíčem. Otáčejte klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní spojka (vnější tělo klíče se otáčí kolmo vzhledem k tělu násadce a mechanicky „CVAKÁ“).

Koncovka je nyní optimálně utažena;

4



5

Na dotykovém monitoru vyberte pracovní fázi (PILOTNÍ OTVOR nebo ROZŠÍŘENÍ) podle koncovky namontované na násadci. Pokud chcete změnit výkon, je možné vybrat jednu ze tří úrovní na levé straně obrazovky.

Pomocí číselných tlačítek lze měnit objem irigace mezi volitelnými úrovněmi a zvolit stav LED na násadci.



6

Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřebení koncovky a její integritu;

Před použitím koncovky se ujistěte, že jste připravili operační místo a předem oddělili měkké tkáně;

Aktivujte násadec, když není koncovka v kontaktu s ošetřovanou oblastí;

Koncovka musí být stále udržována v pohybu a nesmí zůstat nehybná uvnitř kosti;

Pro dosažení nejlepší účinnosti koncovky na ni působte mírnou, konstantní silou.

7

8

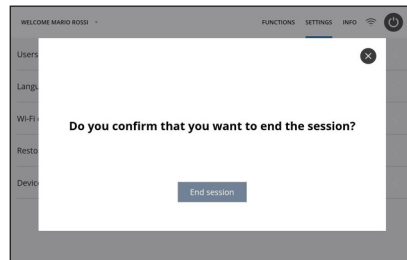
9

10

6.3 Vypnutí Zařízení

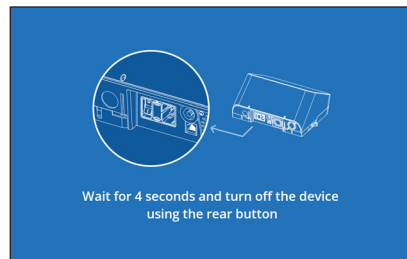
Pomocí tlačítka pro vypnutí  ukončete pracovní relaci.

Požaduje se potvrzení o uzavření. Vyberte tlačítko „Ukončit relaci“ pro pokračování ve vypínání, vyberte  pro návrat na pracovní obrazovku.



Vypnutí zařízení

Když se zobrazí tato obrazovka, počkejte 4 sekundy a vypněte zařízení pomocí vypínače na zadní straně.



6.4 Bezpečnostní Požadavky Před a Během Použití

⚠ VAROVÁNÍ: Před zahájením práce se vždy ujistěte, že máte náhradní materiál (násadec, koncovky, klíče), který můžete použít v případě poruchy nebo komplikací.

⚠ VAROVÁNÍ: Používejte výhradně originální koncovky, součásti a náhradní díly Mectron.

⚠ VAROVÁNÍ: Použití neoriginálních koncovek Mectron: vede k trvalému poškození závitu násadce, narušení jeho správné funkce a riziku poranění pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola stavu zařízení a příslušenství před ošetřením. Vždy zkontrolujte, zda se pod zařízením nenachází voda. Před každým ošetřením vždy zkontrolujte správnou funkci zařízení a účinnost jeho součástí. Neprovádějte ošetření, pokud zjistíte nějaké problémy s fungováním přístroje. Pokud se závady týkají zařízení a/nebo příslušenství, obraťte se na autorizované servisní středisko Mectron.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození kabelu pedálu, připojujte a/nebo odpojujte jej vždy pouze za konektor. Nikdy netahejte za kabel.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při zasouvání nebo vysouvání konektoru kabelu pedálu jím nekrutěte ani neotáčejte. Kroucení může vést k poškození konektoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nikdy nezasouvejte konektor kabelu-násadce násilím do konektoru těla přístroje, neboť by mohlo dojít k poškození konektoru kabelu-násadce a/nebo zařízení. Pokud se tyto dva konektory nedají snadno spojit, pravděpodobně k sobě nepasují. Ujistěte se, že tečka konektoru kabelu násadce je otočena nahoru a že konektor násadce lícuje s požadovaným kanálem (šedý pro PIEZOSURGERY MT a černý pro PIEZODRILL MT).

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před použitím systému zkontrolujte, zda je násadec správně připojen a zda je ve správném kanálu.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrola infekcí. První použití: Všechny opakovaně použitelné díly a součásti (nové nebo vrácené z autorizovaného servisního střediska Mectron) jsou dodávány v NESTERILNÍM stavu a před každým použitím musí být ošetřeny podle pokynů v Návodu k čištění a sterilizaci. **Následná použití:** Po každém ošetření vyčistěte a sterilizujte všechny části a součásti, které lze znovu použít, podle pokynů v návodu k čištění a sterilizaci.

⚠ VAROVÁNÍ: Sterilní jednorázové předměty. Před použitím sterilního jednorázového předmětu zkontrolujte neporušenost obalu, který zaručuje jeho sterilitu. Pokud je obal porušen nebo poškozen, předmět ztrácí sterilitu. Sterilní jednorázové předměty je možné použít pouze pro jeden chirurgický zákrok a jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Jednorázové předměty nesmí být znovu použity ani reprocesovány. Každý jednorázový předmět roztříďte a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy o nemocničním odpadu.

⚠ VAROVÁNÍ: Záruka na irigační soupravu platí pouze na jedno použití. Tuto soupravu roztříďte a zlikvidujte v souladu s platnými předpisy o nemocničním odpadu.

⚠ VAROVÁNÍ: Před použitím zařízení zkontrolujte, zda je svorka irigační hadičky otevřená. Po ukončení zákroku před odpojením irigační soupravy od vaku s fyziologickým roztokem tuto svorku zavřete.

⚠ VAROVÁNÍ: Kontrolujte hladinu fyziologického roztoku ve vaku s fyziologickým roztokem. Než se vak s fyziologickým roztokem vyprázdní, vyměňte jej za nový.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Po sterilizaci násadce, koncovek, momentového klíče nebo jiné sterilizovatelné součásti v autoklávu počkejte, až zcela vychladnou, a teprve poté je znovu použijte.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektrické kontakty uvnitř konektoru kabelu musí být suché. Před připojením násadce k zařízení se ujistěte, že jsou elektrické kontakty konektoru dokonale suché, zejména po sterilizačním cyklu v autoklávu. V případě potřeby kontakty vysušte profouknutím stlačeným vzduchem.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Funkce PUMP. Funkci PUMP je nutné použít po každém ošetření, před zahájením postupů čištění a sterilizace.

⚠ VAROVÁNÍ: Aby bylo zajištěno správné fungování násadce, vždy jej aktivujte se správně nainstalovaným a naplněným irigačním okruhem. K plnění irigačního okruhu vždy používejte funkci PUMP.

⚠ VAROVÁNÍ: Ošetření která vyžadují irigaci. Před použitím a během něj vždy kontrolujte funkčnost irigace. Zajistěte, aby z koncovky vytékala tekutina. Nepoužívejte zařízení, pokud nefunguje irigace nebo je pumpa vadná.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pro správné použití zařízení je nutné sešlápnout pedál a spustit jej s koncovkou, která není v kontaktu s částí, která má být ošetřena, aby elektronický obvod mohl bez rušení rozpoznat nejlepší rezonanční bod koncovky a umožnil optimální výkon.

⚠ VAROVÁNÍ: Před každým ošetřením se ujistěte, že je do násadce zasunuta vhodná koncovka pro dané ošetření. K upevnění koncovky k násadci používejte pouze momentový klíč Mectron. Nepoužívejte jiné nástroje, jako jsou kleště, štipačky atd.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přerušovaný chod. Dlouhodobé používání může způsobit přehřátí násadce. *Kapitola 9 na straně 52* uvádí průměrnou dobu používání (přerušovaný chod).

⚠ VAROVÁNÍ: Během zákroku na pacientovi neprovádějte na systému žádnou údržbu.

⚠ VAROVÁNÍ: MT-Bone s kompatibilním příslušenstvím a koncovkami je klasifikováno pro použití v přerušovaném provozu (jak je uvedeno v *Kapitola 9 na straně 52*). Nepřetržitě používání zařízení MT-Bone s kompatibilním příslušenstvím a koncovkami po dobu delší, než je uvedeno v technických údajích, může způsobit přehřátí, zejména násadce. V případě přehřátí zabraňte kontaktu násadce s operátorem a pacientem.

⚠ VAROVÁNÍ: Zvláštní pozornost věnujte broušeným čepelím ostrých koncovek. Při utahování a demontáži těchto koncovek by čepele mohly způsobit poranění.

⚠ VAROVÁNÍ: Nevyměňujte koncovku, pokud je násadec v chodu, aby nedošlo k poranění operátora.

⚠ VAROVÁNÍ: Zlomení a opotřebení koncovek. Vysokofrekvenční oscilace a opotřebení mohou v ojedinělých případech vést ke zlomení koncovky. Koncovky neohýbejte, neupravujte jejich tvar ani je žádným způsobem nebruste. Ohýbání nebo páčení koncovky by mohlo vést k jejímu zlomení. Deformované nebo jinak poškozené koncovky jsou během používání snadno poškoditelné. Takové koncovky se nikdy nesmí používat. Nadměrný tlak na koncovky během používání může vést k jejich zlomení. V případě zlomení zkontrolujte, zda v ošetřované oblasti nezůstaly žádné úlomky, a zároveň odsávejte, aby se účinně odstranily. Je nutné pacienta naučit, jak během ošetření dýchat nosem, nebo je třeba použít kofferdam, aby nedošlo ke spolknutí úlomků zlomených koncovek. Při opotřebení nitridačního materiálu ztrácí ostří svou účinnost; opětovné broušení koncovku poškozuje, a proto je zakázáno. Zkontrolujte, zda koncovka není opotřebovaná. Použití opotřebované koncovky snižuje její řezný výkon a může způsobit nekrózu ošetřovaného povrchu kosti. Během zákroku často kontrolujte, zda je koncovka neporušená, zejména v apikální oblasti. Během zákroku se vyhněte delším kontaktům s retrakory nebo kovovými nástroji, které používáte.

 UPOZORNĚNÍ: Kontraindikace.

Neprovádějte ošetření kovových nebo keramických protetických náhrad. Ultrazvukové vibrace by mohly vést k decementaci náhrad.

 VAROVÁNÍ: Kontraindikace.

Nepoužívejte MT-Bone s příslušným příslušenstvím u pacientů s kardiostimulátory (pacemaker) nebo jinými implantovanými elektronickými zařízeními. Tento předpis se vztahuje i na operátora.

 **VAROVÁNÍ:** Pacient nesmí přijít do kontaktu s tělem přístroje nebo pedálem.

6.5 Důležité Informace o Koncovkách

⚠ VAROVÁNÍ:

- Koncovka musí být stále udržována v pohybu. Pokud se koncovka zablokuje nebo zůstane delší dobu v kontaktu, může dojít k tepelnému poškození ošetřované oblasti (např. v alveolárních kapsách, interdentálních septech nebo alveolárních stěnách při extrakčních zákrocích). Doporučuje se používat nepřetržitý pohyb, aby byl minimalizován kontakt hrotu s tkání. Při zvýšení výkonu se doporučuje používat vysoké úrovně irigace.
- Pro dosažení nejlepší účinnosti koncovky na ni působte mírnou, konstantní silou. Nevývíjejte nadměrný tlak, nechte působit ultrazvukové vibrace.
- Jakmile je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, je nutné koncovku vyměnit. Použití příliš opotřebované koncovky snižuje její řeznou účinnost.
- Diamantové koncovky: diamantové koncovky je třeba vyměnit, pokud je vrstva nitridu titanu viditelně opotřebovaná, a v každém případě maximálně po 10 ošetřeních.
- Neaktivujte násadec, pokud je koncovka v kontaktu s částí, která má být ošetřena, aby elektronický obvod mohl rozpoznat nejlepší rezonanční bod koncovky a umožnil optimální výkon.
- Před každým použitím a během něj kontrolujte stav opotřebení koncovky a její integritu. Pokud by došlo k poklesu výkonu, je třeba ji vyměnit.
- Používejte pouze originální koncovky Mectron. Použití neoriginálních koncovek vede kromě ztráty záruky také k poškození závitu násadce Mectron a k riziku, že nebude možné originální koncovky při dalším použití správně zašroubovat. Kromě toho jsou nastavení zařízení testována a zaručena pro správnou funkci pouze při použití originálních koncovek Mectron.
- Neupravujte tvar koncovky ohýbáním nebo pilováním. To by mohlo způsobit její zlomení.
- Nepoužívejte koncovku, která byla jakkoli deformována.
- Použité koncovky se nepokoušejte brousit.
- Vždy zkontrolujte, zda jsou závitové části koncovky a násadce dokonale čisté – viz Návod k čištění a sterilizaci.
- Nadměrný tlak vyvíjený na koncovku může způsobit její zlomení a případné poranění pacienta.
- Pro správné použití koncovek si přečtěte list „Správné nastavení koncovek“ nebo příbalový leták zakoupené koncovky Mectron.
- Před použitím MT-Bone se ujistěte, že je místo zákroku preparované a jsou předem oddálené měkké tkáně, aby nedošlo k jejich poškození. Může se stát, že náhodný kontakt částí koncovky s měkkými tkáněmi při řezání kosti může způsobit drobná poranění. Používejte vhodné ochranné pomůcky, abyste minimalizovali toto riziko.

6.6 Wi-Fi - Technologie IoT

POZNÁMKA: MT-Bone je schopno plnit svou funkci **bez** platformy IoT (Internet of Things) a připojení Wi-Fi/BLE.

Pokud zařízení nemůže navázat spojení se serverem Mectron, funkce IoT se automaticky deaktivuje, ale schopnost zařízení plnit své určení zůstává nezměněna a nepředstavuje **ŽÁDNÉ RIZIKO** pro pacienta ani uživatele.

Zařízení MT-Bone je navrženo tak, aby využívalo technologii IoT (Internet of Things) prostřednictvím platformy Mectron IoT, která je k dispozici v zemích, kde je tato služba aktivována. Platforma Mectron IoT umožňuje vytvoření sítě zařízení Mectron připojených k internetu, vybavených softwarem, který umožňuje výměnu dat se vzdálenými servery Mectron. Tento systém nabízí řadu výhod, mezi něž patří zlepšení použitelnosti zařízení, optimalizace údržby a prodloužení životnosti zařízení.

Prostřednictvím platformy Mectron IoT, MT-Bone je možný přístup k následujícím službám:

- odesílání diagnostických údajů zařízení do cloudu Mectron;
- první aktivace zařízení (viz *Kapitola 4.7 na straně 18*) nebo aktualizace přihlašovacích údajů k Wi-Fi (viz *Kapitola 6.6.1 na straně 49*);
- aktualizace uživatelského rozhraní (viz *Kapitola 6.6.2 na straně 49*);
- aktualizace databáze koncovek (viz *Kapitola 6.6.2 na straně 49*);
- aktualizace vlastností zařízení (viz *Kapitola 6.6.2 na straně 49*);

Implementace technologie IoT do MT-Bone zahrnuje následující funkce:

1. Komunikace přes Bluetooth: při zapnutí zařízení se přihlašovací údaje k Wi-Fi přenesou z aplikace smartphonu na kartu IoT MT-Bone přes připojení Bluetooth;
2. Připojení Wi-Fi: přístupovým bodem k internetu pro komunikaci se serverem Mectron;

3. Aplikace *MyMectron*: pro správu připojení a oprávnění k výměně dat (chráněných a soukromých) s cloudem Mectron.

Všechny údaje odeslané na soukromý server Mectron jsou uživatelům k dispozici prostřednictvím aplikace *MyMectron*. Každý přístup k údajům je chráněn mechanismem ověřování a autorizace, aby byla zajištěna bezpečnost a důvěrnost informací.

Data shromážděná pomocí technologie IoT budou spravována, uchovávána a využívána společností Mectron s maximální transparentností, pro účely související se zlepšováním výkonu MT-Bone a pro všechny účely související s analýzou způsobu použití.

Společnost Mectron si vyhrazuje právo kdykoli neaktivovat nebo pozastavit implementaci technologie IoT pro MT-Bone, i když již byla aktivována.

POZNÁMKA: Aktivace funkce IoT je podmíněna dostupností mobilní aplikace (APP) *MyMectron* v zemi prodeje zařízení a dostupností serveru Mectron.

Aplikaci lze stáhnout z Apple AppStore a Google Play Store na tomto odkazu: <https://app.mectron.com> nebo pomocí QR kódu:



Pokud nebude probíhat komunikace se serverem Mectron, nebudou k dispozici funkce spravované pomocí technologie IoT.

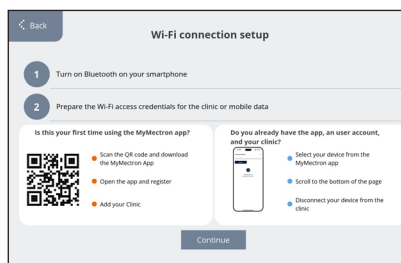
6.6.1 Konfigurace připojení Wi-Fi

Uživatel má možnost aktualizovat konfiguraci Wi-Fi zařízení výběrem „Konfigurace Wi-Fi připojení“ v části Nastavení.

Na obrazovce jsou zobrazeny dva různé postupy:

- jeden pro provedení prvního připojení v případě, že zařízení nikdy nebylo připojeno k síti Wi-Fi
- druhý k nahrazení stávající sítě nebo ke změně přihlašovacích údajů.

Kliknutím na „Pokračovat“ bude uživatel přesměrován na obrazovku popsanou v bodě 11 Kapitola 4.7 na straně 18. Postupujte podle pokynů v této kapitole a dokončete aktualizaci konfigurace Wi-Fi.



6.6.2 Aktualizace a řešení souvisejících problémů

POZNÁMKA: případné aktualizace, které mají vliv na bezpečnost, a aktualizace operačního systému nejsou vydávány prostřednictvím platformy IoT společnosti Mectron. Tyto aktualizace nelze instalovat bez dohledu personálu společnosti Mectron. V případě aktualizace zabezpečení společnost Mectron kontaktuje zákazníka, aby aktualizaci provedl a zajistil její bezpečnou implementaci.

Zařízení lze aktualizovat prostřednictvím platformy IoT společnosti Mectron, aby bylo možné využít nové koncovky, změn grafického rozhraní nebo vlastností zařízení a zlepšit tak uživatelský komfort.

POZNÁMKA: pokud aplikace nebo Wi-Fi připojení nejsou k dispozici, může uživatel aktualizovat zařízení tak, že se obrátí na zákaznický servis společnosti Mectron a zašle zařízení do autorizovaného servisního střediska.

Pomocí aplikace *MyMectron* může uživatel kontrolovat a případně aktualizovat software nainstalovaný na zařízení.

POZNÁMKA: Pokyny a informace pro uživatele jsou k dispozici v aplikaci *MyMectron*. Podrobné informace o podporovaných funkcích naleznete v aplikaci *MyMectron*.

Pokud je k dispozici aktualizovaná verze softwaru, uživatel obdrží oznámení prostřednictvím aplikace *MyMectron*.

Pokud uživatel souhlasí, může aktualizaci softwaru přijmout. Aktualizaci mohou potvrdit pouze registrovaní uživatelé.

Zařízení se restartuje, jakmile je aktualizace přijata uživatelem nebo aplikací *MyMectron*. Po dokončení instalace je zařízení připraveno k použití a do mobilní aplikace je odesláno push oznámení.

POZNÁMKA: Je důležité, aby uživatel během této fáze zařízení nevypínal, aby nedošlo ke spuštění resetovacího postupu

POZNÁMKA: Pokud uživatel nepřijme aktualizaci prostřednictvím aplikace *MyMectron*, zařízení se nerestartuje a během provozu nedojde k žádné aktualizaci ani změně.

BEZPEČNOST:

Nejnovější verze nainstalovaného softwaru je vždy k dispozici pro automatický proces opravy. Pokud diagnostický proces při restartu zařízení zjistí chybu na disku, zařízení lze uvést do provozuschopného stavu.

Zařízení je vybaveno mechanismy ochrany softwaru, které umožňují dokončení aktualizace

ce v případě, že dojde k náhodnému přerušení procesu. K dispozici je mechanismus automatické opravy, který umožňuje obnovit poslední nainstalovanou verzi v případě poškození flash paměti zařízení.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ:

Viz Kapitola 10.3 na straně 68.

6.6.3 Identifikace a řešení problémů v oblasti kybernetické bezpečnosti

POZNÁMKA: Porucha technologie IoT (Wi-Fi a/nebo BLE) nemá žádný vliv na předpokládanou funkčnost zařízení. Základní funkce zařízení popsané v tomto návodu nejsou závislé na technologii IoT.

Vzhledem k bezpečnostním opatřením implementovaným při návrhu a povaze zařízení je kybernetický útok vysoce nepravděpodobný.

Některé události, které mohou signalizovat kybernetický útok, jsou však uvedeny v tabulce Řešení problémů. V této tabulce jsou uvedeny kroky, které je třeba podniknout v případě neočekávané nebo podezřelé kybernetické bezpečnostní události. Toto je důležité pro minimalizaci dopadu a prevenci dalších škod.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ:

Viz Kapitola 10.4 na straně 68.

6.6.4 Servis

V případě potřeby pomoci se obraťte na zákaznický servis společnosti Mectron.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Uživatel není oprávněn provádět žádné opravy.

Společnost Mectron stanovila interní postupy pro vyřizování stížností týkajících se bezpečnosti, řešení problémů zjištěných

prostřednictvím dvouleté analýzy po uvedení na trh a provádění nezbytných změn v případě poruchy zařízení a příslušenství. Společnost Mectron, v souladu se svými interními postupy zajišťuje podporu po celou dobu, po kterou je zařízení a příslušenství v provozu a není staženo z provozu.

6.6.5 Požadavky na infrastrukturu

Aby bylo možné správně nakonfigurovat technologii IoT pro zařízení MT-Bone, musí být síť Wi-Fi (body 1, 2 a 3 níže) a Bluetooth (bod 4 a níže) splňovat následující požadavky:

1. Aktivovaný bezpečnostní protokol WPA - nezbytný pro zajištění ochrany sítě;
2. DHCP aktivováno - nutné pro automatické přidělení lokální adresy v síti;
3. Pokud je nainstalován firewall, ujistěte se, že povoluje připojení na výstupu z místní sítě alespoň na portech 123, 443 a 8883.

4. Verze Bluetooth – použitý smartphone musí být vybaven technologií Bluetooth verze 4.2 nebo vyšší.

DŮSLEDKY V PŘÍPADĚ NEDODRŽENÍ POŽADAVKŮ

Pokud nejsou splněny požadavky 2 a 3, budou funkce IoT deaktivovány z důvodu nemožnosti navázání komunikace se serverem Mectron. Pokud síť Wi-Fi nesplňuje bezpečnostní požadavek uvedený v bodě 1, nebude síť přijata ani zobrazena mezi dostupnými sítěmi během konfigurace připojení v aplikaci pro smartphony.

Pokud není splněn požadavek 4, aplikace *MyMectron* nebude schopna detekovat zařízení MT-Bone.

6.6.6 Technické informace o portu/připojovacím rozhraní

Port/ Rozhraní	Protokol	Číslo Port	Funkce	Směr	Schválené konečné body určení
Bluetooth	BLE	N.A.	Odeslání přihlašovacích údajů k Wi-Fi	Na vstupu	Zařízení Eeprom WSP32
Port 443	HTTPS	443	Bezpečný internetový provoz	Oba	Vlastní protokol
Port 123	UDP	123	Protokol síťového času	Na vstupu	Použito pro synchroniza- ci času
Port 8883	TCP	8883	Služba přístupu ke cloudu	Na vstupu	Přístup do HUB

6.6.7 Ochranné vlastnosti zařízení pro kybernetickou bezpečnost

Zařízení je navrženo tak, aby jeho bezpečnost nebyla ohrožena kybernetickým útokem nebo softwarovou chybou v souvislosti s jeho použitím.

Zařízení nespravuje, nezaznamenává ani nepřenáší žádné údaje o pacientovi, ať už citlivé či necitlivé (pro zajištění bezpečné deaktivace není nutné výrobek sanitovat).

Pro zvýšení bezpečnosti a snížení rizika kybernetických útoků byla zavedena následující opatření:

- Přístup uživatele k operačnímu systému zařízení je zcela zablokován;
- Vlastní firewall je aktivní mezi lékařskou doménou MT-Bone a jejím IoT;

- aktualizace a instalace mohou být prováděny pouze pomocí certifikovaného a šifrovaného softwaru dodaného společností Mectron;
- Uživatel nemůže vytvářet vlastní konfigurace a má pouze práva k používání zařízení (nejsou stanoveny žádné úrovně přístupu).

Kromě toho společnost Mectron zavedla kontrolní mechanismy a speciální technická řešení (například zasílání zařízení v zablokovaném stavu), aby byla před odesláním zajištěna integrita zařízení (například nepřítomnost malwaru).

6.6.8 Seznam základních komponent Softwaru (SBOM)

Uživatel může zkontrolovat SBOM zařízení pomocí grafického rozhraní. Vyberte NASTAVENÍ a poté INFO O ZAŘÍZENÍ.

7 ÚDRŽBA

Pokud zařízení nebudou delší dobu používána, dodržujte následující doporučení:

1. Odpojte zařízení od elektrické sítě;
2. Pokud zařízení nebudete delší dobu používat, uložte jej do originálního obalu na bezpečném místě;
3. Před dalším použitím zařízení očistěte a sterilizujte násadec a klíč podle pokynů v Návodu k čištění a sterilizaci;
4. Zkontrolujte, zda koncovky nejsou opotřebované, deformované nebo zlomené, přičemž zvláštní pozornost věnujte neporušenosti špičky.

VAROVÁNÍ: Pravidelně kontrolujte neporušenost elektrického napájecího kabelu; pokud je poškozený, vyměňte jej za originální náhradní díl Mectron.

8 POSTUPY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI LIKVIDACI

VAROVÁNÍ: Nemocniční odpad.

S následujícími předměty zacházejte jako s nemocničním odpadem:

- Koncovky, pokud jsou opotřebované nebo zlomené;
- Sterilní irigační souprava na konci každého zákroku;
- Klíč na utažení koncovek, pokud je opotřebovaný nebo zlomený, zlikvidujte jej.

Jednorázové materiály a materiály představující biologické riziko musí být likvidovány v souladu s platnými místními předpisy týkajícími se nemocničního odpadu.

MT-Bone je nutné likvidovat a nakládat s ním jako s odděleně sbíraným odpadem.

Je zodpovědností kupujícího předat zařízení k likvidaci prodejci, který mu dodá nové zařízení. Pokyny ke správné likvidaci jsou k dispozici u společnosti Mectron.

Nedodržení výše uvedených bodů může vést k sankcím podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

9 TECHNICKÉ ÚDAJE

Zařízení splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745.	Třída IIa
Klasifikace podle IEC/EN 60601-1	I Aplikované části: typ B (koncovka) IP 20 (zařízení) IP X8 (pedál model FS-06)
Základní funkčnost	Podle normy IEC 80601-2-60 nemá zařízení základní funkčnost

Zařízení pro přerušovaný chod	PIEZOSURGERY: 55 s ON - 30 s OFF s irigací 30 s ON - 120 s OFF bez irigace PIEZODRILL: 20 s ON - 40 s OFF s irigací
Napájecí napětí	100-240 V~ 50/60 HZ
Max. příkon	150 VA
Pojistky	Typ 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Baterie	Zařízení je vybaveno vyrovnávací baterií, kterou lze vyměnit pouze v autorizovaném servisním středisku Mectron. Model: BR/CR 1220
Pracovní frekvence	Automatické skenování 24 KHz až 36 KHz
Průtok peristaltické pumpy	Nastavení pomocí dotykové obrazovky: 7 úrovní průtoku: od 0 do 6 (od 0 do cca 75ml/min) POZNÁMKA: Minimální a maximální nastavení úrovní irigace nastavuje společnost Mectron podle typu koncovky.
Systém LED násadce:	Funkce Světlo na AUTO: LED násadce se rozsvítí, jakmile zařízení začne pracovat, a zhasne 3 sekundy po uvolnění pedálu. Funkce Světlo na ON: LED násadce stále svítí; po 100 sekundách nepoužívání pedálu se sama zhasne a funkce světla se nastaví do režimu AUTO. Funkce Světlo na OFF: LED násadce je stále vypnutá. Světlý tok bílého LED světla bez rizika podle normy IEC/EN 62471
Ochrany obvodu APC	Bez násadce; Přerušení kabelu; Koncovka není řádně utažená nebo je zlomená; Řízení s nesprávnými frekvencemi; Abnormální odběr proudu ze strany násadce; Nadměrné teploty; Rozsah platnosti pro hlavní analogové signály; Externí hardwarový watchdog.
Pracovní frekvenční pásmo Wi-Fi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz, limit maximálního výkonu 20 dBm
Provozní podmínky	10 °C až 35 °C Relativní vlhkost od 30 % do 75 % Tlak vzduchu P: 700hPa/1060hPa

Přepravní a skladovací podmínky	-10 °C až 60 °C Relativní vlhkost od 10 % do 90 % Tlak vzduchu P: 500hPa/1060hPa
Nadmořská výška	méně nebo rovna 3000 metrů
Hmotnosti a rozměry	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (L x l x H) ^{a)} 412 x 260 x 426 (s podpěrnými tyčemi vaku a držáky násadců)

a) L = délka; l = šířka; H = výška

9.1 Elektromagnetická Kompatibilita IEC/EN 60601-1-2

⚠ **VAROVÁNÍ: Rušivý vliv na jiná zařízení**

I když je zařízení v souladu s normou IEC/ EN 60601-1-2, MT-Bone a příslušné příslušenství mohou rušit jiná zařízení v okolí. MT-Bone nesmí se používat v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo na nich. Instalujte MT-Bone mimo podpěrné přístroje. Pokud by to však bylo nutné, je třeba před zahájením zásahu zkontrolovat a sledovat správnou funkci zařízení a příslušenství v dané konfiguraci a všechna zařízení.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení mohou mít vliv na správnou funkci zařízení a jeho příslušenství.

⚠ **VAROVÁNÍ: Rušivý vliv jiných zařízení**

Elektrický skalpel nebo jiné elektrochirurgické přístroje umístěné v blízkosti zařízení MT-Bone a jeho příslušenství mohou narušit správnou funkci.

⚠ **VAROVÁNÍ:** MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, vyžaduje zvláštní opatření EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi EMC uvedenými v této kapitole.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Použití jiných kabelů a součástí, které nebyly dodány společností Mectron, může negativně ovlivnit výkon EMC.

9.2 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetické Emise

MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, je navrženo pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Kupující nebo uživatel MT-Bone by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Zkouška Emisí	Shoda	Elektromagnetické Prostředí Pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	MT-Bone využívá RF energii pouze pro svoje vnitřní fungování. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	MT-Bone je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise fluktuací napětí/flicker IEC 61000-3-3	Vyhovuje předpisům	

9.3 Přístupné Části Pouzdra

MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, je navrženo pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže.

Kupující nebo uživatel MT-Bone by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Elektrostatické výboje (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %.
Vyzařovaná pole EM RF ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Pole blízkého dosahu z bezdrátových komunikačních zařízení RF	IEC 61000-4-3	Viz <i>Kapitola 9.5 na straně 60</i>	

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Magnetické pole při síťové frekvenci ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při energetické frekvenci by měla mít úroveň charakteristické pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Magnetická pole blízkého dosahu	IEC 61000-4-39	Viz <i>Kapitola 9.6 na straně 61</i>	Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení musí být používána ve vzdálenosti nejméně 0,15 m od zdrojů pole.

- a) Pokud je použito rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA a MT-Bone, musí být umístěno ve vzdálenosti do 0,1 m od svislé roviny oblasti jednotného pole ve stejném směru jako MT-Bone.

b) MT-Bone, který cíleně přijímá elektromagnetickou energii pro své fungování, musí být testován na přijímací frekvenci. Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK. Tento test hodnotí ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST záměrného přijímače, když je v pásmu propustnosti signál z okolního prostředí. Připouští se, že přijímač nemusí během testu přijímat normální signál.
- c) Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.

d) Platí pouze pro zařízení a systémy s magneticky citlivými součástkami nebo obvody.

e) Prázdné.

f) Před použitím modulace.

9.4 Pokyny a Prohlášení Výrobce - Elektromagnetická Odolnost

9.4.1 Připojení Vstupního Střídavého Zdroje

MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, je navrženo pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže.

Kupující nebo uživatel MT-Bone by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Rychlé elektrické přechodové jevy ^{b) c)}	IEC 61000-4-4	±2 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Impulsy diferenciální režim ^{b) j) c)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Impulsy běžný režim b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vodivé poruchy vyvolané RF poli c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM při 1 KHz ^{e)}	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Krátkodobé poklesy napětí f) p) r)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ^{g)} Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° ^{q)} 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklus ^{h)} Jedna fáze: při 0°	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Výpadky napětí f) i) o)	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus ^{h)}	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

- a) Prázdné.
- b) Během testu musí být všechny kabely MT-Bone připojeny.
- c) Kalibrace svorek pro vstřikování proudu musí být provedena v systému 150 Ω.
- d) Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.
- e) Test může být proveden s jinými modulačními frekvencemi určenými v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- f) Přístroje a systémy se stejnosměrným vstupním napájením, které využívají měniče střídavého proudu na stejnosměrný proud, musí být testovány s měničem, který odpovídá specifikacím VÝROBCE. Testovací úroveň odolnosti se aplikují na vstup střídavého napájení měniče.
- g) Lze použít pouze pro zařízení a systémy připojené k napájení s jednofázovým střídavým proudem.
- h) Například 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.
- i) Zařízení a systémy se jmenovitým vstupním proudem přesahujícím 16 A/fáze musí být jednou za 250/300 cyklů odpojeny od napájení pod libovolným úhlem a od všech fází současně (pokud je to možné). Zařízení a systémy se záložní baterií musí po testu obnovit funkci pomocí napájecího vedení. U zařízení a systémů se jmenovitým vstupním proudem nepřesahujícím 16 A musí být všechny fáze odpojeny současně.
- j) Zařízení a systémy, které nemají v primárním napájecím obvodu zařízení na ochranu proti přepětí, mohou být testovány pouze při napětí $\pm 2 \text{ kV}$ mezi vedením/vedeními a uzemněním (běžný režim) a při napětí $\pm 1 \text{ kV}$ mezi vedením/vedeními a uzemněním (diferenciální režim).
- k) Nelze použít pro zařízení a systémy třídy II.
- l) Musí být použito přímé spojení.
- m) R.M.S. , použít před modulací.
- n) Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

- o) Lze použít pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A/fáze a pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem větším než 16 A/fáze.
- p) Lze použít pro zařízení a systémy s JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A/fáze.
- q) Při určitých fázových úhlech může použití tohoto testu na zařízeních s transformátorem na vstupním napájení způsobit rozepnutí zařízení nadproudové ochrany. K tomu může dojít v důsledku nasycení magnetického

toku v jádře transformátoru po poklesu napětí. Pokud k tomu dojde, musí zařízení zajistit ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST během testu i po něm.

- r) U zařízení a systémů, které mají více nastavení napětí nebo schopnost automatické regulace napětí, musí být test proveden při vstupním napájecím napětí uvedeném v tabulce 1 - „Vstupní napětí a frekvence během zkoušek“ normy IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Kontaktní Místa s Pacientem

MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, je navrženo pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže.

Kupující nebo uživatel MT-Bone by se měli ujistit, že je používán v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %.
Vodivé poruchy vyvolané RF poli ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 KHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

- a) Platí následující:

- Všechny přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány jak jednotlivě, tak ve skupině.
- Přípojovací kabely k pacientovi musí být testovány pomocí proudových kleští, kromě případů, kdy proudové kleště nejsou vhodné. Pokud proudové kleště nejsou vhodné, je třeba použít EM kleště.
- V žádném případě by mezi bodem injekce a PŘIPOJOVACÍM BODEM K PACIENTOVÍ nemělo být použito žádné záměrné oddělovací zařízení.
- Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.
- Hadičky, které jsou záměrně naplněny vodivými tekutinami a jsou určeny ke kontaktu s PACIENTEM, musí být považovány za přípojovací kabely k pacientovi.

- Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.

- Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Neprofesionální radiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

- b) R.M.S., použité před modulací.

- c) Výboje musí být aplikovány bez připojení k umělé ruce a bez připojení k simulaci PACIENTA. Simulaci PACIENTA lze v případě potřeby připojit až po testu, aby se ověřila ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ZÁKLADNÍ FUNKČNOST.

9.4.3 Části Přístupné Vstupním/Výstupním Signálům

MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, je navrženo pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel MT-Bone by se měl ujistit, že je zařízení používáno v takovém prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Hodnoty testu odolnosti	Elektromagnetické prostředí Pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV kontaktní výboj 100 KHz frekvence opakování	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Impulsy běžný režim ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvalita síťového napětí by měla odpovídat kvalitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poruchy vodivosti vyvolané RF poli ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM při 1 KHz ⁱ⁾	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části výrobku, včetně kabelů, pokud nejsou dodrženy doporučené odstupové vzdálenosti vypočtené z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

- a) Tento test se aplikuje pouze na výstupní vedení připojené přímo k externím kabelům.

b) SIP/SOPS s maximální délkou kabelů menší než 3 m jsou vyloučeny.

c) Testy lze provádět i na jiných modulačních frekvencích určených v rámci PROCESU ŘÍZENÍ RIZIK.

d) Kalibrace svorek pro vstřikování proudu musí být provedena v systému 150 Ω.

e) Konektory musí být testovány podle odstavce 8.3.2 a tabulky 4 normy IEC 61000-4-2:2008. U izolovaných konektorových pouzder proveďte test vzduchovým výbojem na pouzdru konektoru a jeho pinech pomocí sondy se zaobleným hrotem generátoru ESD s tím, že budou testovány pouze ty piny konektoru, na které lze za podmínek uvedených v ÚČELU POUŽITÍ dosáhnout nebo se jich dotknout standardní sondou uvedenou na obrázku 6 obecného zobrazení, aplikovanou v ohnuté nebo rovné poloze.

f) Musí být použito kapacitní spojení.
- g) Pokud vzorky frekvencí neobsahují pásmo ISM nebo radioamatérské pásmo, je třeba použít další testovací frekvenci v pásmu ISM nebo radioamatérském pásmu. To platí pro všechna pásma ISM a radioamatérská pásma ve stanoveném frekvenčním rozsahu.

h) R.M.S., použité před modulací.

i) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Neprofesionální radiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

j) Případné změny frekvence spouštění v závislosti na délce kabelu a velikosti zařízení viz IEC 61000-4-6:2013, příloha B.

k) Jsou vyloučeny SIP/SOPS, jejichž maximální délka kabelu je menší než 1 m.



9.5 Specifikace Testů Odolnosti Přístupných Částí Pouzdra vůči Bezdrátovým RF Komunikačním Zařízením

MT-Bone, s příslušným příslušenstvím, je navrženo pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařované vysokofrekvenční rušení pod kontrolou. Kupující nebo operátor MT-Bone mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že zajistí minimální vzdálenost mezi mobilními a přenosnými RF zařízeními (vysílači) a MT-Bone, jak je doporučeno níže, ve vztahu k maximálnímu výstupnímu výkonu radiokomunikačních zařízení.

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

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

b) Nosná vlna musí být modulována signálem se čtvercovou vlnou se střídou 50 %.

c) Jako alternativa k FM modulaci může být nosná frekvence modulována impulsy pomocí signálu s obdélníkovou vlnou o frekvenci 18 Hz se střídou 50 %. I když to nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

POZNÁMKA: pokud je to nutné k dosažení úrovně testu odolnosti, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a MT-Bone snížit na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena podle normy IEC 61000-4-3.

VAROVÁNÍ: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti bližší než 30 cm od jakékoli části zařízení MT-Bone, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

CS

9.6 Odolnost vůči Magnetickým Polím Blízkého Dosahu ve Frekvenčním Rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz

Následující tabulka uvádí specifikace zkoušky ODOLNOSTI KRYTU vůči magnetickým polím blízkého dosahu ve frekvenčním rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz.

Testovací frekvence	Modulace	Úroveň testu odolnosti (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsní modulace ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsní modulace ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Tento test je použitelný pouze pro zařízení určená pro použití v DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE.

b) Nosná vlna musí být modulována signálem se čtvercovou vlnou se střídou 50 %.

c) R.M.S., použité před modulací.

10 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

10.1 Diagnostický Systém a Symboly na Monitoru

CS

MT-Bone je vybaveno diagnostickým obvodem, který umožňuje detekovat poruchy provozu a zobrazit jejich typ na monitoru prostřednictvím vyskakovacího okna se sym-

bolem a číslem chyby. Chybu nelze resetovat, pokud není pedál uvolněn. Následující tabulka shrnuje všechny možné hlášené chyby.

Symbol na obrazovce	Číslo chyby	Chybová Zpráva
Žádný symbol na obrazovce. Chyby ve fázi spouštění	ERR-016	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Počkejte na obnovení firmwaru na modulu řízení piezoelektrického zařízení, po dokončení bude zařízení připraveno k použití).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Počkejte na obnovení firmwaru na modulu řízení zařízení, po dokončení bude zařízení připraveno k použití).
	ERR-032	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	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. (Nebylo možné obnovit firmware na modulu řízení zařízení. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává; obraťte se na servis).
	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. (Nebylo možné obnovit firmware na modulu řízení piezoelektrické funkce. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává; obraťte se na servis).

Symbol na obrazovce	Číslo chyby	Chybová Zpráva
	ERR-001	Vyměňte násadec.
	ERR-002	Vyměňte násadec.
	ERR-004	Vyměňte násadec.
	ERR-005	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem nebo ji vyměňte.
	ERR-072	Vnitřní poškození, kontaktujte servis.
	ERR-073	Vnitřní poškození, kontaktujte servis.
	ERR-074	Porucha hardwaru, kontaktujte servis.
	ERR-075	Porucha hardwaru, kontaktujte servis.
	ERR-008	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-009	Nadměrný tlak na koncovku. Vyvíjejte menší tlak. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-010	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-011	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-012	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-013	Pedál je sešlápnutý, uvolněte jej. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-014	Vnitřní problém, vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-016	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.

Symbol na obrazovce	Číslo chyby	Chybová Zpráva
	ERR-017	Zkontrolujte, zda není koncovka ucpaná, a správně umístěte hadičku (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 26</i>). Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-018	Resetujte chybu a proveďte cyklus PUMP. Pokud se problém opakuje, obraťte se na servis.
	ERR-032	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-033	Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-043	Vyberte požadovaný jazyk z uživatelského profilu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-044	Instalujte aktualizaci softwaru. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-060	Pedál je sešlápnutý, uvolněte jej. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-061	Zařízení je přehřáté, počkejte v režimu stand-by, až zařízení dosáhne správné teploty.
	ERR-062	Zařízení je přehřáté, počkejte v režimu stand-by, až zařízení dosáhne správné teploty.
	ERR-063	Pozor, před zahájením ošetření je nutné naplnit irigační okruh pomocí tlačítka PUMP.
	ERR-067	Znovu nastavte uživatelský profil. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-076	Resetujte chybu a proveďte cyklus PUMP. Pokud se problém opakuje, obraťte se na servis.
	ERR-077	Počkejte, až se zařízení vrátí na normální provozní teplotu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-078	Umístěte správně hadičku (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 26</i>) a zavřete zásuvku příslušného kanálu.
	ERR-089	Resetujte chybu a proveďte cyklus PUMP. Pokud se problém opakuje, obraťte se na servis.

Symbol na obrazovce	Číslo chyby	Chybová Zpráva
	ERR-092	Chyba při zpracování dat. Vypněte a znovu zapněte zařízení, abyste mohli pokračovat v jeho používání. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-079	Vnitřní ventilátor nefunguje správně. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[KANÁL PS] - Senzor peristaltické pumpy nefunguje správně. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-084	[KANÁL PD] - Senzor peristaltické pumpy nefunguje správně. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-085	[KANÁL PS] - Přední světlo násadce „PIEZOSURGERY“ nefunguje správně. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis. [KANÁL PD] - Přední světlo násadce „PIEZODRILL“ nefunguje správně. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	Deska SD vadná. Vypněte a znovu zapněte zařízení. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis

10.2 Rychlé Řešení Problémů

Problém	Možná Příčina	Řešení
Zařízení se nezapne po přepnutí vypínače do polohy „I“.	Konektor napájecího kabelu není správně zasunut do zadního konektoru zařízení.	Zkontrolujte, zda je napájecí kabel pevně připojen.
	Napájecí kabel je vadný.	Zkontrolujte, zda je napájecí zásuvka funkční. Vyměňte napájecí kabel.
	Pojistky jsou nefunkční.	Vyměňte pojistky (viz Kapitola 10.5 na straně 69).
Zařízení je zapnuté, ale nefunguje. Monitor nehlásí žádné chyby.	Konektor pedálu není správně zasunut do zásuvky zařízení.	Správně zasuňte konektor pedálu do zásuvky na zadní straně zařízení.
	Pedál nefunguje správně.	Zkontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
Zařízení je zapnuté, ale nefunguje. Na obrazovce by se mohl objevit jeden z těchto symbolů: 	<i>Kapitola 10.1 na straně 62 uvádí možnou příčinu podle zobrazeného symbolu.</i>	<i>Kapitola 10.1 na straně 62 uvádí akci, kterou je třeba provést podle zobrazeného symbolu.</i>
Během fungování se ozývá mírné pískání z násadce.	Koncovka není správně utažena na násadci.	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz Kapitola 6.1 na straně 38).
	Irigační okruh nebyl zcela naplněn.	Naplňte irigační okruh pomocí funkce PUMP (viz Kapitola 6.1 na straně 38).

Problém	Možná Příčina	Řešení
Během fungování nevytéká z koncovky žádná tekutina.	Koncovka je typu, který neumožňuje průchod tekutiny.	Použijte koncovku s průchodem tekutiny.
	Koncovka je zanesená.	Odšroubujte koncovku z násadce a uvolněte průchod vody koncovkou profouknutím stlačeným vzduchem. Pokud bude problém přetrvávat, vyměňte koncovku za novou.
	Násadec je zanesený.	Kontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
	Úroveň irigace je na obrazovce nastavena na „0“.	Nastavte úroveň irigace.
	Vak tekutiny je prázdný.	Vyměňte vak za plný.
	Přívod vzduchu irigační soupravy nebyl otevřen.	Otevřete přívod vzduchu irigační soupravy.
	Hadičky irigační soupravy nejsou správně instalovány.	Zkontrolujte připojení hadiček.
Zařízení funguje správně, ale pumpa je přetížená.	Nadměrný tlak oběžného kola na hadičku v peristaltické pumpě.	Zkontrolujte, zda je hadička peristaltické pumpy zasunuta správně (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 26</i>).
Pumpa běží správně, ale když se zastaví, z násadce vytéká tekutina.	Zásuvka peristaltické pumpy není správně zavřena.	Zkontrolujte, zda je zásuvka peristaltické pumpy dobře zavřena (viz <i>Kapitola 5.4 na straně 26</i>).
Nedostatečný výkon.	Koncovka není správně utažena na násadci.	Odšroubujte a správně utáhněte koncovku momentovým klíčem Mectron (viz <i>Kapitola 6.1 na straně 38</i>).
	Koncovka zlomená, opotřebovaná nebo deformovaná.	Vyměňte koncovku za novou.

10.3 Rychlé Řešení Problémů Aktualizace Softwaru

Problém	Plán reakce na mimořádnou událost
Uživatelské rozhraní hlásí, že aktualizace selhala	Zařízení lze nadále používat, protože se automaticky nainstaluje předchozí verze softwaru. Prosím, nahlaste tuto událost v servisním středisku Mectron.
Během aktualizace se zařízení odpojilo od napájení	Připojte zařízení k napájení; automaticky se nainstaluje nejnovější verze staženého softwaru.
Během instalace aktualizace došlo k přerušení nebo selhání komunikace Wi-Fi	Instalace je přesto úspěšně dokončena, protože připojení Wi-Fi není vyžadováno. Uživatel může zkontrolovat SBOM (seznam základních komponent softwaru), a ověřit tak nejnovější nainstalovanou verzi.

10.4 Rychlé Řešení Problémů souvisejících s Kybernetickým Útokem

Problém	Plán reakce na mimořádnou událost
Neobvyklá oznámení	Odpojte zařízení od sítě (např. vypněte router), aby se potenciální poškození nerozšířilo na další zařízení. Pokud vlastníte další zařízení MT-Bone, zkontrolujte jejich stav. Kontaktujte autorizované servisní středisko Mectron.
Nepřetržitě žádosti o aktualizaci	
Wi-Fi připojení není k dispozici nebo nefunguje správně	
Párování Bluetooth není k dispozici	

10.5 Výměna pojistek

⚠ VAROVÁNÍ: Vypněte zařízení. Před provedením následujícího úkonu vždy

vypněte zařízení pomocí hlavního vypínače a odpojte jej od elektrické sítě.

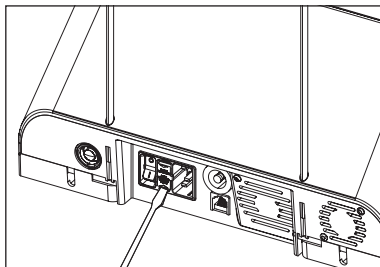
K otevření zásuvky pojistky umístěné vedle napájecí zásuvky použijte v případě potřeby neostrý nástroj;

Vytáhněte pojistkovou skříňku;

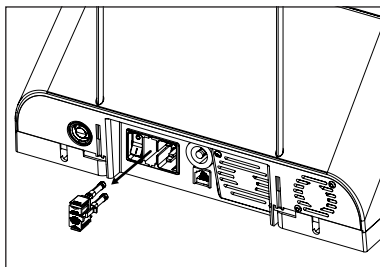
⚠ VAROVÁNÍ: Vyměňte pojistky při dodržení charakteristik, které uvádí Kapitola 9 na straně 52.

Vložte zásuvku zpět do uložení a pevně ji zatlačte do středu.

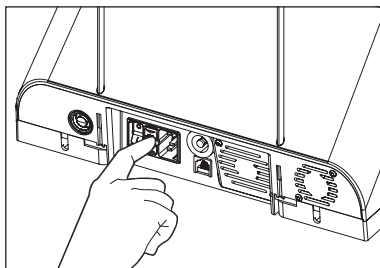
1



2



3



10.6 Odeslání do Autorizovaného Servisního Střediska Mectron

V případě, že potřebujete technickou podporu k zařízením, obraťte se na autorizované servisní středisko Mectron nebo na svého prodejce. Nepokoušejte se opravovat nebo upravovat zařízení ani jeho součásti.

Všechny díly určené k odeslání do autorizovaného servisního střediska Mectron vyčistěte a sterilizujte podle pokynů uvedených v Návodu k čištění a sterilizaci dodaném se zařízením.

Ponechte sterilizované součástky v obalu jako důkaz toho, že proběhl sterilizační proces.

Požadavky na čištění a sterilizaci jsou v souladu s platnými požadavky ohledně zabezpečení zdraví a bezpečnosti na pracovišti podle italského legislativního nařízení č. 81/08 a jeho následujících dodatků.

V případě, že zákazník nesplní požadované podmínky, společnost Mectron si vyhrazuje právo účtovat mu náklady na čištění a sterilizaci nebo odmítnout zboží v nevhodném stavu a vrátit jej na jeho náklady, aby mohlo být řádně vyčištěno a sterilizováno. Zařízení a příslušenství musí být vráceno v odpovídajícím obalu spolu se všemi součástmi a listem obsahujícím:

- Informace o majiteli, včetně kompletní adresy a telefonního čísla;
- Název výrobku;
- Sériové číslo a/nebo číslo šarže;
- Důvod vrácení zboží/popis poruchy;
- Kopii dodacího listu nebo faktury za zakoupení zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Obal.

Zařízení a/nebo příslušenství zabalte do původního obalu, aby nedošlo k poškození během přepravy. Pokud již nemáte originální obal, kontaktujte společnost Mectron nebo svého prodejce. Pokud bude zařízení vráceno v neoriginálním nebo jinak nevhodném obalu, což bude mít za následek poškození při přepravě, společnost Mectron si vyhrazuje právo odmítnout poskytnutí servisu a zařízení vrátit na náklady koncového zákazníka.

Jakmile je materiál převzat autorizovaným servisním střediskem společnosti Mectron, kvalifikovaný technický personál zajistí jeho posouzení. Opravy budou provedeny pouze na základě jejich přijetí koncovým zákazníkem. Další podrobnosti vám sdělí autorizované servisní středisko společnosti Mectron nebo váš prodejce. Neoprávněné opravy mohou poškodit systém a zrušit platnost záruky. Navíc zprošťují společnost Mectron veškeré odpovědnosti za přímou či nepřímou újmu způsobenou osobám nebo za poškození jakéhokoli majetku.

11 ZÁRUKA

Všechna zařízení Mectron jsou před uvedením na trh podrobena pečlivé závěrečné kontrole, která ověřuje jejich plnou funkčnost.

Společnost Mectron poskytuje záruku na MT-Bone a příslušné příslušenství zakoupené jako nové u prodejce nebo dovozce společnosti Mectron na materiálové a výrobní vady po dobu:

- 2 ROKY (DVA) na zařízení od data zakoupení;
- 1 ROK (JEDEN) od data zakoupení na násadec s kabelem.

Ostatní součásti nejsou zahrnuty do záruky.

Během záruční doby se společnost Mectron zavazuje bezplatně opravit (nebo dle svého vlastního uvážení vyměnit) takové součásti zařízení, které budou podle jejího posouzení uznány za vadné. Výměna celého výrobku od společnosti Mectron je vyloučena. Záruka výrobce a homologace zařízení nejsou platné v následujících případech:

- MT-Bone, s příslušenstvím a kompatibilními koncovkami, které nejsou používány v souladu s určeným účelem.
- MT-Bone, s příslušenstvím a kompatibilními koncovkami, které nejsou používány v souladu se všemi pokyny a předpisy uvedenými v této příručce.
- Elektroinstalace v místnostech, kde je zařízení používáno, není v souladu s platnými normami a příslušnými.
- Činnosti montáže, rozšíření, úpravy, aktualizace a opravy provádí pracovníci, kteří nejsou autorizováni společností Mectron.

- Podmínky pro uchovávání a skladování zařízení a jeho příslušenství nejsou v souladu s požadavky uvedenými v *Kapitola 9 na straně 52*.
- Použití neoriginálních koncovek, součástí a náhradních dílů Mectron, které mohou ohrozit správnou funkci zařízení a způsobit poškození pacienta.
- Náhodné zlomení při přepravě.
- Poškození v důsledku nesprávného použití nebo neopatrnosti nebo v důsledku připojení k jinému než stanovenému napětí.
- Platnost záruky vypršela

Předpokládaná životnost zařízení je minimálně 5 let. Životnost / doba trvání nestanoví limit použití; životnost zařízení definuje dobu po instalaci a/nebo uvedení do provozu, během níž je zaručena původní funkčnost nebo je v každém případě přiměřená zamýšlenému použití, aniž by došlo k takovému zhoršení, které by ovlivnilo jeho funkčnost a spolehlivost. Životnost je minimálním kvalitativním cílem konstrukce, není však vyloučeno, že jednotlivé díly nebo součástky zaručí vyšší výkon a spolehlivost než uvádí výrobce. Životnost je chápána v souladu s plány údržby uvedenými v tomto návodu, nezahrnuje běžné součástky podléhající „opotřebení“ a nezávisí na záruční době: doba životnosti nestanoví žádné implicitní ani explicitní prodloužení záruční doby.



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

Reseller - Prodejce - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor