

mectron

medical technology

GEbruiks- EN ONDERHOUDSHANDLEIDING

NL

MT- Bone



CE
0051

Auteursrecht

© Mectron S. p. A. 2025. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van dit document mag worden gereproduceerd, in welke vorm dan ook, zonder de schriftelijke toestemming van de eigenaar van het auteursrecht.

De afbeeldingen zijn louter illustratief.

1	Introductie	1
2	Beoogd Gebruik	1
3	Beschrijving van het apparaat	2
3.1	Doelgroep Patiënten	3
3.1.1	Selectiecriteria patiënten/Contra-indicaties	3
3.1.2	Gebruiksaanwijzingen	3
3.2	Gebruikers	4
3.3	Gebruiksomgeving	4
3.4	Afwijzing van Aansprakelijkheid	4
3.5	Veiligheidsvoorschriften	5
3.6	Symbolen	7
3.7	Identificatiegegevens	9
3.7.1	Identificatieplaatje van het apparaat	9
3.7.2	Identificatiegegevens van de accessoires	9
3.7.3	Identificatiegegevens van de inzetstukken	11
4	Levering	12
4.1	Lijst met Onderdelen van MT-Bone	12
4.2	Eerste installatie	15
4.3	Veiligheidsvoorschriften Tijdens de Installatie	15
4.4	Aansluiting van het apparaat	16
4.5	Het Apparaat Inschakelen	17
4.6	Taalkeuze en activering apparaat	18
4.7	Activering van het apparaat door middel van de app	19
4.8	Activering apparaat door middel van code	21
4.9	Gebruikersprofiel aanmaken	22
5	Aansluiting onderdelen en configuratie	24
5.1	Aansluiting pedaal	24
5.2	Aansluiting draagstang zak en houder handstukken	25
5.3	Handstukken op het apparaat aansluiten	26
5.4	Montage van de irrigatieset	27
5.5	Loskoppeling van de handstukken	28
5.6	Plaatsing beschermende folie (optioneel)	29
5.7	Beschrijving van de Bedieningen	29
5.8	Keuze en beheer gebruiker (optioneel)	35
5.9	Functioneel scherm kanaal PIEZOSURGERY	35
5.10	Functioneel scherm kanaal PIEZODRILL	36
5.11	Scherminstellingen	36
5.12	Scherminfo	37
6	Gebruiksaanwijzing	38
6.1	Gebruiksaanwijzing kanaal PIEZOSURGERY	38
6.2	Gebruiksaanwijzing kanaal PIEZODRILL	41
6.3	Het Apparaat Uitschakelen	43
6.4	Veiligheidsvoorschriften Voor en Tijdens Gebruik	44
6.5	Belangrijke Informatie over de Inzetstukken	47
6.6	Wifi - IoT-technologie	48
6.6.1	Configuratie wifiverbinding	49
6.6.2	Updates en gerelateerde probleemoplossing	49
6.6.3	Identificatie en oplossing van cyberbeveiligingsproblemen	50
6.6.4	Bijstand	50
6.6.5	Eisen voor de infrastructuur	50

6.6.6	Technische informatie over de verbindingspoort/-interface	51
6.6.7	Beschermingskenmerken van de apparatuur voor cyberbeveiliging	51
6.6.8	Softwarestuklijst (SBOM)	51
7	Onderhoud	52
8	Verwijderingsprocedures en Voorzorgsmaatregelen	52
9	Technische Gegevens	52
9.1	Elektromagnetische Compatibiliteit IEC/EN 60601-1-2	54
9.2	Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische emissies	55
9.3	Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing	55
9.4	Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische Immuniteit	56
9.4.1	Aansluiting Wisselstroom	56
9.4.2	Contactpunten met de Patiënt	58
9.4.3	Onderdelen Toegankelijk voor Ingangs-/Uitgangssignalen	59
9.5	Testspecificaties voor de Immuniteit van Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing voor de Draadloze RF-Communicatieapparatuur	60
9.6	Immuniteten voor magnetische velden in de nabijheid binnen het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz	61
10	Probleemoplossing	62
10.1	Diagnostisch systeem en symbolen op de monitor	62
10.2	Snelle probleemoplossing	66
10.3	Snelle oplossing van problemen met betrekking tot de software-update	68
10.4	Snelle oplossing van problemen met betrekking tot een cyberaanval	68
10.5	Vervanging van de zekeringen	69
10.6	Verzending naar een erkend servicecentrum van Mectron	70
11	Garantie	71

PAGINA OPZETTELIJK LEEG GELATEN

1 INTRODUCTIE

Deze handleiding heeft betrekking op de volgende medische hulpmiddelen:

- MT-Bone (in de tekst aangegeven als "apparaat")
- Handstuk PIEZOSURGERY MT (in de tekst aangegeven als "accessoires")
- Handstuk PIEZODRILL MT (in de tekst aangegeven als "accessoires")
- Herbruikbare inzetstukken voor botchirurgie
- Momentsleutel
- Irrigatieset
- Beschermfolie

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u de handelingen voor de installatie, gebruik, onderhoud of andere ingrepen aan het apparaat en de accessoires ervan begint. Deze handleiding moet altijd beschikbaar zijn voor de operator.

Belangrijk: Lees alle "Veiligheidsvoorschriften" in deze handleiding zorgvuldig door om schade aan personen of eigendommen te voorkomen. De veiligheidsvoorschriften zijn als volgt geclassificeerd afhankelijk van de ernst:

 **GEVAAR:** altijd verwijzend naar persoonlijk letsel

 **OPGELET:** verwijzend naar mogelijke materiële schade

Deze handleiding heeft tot doel de operator te informeren over de veiligheidsvoorschriften, de procedures voor de installatie, de instructies voor een correct gebruik en onderhoud van het apparaat en de onderdelen ervan.

Het is verboden om deze handleiding te gebruiken voor andere doeleinden dan die strikt verband houden met de installatie, het gebruik en het onderhoud van het apparaat.

De informatie en afbeeldingen in deze handleiding zijn bijgewerkt tot de datum die op de laatste pagina wordt weergegeven.

Mectron zet zich in om haar producten voortdurend bij te werken met mogelijke wijzigingen aan het apparaat en de onderdelen ervan.

In het geval er afwijkingen worden vastgesteld tussen de beschrijvingen van deze handleiding en het apparaat in uw bezit, dan is het mogelijk om:

- de beschikbaarheid van eventuele updates te controleren op de website <https://manuals.mectron.com/>;
- uw wederverkoper om verduidelijking te vragen;
- contact op te nemen met de aftersalesservice van Mectron.

 **GEVAAR:** Lees en volg de aanbevelingen van deze handleiding zorgvuldig om te voorkomen dat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker in gevaar komt. Het niet-naleven ervan kan ernstig letsel bij de patiënt en/of operator veroorzaken.

2 BEOOGD GEBRUIK

 **GEVAAR:** Gebruik het apparaat en de accessoires ervan uitsluitend voor de beoogde gebruiksbestemmingen. De niet-naleving van dit voorschrift kan leiden tot ernstig letsel van de patiënt, van de operator en schade/defecten van het apparaat en de accessoires ervan.

MT-Bone, uitgerust met handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en inzetstukken, is een ultrasoon piëzo-elektrisch apparaat bestemd voor orale botchirurgie in de volgende toepassingen:

- osteotomie- en osteoplastiekt technieken;
- implantologie;
- paradontale chirurgie;
- orthodontische chirurgie;
- endodontische chirurgie;
- maxillofaciale chirurgie.

MT-Bone, uitgerust met handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en inzetstukken, kan functioneren als piëzo-elektrische scaler in de volgende tandheelkundige toepassingen:

- scaling: alle procedures voor het verwijderen van bacteriële plak en supragingivale, subgingivale en interdentale afzettingen en het verwijderen van vlekken;
- parodontologie: parodontale therapie voor scaling en root-planing/debridement, inclusief reiniging en irrigatie van de parodontale pocket;
- endodontie: alle behandelingen ter preparatie van het wortelkanaal, irrigatie, vulling, guttapercha condensatie, endodontische herbehandeling en retrograde preparatie;
- restauratie en protheses: preparatie van holtes, verwijdering van protheses, condensatie van amalgaam, afwerking van de prothetische stomp, preparatie van inlay/onlay.

De handstukken PIEZODRILL MT en PIEZOSURGERY MT zijn medische hulpmiddelen voor MT-Bone.

De handstukken PIEZODRILL MT en PIEZOSURGERY MT zijn bedoeld voor orale botchirurgie en piëzo-elektrische scaling indien aangesloten op MT-Bone en op de compatibele inzetstukken.

Verwijs altijd naar de instructies en de Tabel instellingen die bij het inzetstuk worden geleverd.

⚠ GEVAAR: Het apparaat en de accessoires ervan kunnen gebruikt worden in poliklinische, particuliere of ziekenhuisomgevingen.

3 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

MT-Bone is uitgerust met twee piëzo-elektrische kanalen, met een verschillend vermogen en onafhankelijke elektronica, PIEZOSURGERY en PIEZODRILL. De met de twee kanalen gekoppelde technologieën PIEZOSURGERY en PIEZODRILL maken gebruik van de ultrasone piëzo-elektrische technologie voor het genereren van mechanische microtrillingen, in staat om een veiliger en effectiever snijden of boren van botweefsels mogelijk maken, waarbij de integriteit van geosteotomiseerde oppervlakken behouden blijft.

De technologie van PIEZOSURGERY heeft in het verleden intraoperatieve en postoperatieve klinische voordelen opgeleverd die tot op heden met bewijsmateriaal in de literatuur zijn gevalideerd. De klinische voordelen worden hieronder aangegeven, verdeeld over de twee categorieën intraoperatieve klinische voordelen en postoperatieve klinische voordelen.

Intraoperatieve klinische voordelen:

- Selectief snijden: deze functie zorgt voor maximale veiligheid voor chirurgen en patiënten en een verminderd risico op beschadiging van delicate weefsels (zenuwen en bloedvaten).
- Micrometrisch snijden: deze functie garandeert maximale chirurgische precisie, intraoperatieve gevoeligheid en minimaal botverlies over de gehele diepte van de snede.

- Cavitatie-effect: deze functie garandeert maximaal intraoperatief zicht en een bloedloos operatieveld.

Postoperatieve klinische voordelen:

- Genezing: garantie voor een betere en snellere genezing.
- Oedeem: garantie op minder bloedingen en postoperatieve pijn.

Het "PS"-kanaal maakt het gebruik mogelijk van het handstuk PIEZOSURGERY MT, waarop de compatibele, multifunctionele inzetstukken van Mectron kunnen worden aangesloten (in overeenstemming met de handleidingen van de verschillende inzetstukken).

Het "PD"-kanaal maakt het gebruik mogelijk van het handstuk PIEZODRILL MT, waarop de compatibele, multifunctionele inzetstukken van Mectron kunnen worden aangesloten (in overeenstemming met de handleidingen van de verschillende inzetstukken).

OPMERKING: Met het aanraakscherm zijn alle functies direct beschikbaar en zij kunnen worden geactiveerd door simpelweg met de vinger op het scherm te drukken op de geselecteerde toetsen. Door middel van de grafische interface kan de gebruiker het gekozen inzetstuk (PIEZOSURGERY-kanaal) of de operationele fase (PIEZODRILL-kanaal) selecteren en de irrigatiewaarden instellen

binnen een door Mectron vooraf bepaald bereik.

⚠ GEVAAR: Explosiegevaar.

Het apparaat en zijn accessoires kunnen niet functioneren in omgevingen waar er atmosferen zijn die verzadigd zijn met ontvlambare gassen (mengsels van verduovingsmiddel, zuurstof, enz.).

⚠ GEVAAR: Gekwalificeerd en gespecialiseerd personeel. Het apparaat en

de accessoires mogen uitsluitend gebruikt worden gebruikt door gespecialiseerd personeel, zoals de chirurg, met voldoende medische cultuur; voor het gebruik van het apparaat en de accessoires is geen training nodig. Het gebruik van het apparaat en de accessoires veroorzaakt geen bijwerkingen, mits ze correct gebruikt worden. Bij oneigenlijk gebruik wordt er warmte naar de weefsels overgebracht.

3.1 Doelgroep Patiënten

MT-Bone, uitgerust met handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en inzetstukken, is ontworpen voor gebruik met de volgende patiëntengroepen:

- Baby's;
- Kinderen;
- Adolescenten;
- Volwassenen;
- Senioren.

MT-Bone, uitgerust met handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en inzetstukken, kan gebruikt bij elke patiënt van elke leeftijd, gewicht, lengte, geslacht en nationaliteit.

3.1.1 Selectiecriteria patiënten/Contra-indicaties

In de volgende gevallen wordt het gebruik van MT-Bone, uitgerust met handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en inzetstukken, afgeraden:

1. Patiënten met actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld: pacemakers, gehoorapparaten en/of andere elektromagnetische prothesen) zonder voorafgaande toestemming van hun behandelend arts;
2. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, vanwege de beperkingen die gepaard gaan met het mogelijke gebruik van medicatie zoals anesthetica;
3. Patiënten met allergieën;
4. Patiënten met pathologieën of klinische aandoeningen waarvoor het niet wordt aanbevolen om een ingreep uit te voeren of waarvoor het volgens de behandelend arts een contra-indicatie kan vormen. Deze aandoeningen zijn bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot: hartziekten, diabetes, cirrose, HIV-infectie, zwangerschap of borstvoeding, bestralingstherapie, chemotherapie, immunosuppressieve therapie, allergieën en psychiatrische stoornissen;
5. Patiënten met ongeschikte behandelplaatsen.

Alle modellen van apparaten voor botchirurgie van Mectron, met de bijbehorende accessoires, zijn alleen bedoeld voor professioneel gebruik. Daarom is de gebruiker de enige persoon die kan beslissen over de behandeling van de patiënt.

3.1.2 Gebruiksaanwijzingen

MT-Bone, uitgerust met handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en inzetstukken, is geïndiceerd voor alle patiënten (zie paragraaf hierboven) voor wie een botchirurgische behandeling is voorgeschreven door de behandelende arts, binnen het beoogde gebruik van het apparaat (zie Hoofdstuk 2 op pagina 1).

3.2 Gebruikers

MT-Bone, uitgerust met handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en inzetstukken, mag uitsluitend worden gebruikt door gespecialiseerd en specifiek opgeleid personeel, zoals de chirurg/tandarts, volwassen personen van elk gewicht, leeftijd, lengte, geslacht en nationaliteit, die normaal valide zijn.

3.3 Gebruiksomgeving

MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, is draagbaar. Het gebruik ervan is bedoeld voor poliklinisch, particulier of ziekenhuisgebruik, bij afwezigheid van ontvlambare mengsels, vloeistoffen en stof, uit de buurt van andere apparatuur en/of elektromedische hulpmiddelen.

 **OPGELET:** verwijder de standaarden van de zak en de houders van de handstukken alvorens het apparaat te verplaatsen.

3.4 Afwijzing van Aansprakelijkheid

De fabrikant Mectron wijst elke aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, af en kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor direct of indirect letsel aan personen en/of schade aan eigendommen, dat ontstaat als gevolg van onjuiste procedures met betrekking tot het gebruik van het apparaat en zijn onderdelen.

De fabrikant Mectron kan in de volgende gevallen niet verantwoordelijk worden gesteld, expliciet of impliciet, voor enige vorm van letsel aan personen en/of schade aan eigendommen veroorzaakt door de gebruiker van het product en/of zijn onderdelen:

1. Het product wordt op een andere manier of tijdens andere procedures gebruikt dan gespecificeerd in het beoogde gebruik;
2. De omgevingscondities voor bewaring en opslag van het apparaat voldoen niet aan de voorschriften die zijn aangegeven in Hoofdstuk 9 op pagina 52;
3. MT-Bone, zijn handstukken (PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT) en de compatibele inzetstukken, worden niet gebruikt in overeenstemming met alle instructies en voorschriften opgenomen in de betreffende handleidingen;
4. Het elektrische systeem van de ruimtes waar het apparaat wordt gebruikt, voldoet niet aan de geldende normen en de

betreffende voorschriften;

5. Werkzaamheden met betrekking tot montage, uitbreidingen, regelingen, updates en reparaties van de apparaten worden uitgevoerd door personeel dat niet door Mectron bevoegd is verklaard;
6. Oneigenlijk gebruik, beschadiging en/of verkeerde ingrepen;
7. Elke poging tot geknoei met of wijziging van de apparaten, in alle omstandigheden;
8. Gebruik van niet-originele inzetstukken van Mectron die leiden tot definitieve beschadiging van de schroefdraad van het handstuk met compromittering van de juiste werking en risico op letsel voor de patiënt;
9. Gebruik van niet-originele inzetstukken van Mectron en die gebruikt worden met de instellingen die zijn ontworpen en getest op de originele handstukken van Mectron. Het juiste gebruik van de instellingen is alleen gegarandeerd met originele inzetstukken van Mectron;
10. Gebrek aan reserveonderdelen (handstuk, inzetstukken, sleutels) die gebruikt moet worden in geval van stilstand of problemen.

3.5 Veiligheidsvoorschriften

⚠ **GEVAAR: Explosiegevaar.**

MT-Bone met de accessoires mag niet functioneren in omgevingen waar de atmosfeer is verzadigd met ontvlambare gassen (mengsels van verdovingsmiddelen, zuurstof, enz.).

⚠ **OPGELET:** In het geval dat de eindgebruiker, werkzaam in een eigen praktijk of kliniek, de apparatuur in zijn of haar kliniek periodiek moet controleren om te voldoen aan bepaalde verplichtingen, moeten de testprocedures voor de veiligheidsbeoordeling van medische elektrische apparatuur en systemen worden toegepast volgens de norm EN 62353 'Medische elektrische apparatuur - Periodieke controles en tests die moeten worden uitgevoerd na reparaties aan medische elektrische apparatuur'. Het interval voor periodieke controles, bij gebruik zoals voorzien en beschreven in deze handleiding voor "Gebruik en onderhoud", is één jaar.

⚠ **GEVAAR: Controle van de staat van het apparaat en de accessoires voorafgaand aan de behandeling.**

Controleer altijd dat er onder het apparaat MT-Bone geen water aanwezig is. Controleer voorafgaand aan elke behandeling altijd de perfecte werking van het apparaat en de accessoires, naast de efficiëntie van al zijn onderdelen. De behandeling niet uitvoeren indien er afwijkingen in de werking worden geconstateerd. Neem contact op met een erkend servicecentrum van Mectron als de afwijkingen het apparaat betreffen.

⚠ **OPGELET:** Het elektrische systeem van de ruimtes waarin het apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt, moet voldoen aan de huidige wetgeving en de gerelateerde elektrische veiligheidsvoorschriften.

⚠ **OPGELET:** Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op netvoeding met beschermende aarding.

⚠ **GEVAAR: Reiniging en sterilisatie van**

nieuwe of gerepareerde instrumenten.

Alle onderdelen van nieuwe of gerepareerde apparaten zijn niet steriel. Bij het eerste gebruik en na elke behandeling moeten ze grondig worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in de reinigings- en sterilisatiehandleiding.

⚠ **GEVAAR: Infectie preventie.** Voor maximale veiligheid van de patiënt en de operator dient u ervoor te zorgen dat, voordat u alle herbruikbare onderdelen en accessoires gebruikt, deze eerder zijn gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in de reinigings- en sterilisatiehandleiding.

⚠ **OPGELET:** Wacht na het steriliseren in een autoclaaf van het handstuk, de inzetstukken, de momentsleutel of andere steriliseerbare onderdelen tot ze volledig zijn afgekoeld voordat u ze opnieuw gebruikt.

⚠ **GEVAAR:** Inspecteer voor elk gebruik elk onderdeel op beschadigingen. Gebruik het niet als u beschadigingen vindt.

⚠ **GEVAAR: Beschadiging en slijtage van de inzetstukken.**

Hoogfrequente trillingen en slijtage kunnen in zeldzame gevallen leiden tot beschadiging van het inzetstuk. Vervormde of anderszins beschadigde inzetstukken kunnen tijdens het gebruik breken. Beschadigde of versleten inzetstukken mogen nooit worden gebruikt. Controleer in geval van beschadiging of er geen fragmenten op de plek van behandeling achterblijven en zuig deze effectief af om ze te verwijderen. Het is noodzakelijk om de patiënt te instrueren om tijdens de behandeling door de neus te ademen of een tanddam te gebruiken om inslikken van fragmenten van beschadigde inzetstukken te voorkomen. Wanneer de nitridelaag verslijt, verliest de snijkant zijn effectiviteit; slijpen beschadigt het inzetstuk en is daarom verboden. Controleer of het inzetstuk niet versleten is. Het gebruik van een

versleten inzetstuk vermindert de snijprestaties en kan leiden tot necrose van het behandelde botoppervlak. Controleer tijdens de behandeling regelmatig of het inzetstuk intact is, vooral de kop. Vermijd tijdens de behandeling langdurig contact met sperders of metalen instrumenten die gebruikt worden. Oefen tijdens het gebruik geen overmatige druk uit op de inzetstukken.

⚠ **GEVAAR:** Gebruik uitsluitend originele inzetstukken, onderdelen en reserveonderdelen van Mectron.

⚠ **GEVAAR: Contra-indicaties.** Gebruik MT-Bone en de bijbehorende accessoires niet bij patiënten met een pacemaker of andere implanteerbare elektronische apparaten. Dit voorschrift geldt ook voor de operator.

⚠ **OPGELET: Contra-indicaties.** Voer geen behandelingen uit op metalen of keramische protheses. De ultrasone trillingen kunnen leiden tot decementatie van de protheses.

⚠ **GEVAAR: Interferentie van andere apparaten.** Een elektrisch scalpel of andere elektrochirurgische eenheden die zich in de buurt van het apparaat MT-Bone en de bijbehorende accessoires bevinden, kunnen de goede werking van het apparaat verstoren.

⚠ **GEVAAR: Interferentie met andere apparaten.** Hoewel het voldoet aan de norm IEC 60601-1-2, kan MT-Bone andere apparaten in de nabijheid verstoren. MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, mag niet gebruikt worden in de nabijheid van of gestapeld worden op andere apparatuur. Installeer MT-Bone op een veilige afstand tot levensreddende apparatuur. Als de installatie in de nabijheid van deze apparatuur noodzakelijk is, moet de correcte werking van het apparaat in die configuratie gecontroleerd en bewaakt worden.

⚠ **OPGELET:** Het is niet toegestaan om dit apparaat of de bijbehorende accessoires op enige manier te wijzigen.

⚠ **GEVAAR: Letsel aan personen.** Let erop dat de kabels de beweging van personeel niet belemmeren.

⚠ **OPGELET:** De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een erkende arts of professional.

⚠ **GEVAAR:** Gebruik het apparaat niet als het handstuk defect, beschadigd of gebroken is. Vervang het handstuk onmiddellijk.

⚠ **GEVAAR:** In het geval van een ongewenst voorval en/of ernstig ongeval veroorzaakt door het apparaat MT-Bone en/of de bijbehorende accessoires, tijdens het correcte gebruik, in overeenstemming met het beoogde gebruik, wordt aanbevolen om dit te melden aan de bevoegde autoriteit en de fabrikant, vermeld op het etiket van het product.

⚠ **GEVAAR:** MT-Bone, met de bijbehorende accessoires en compatibele inzetstukken, is een apparaat bedoeld voor botchirurgie. Langdurig contact en/of overmatige kracht van de inzetstukken op zachte weefsels moet echter worden vermeden, aangezien dit thermische schade en/of ander letsel kan veroorzaken dat niet gerelateerd is aan de snede. Besteed bijzondere aandacht aan het gebruik van scherpe inzetstukken. Een langdurige mechanische beweging van snij-inzetstukken kan ook het snijden van de zachte weefsels veroorzaken. In de nabijheid van zachte weefsels/zenuwen wordt aanbevolen om de snede te voltooien met een niet-snijdende diamanten inzetstuk om het potentiële risico op beschadiging van deze weefsels te minimaliseren.

3.6 Symbolen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Apparaat van klasse IIa conform de Verordening (EU) 2017/745. Aangemelde instantie: IMQ S.p.A.		Merk Nemko Overeenstemming met de UL - CSA normen
	Importeur		Verordening van het Verenigd Koninkrijk inzake radioapparatuur 2017
	Distributeur		Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland
	Fabrikant		Erkende vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Productiedatum		Medisch hulpmiddel
	Uniek apparaat-ID		Streepjescode van de gezondheidssector
	Partijnummer		Serienummer
	Modelnummer		Cataloguscode
	Opgelet		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de gebruiksaanwijzing van de elektronica
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)		Niet steriel
	Steriliseerbaar bij max. 135 °C		Niet opnieuw steriliseren
	Eenmalig gebruik		Houdbaarheidsdatum
	Aansluiting bedieningspedaal		Toegepast onderdeel van type B
	Wisselstroom		Aantal stuks in de verpakking: 1

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
I	Aan/uit-schakelaar op "on" (aan)	0	Aan/uit-schakelaar op "off" (uit)
	Equipotentiaal		Aarde
	Temperatuurlimieten		Opgelet elektriciteit
	Vochtigheidslimieten		Limieten voor atmosferische druk
"PS"	Grafisch symbool voor de identificatie van het kanaal PS, gebruikt om het handstuk PIEZOSURGERY MT aan te sluiten.	"PD"	Grafisch symbool voor de identificatie van het kanaal PD, gebruikt om het handstuk PIEZODRILL MT aan te sluiten.
IP20	IP-beschermingsgraad (Ingress Protection) van de mechanische behuizing.	IP X8	IP-beschermingsgraad (Ingress Protection) van de mechanische behuizing. Bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen
	Irrigatie		De irrigatie niet gebruiken
	Klok, tijdschakelaar, timer.		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Breekbaar		Droog houden
	Beschermen tegen zonlicht		Deze zijde omhoog gericht
Rx Only	Alleen voor de Amerikaanse markt OPGELET: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een erkende arts of professional.		Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur

3.7 Identificatiegegevens

Om een snelle en doeltreffende reactie van onze aftersaleservice mogelijk te maken, gelieve te verstrekken:

- een exacte beschrijving van het model en serienummer van MT-Bone en de accessoires;
- een exacte beschrijving van het model en de partij van de inzetstukken.

Geef deze gegevens altijd door wanneer u contact opneemt met een erkend servicecentrum van Mectron.

3.7.1 Identificatieplaatje van het apparaat

Elke MT-Bone is voorzien van een identificatieplaatje waarop de voornaamste technische kenmerken en de traceerbaarheidsgegevens staan aangegeven, inclusief de UDI-code. Het identificatieplaatje bevindt zich onder het apparaat. De volledige technische specificaties worden weergegeven in Hoofdstuk 9 op pagina 52.

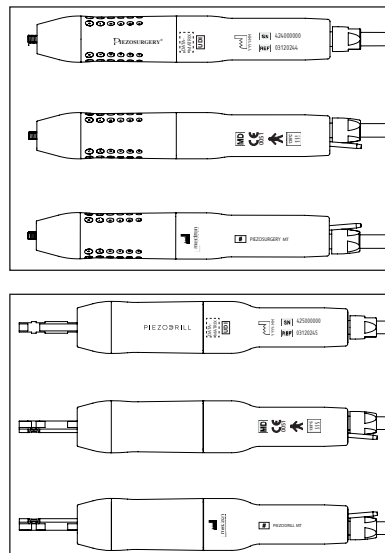
OPMERKING: De volledige lijst met symbolen en hun beschrijving staan vermeld in Hoofdstuk 3.6 op pagina 7.



3.7.2 Identificatiegegevens van de accessoires

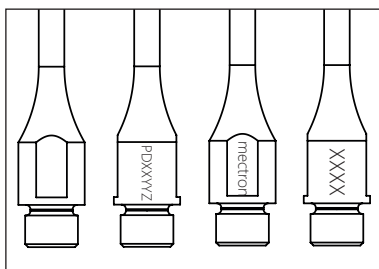
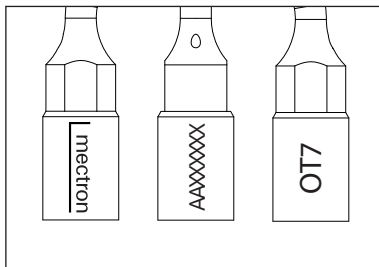
Op elk handstuk, PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT, staan de traceerbaarheidsgegevens, inclusief de UDI-code, lasergegraveerd.

OPMERKING: De volledige lijst met symbolen en hun beschrijving wordt weergegeven in Hoofdstuk 3.6 op pagina 7.



3.7.3 Identificatiegegevens van de inzetstukken

Op elk inzetstuk dat op de handstukken PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT gebruikt kan worden, staan de traceerbaarheidsgegevens lasergegraveerd. Op de verpakking staan de traceerbaarheidsgegevens aangegeven, inclusief de UDI-code.



4 LEVERING

4.1 Lijst met Onderdelen van MT-Bone

MT-Bone voorziet een basisuitrusting en een set van aanvullende onderdelen die apart besteld kunnen worden, variabel afhankelijk van de configuratie en de verzoeken van de klant (zie de tabellen op pagina 13).

 **OPGELET:** Sommige inzetstukken vereisen specifieke onderdelen en instrumenten om correct te kunnen worden gebruikt (bijvoorbeeld speciale sets en/of momentsleutels). Lees en volg altijd de montage- en reinigingsinstructies op die bij het inzetstuk worden geleverd.

OPMERKING: Verwijs naar de website van Mectron voor de lijst van de verkrijgbare en compatibele artikelen.

 **OPGELET:** Het handstuk en het snoer kunnen niet van elkaar worden gescheiden.

De verpakking van het apparaat is gevoelig voor harde stoten, omdat ze elektronische onderdelen bevat. Daarom moeten zowel transport als opslag met bijzondere voorzichtigheid worden uitgevoerd.

Plaats niet meerdere dozen op elkaar om de onderliggende verpakkingen niet plat te drukken.

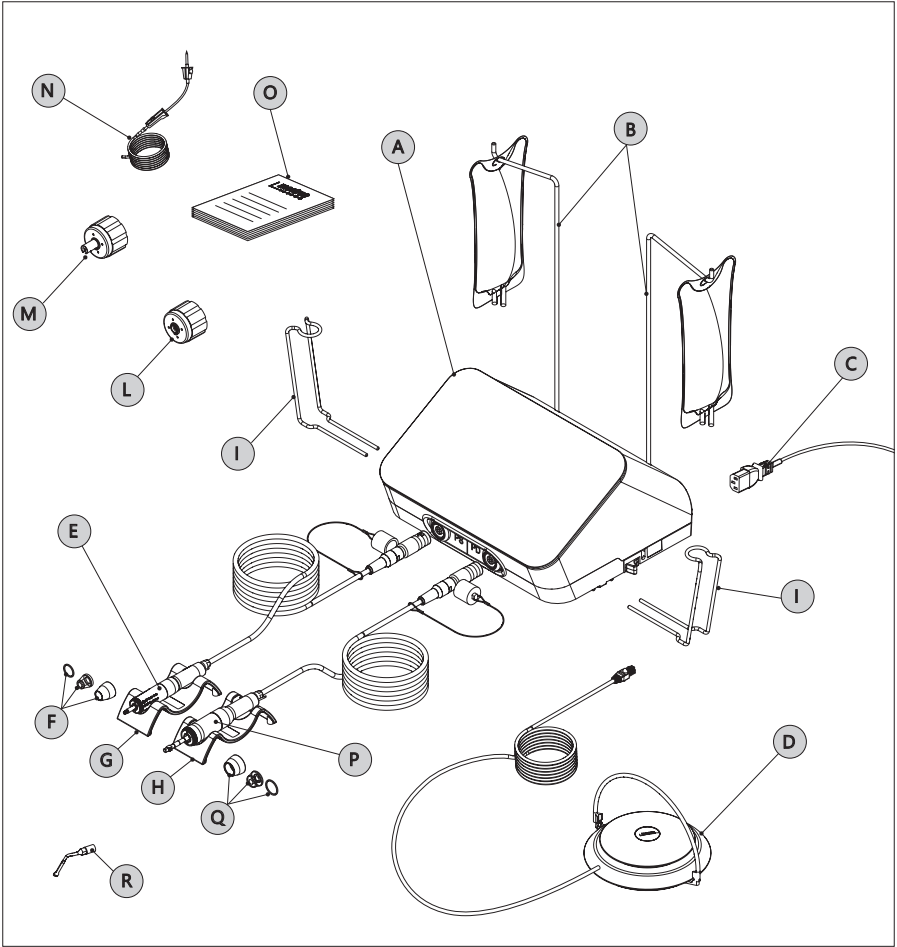
Al het materiaal dat door Mectron is verzonden is bij verzending gecontroleerd.

Het apparaat en de onderdelen ervan worden goed beschermd en verpakt geleverd.

Controleer bij ontvangst op eventuele transportschade; als er schade wordt vastgesteld, moet een klacht bij de vervoerder worden ingediend. Bewaar de verpakking voor een eventuele verzending naar een erkend servicecentrum van Mectron.

 **GEVAAR:** Zorg ervoor dat u, voordat u met de behandeling begint, altijd over reserveonderdelen (handstuk, inzetstukken, sleutels) beschikt die u kunt gebruiken in geval van storingen of problemen.

NL



Basisuitrusting		
Ref.	Artikel	Opmerkingen
A	Behuizing van het apparaat	
B	Standaarden zak	
C	Elektrische voedingskabel	Stekker compatibel met het land van bestemming
D	Pedaal met beugel	
E	Handstuk PIEZOSURGERY MT	
F	Metalen conus PIEZOSURGERY MT (zonder licht), 3 lichtgeleiders, 3 afdichtingen	
G	Mobiele houder handstuk PIEZOSURGERY MT	
H	Mobiele houder handstuk PIEZODRILL MT	
I	Vaste houder handstukken	
L	Momentsleutel K8	
M	Momentsleutel K11	
N	Irrigatieset ^{a)}	
-	Beschermende folie touchscreen ^{a)}	
O	Gebruiks- en onderhoudshandleiding en Reinigings- en sterilisatiehandleiding	

Onderdelen die apart besteld kunnen worden		
Ref.	Artikel	Opmerkingen
P	Handstuk PIEZODRILL MT	
Q	Metalen conus PIEZODRILL MT (zonder licht), 3 lichtgeleiders, 3 afdichtingen	
R	Inzetstukken/set inzetstukken	
-	Mectron-compatibele momentsleutels	
-	Houder inzetstukken	
-	Kleine chirurgische schaal	
-	Adapter voor thermische desinfectie inzetstukken	
-	Adapter voor thermische desinfectie handstuk	

a) Gedistribueerd door Mectron

4.2 Eerste installatie

Het apparaat moet op een geschikte en gemakkelijke plaats voor het gebruik worden geïnstalleerd.

⚠ GEVAAR: De plaats waar het apparaat wordt geïnstalleerd, moet voldoen aan de eisen die in *Hoofdstuk 3.5 op pagina 5* worden beschreven.

MT-Bone kan klaar voor gebruik worden aangeschaft of moet mogelijk geactiveerd worden via de app *MyMectron* of door een activerings sleutel in te voeren. In het geval dat uw apparaat een activerings sleutel behoeft, kunnen de te volgen procedures van land tot land verschillen. Raadpleeg altijd uw wederverkoper voor meer informatie.

4.3 Veiligheidsvoorschriften Tijdens de Installatie

⚠ GEVAAR: Interferentie met andere apparaten. Hoewel in overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2, kunnen MT-Bone en de bijbehorende accessoires in de nabijheid aanwezige andere apparaten verstoren. MT-Bone mag niet worden gebruikt in de nabijheid van of gestapeld worden op andere apparatuur. Installeer MT-Bone op een veilige afstand tot levensreddende apparatuur. Als de installatie in de nabijheid van deze apparatuur noodzakelijk is, moet de correcte werking van het apparaat in die configuratie gecontroleerd en bewaakt worden.

⚠ GEVAAR: Interferentie van andere apparaten. Een elektrisch scalpel of andere elektrochirurgische eenheden die zich in de buurt van het apparaat MT-Bone en/of de bijbehorende accessoires bevinden, kunnen de goede werking van het apparaat verstoren.

⚠ OPGELET: Het elektrische systeem van de ruimtes waarin het apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt, moet voldoen aan de huidige wetgeving en de gerelateerde elektrische veiligheidsvoorschriften.

⚠ OPGELET: Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op netvoeding met beschermende aarding.

⚠ GEVAAR: Installeer het apparaat niet op explosiegevaarlijke plaatsen. Gebruik dit product niet in de aanwezigheid van anesthetica of ontvlambare gassen.

⚠ OPGELET: Plaats het apparaat zo dat de stekker altijd gemakkelijk bereikbaar is: deze wordt beschouwd als loskoppelingsvoorziening.

⚠ GEVAAR: Installeer het apparaat op een plek waar het beschermd is tegen stoten en spatten van water of andere vloeistoffen.

⚠ GEVAAR: Installeer het apparaat niet boven of nabij warmtebronnen. Voorzie bij de installatie een voldoende luchtcirculatie rond het apparaat. Laat een voldoende vrije ruimte, vooral in de nabijheid van de ventilator op de achterkant van het apparaat.

⚠ OPGELET: Stel het apparaat en de betreffende accessoires niet bloot aan direct zonlicht of UV-lichtbronnen.

⚠ OPGELET: Het apparaat, met de bijbehorende accessoires, kan verplaatst worden maar moet bij de verplaatsing met voorzichtigheid behandeld worden. Plaats het pedaal zodanig op de grond dat het alleen opzettelijk door de operator kan worden geactiveerd.

⚠ OPGELET: Controleer, alvorens het snoer van het handstuk op het apparaat aan te sluiten, of de elektrische contacten perfect droog zijn. Droog ze indien nodig met perslucht.

⚠ GEVAAR: Controleer, alvorens de irrigatieset te gebruiken, de intacte staat van de steriele verpakking en inspecteer het product om de aanwezigheid van schade uit te sluiten. Gebruik de irrigatieset niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

De irrigatieset is niet langer steriel als de verpakking stuk of beschadigd is. In geval de verpakking beschadigd is, moet de set worden weggegooid. Steriliseer en gebruik de kit niet opnieuw.

⚠ **OPGELET:** Laat de behuizing van het apparaat of het pedaal niet nat worden. Als er vloeistof in de behuizing van het apparaat of het pedaal komt, kan er schade ontstaan.

⚠ **OPGELET:** Er zijn geen wijzigingen aan de apparaten toegestaan.

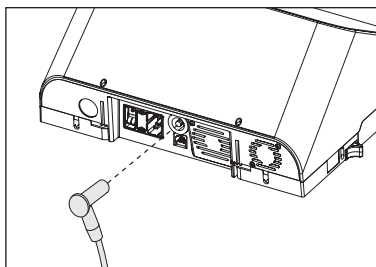
NL

4.4 Aansluiting van het apparaat

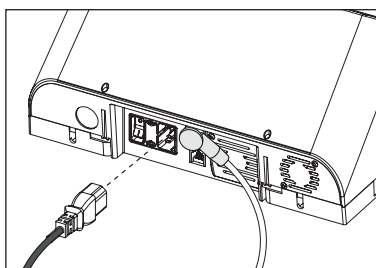
Equipotentiaalstekker: het apparaat heeft op de achterkant een extra equipotentiaalstekker. De aansluiting voldoet aan DIN 42801. Steek de stekker van de equipotentiaalkabel (niet meegeleverd) in de aansluiting aan de achterkant van het apparaat. Het doel van de extra equipotentiaalverbinding is om het potentiaalverschil dat tijdens het gebruik kan optreden tussen de behuizing van het apparaat en geleidende delen van andere voorwerpen in de medische omgeving te verminderen;

Verbind de voedingskabel met de aansluiting op de achterkant van het apparaat. Steek de stekker van de voedingskabel in het stopcontact;

1



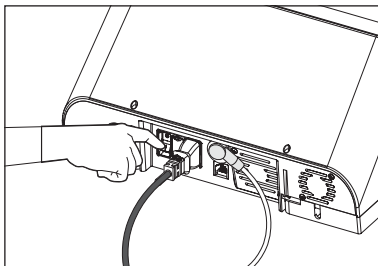
2



4.5 Het Apparaat Inschakelen

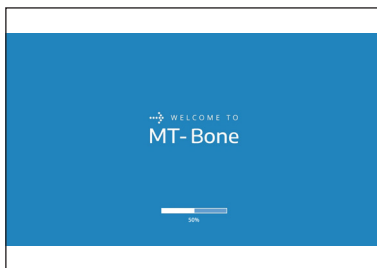
Schakel het apparaat in door middel van de hoofdschakelaar op de achterkant van het apparaat en let op om het pedaal tijdens deze fase niet in te trappen.

3



Wanneer de gebruiker het apparaat inschakelt, verschijnt gedurende ongeveer één minuut het volgende scherm. De balk toont de voortgang van de inschakeling.

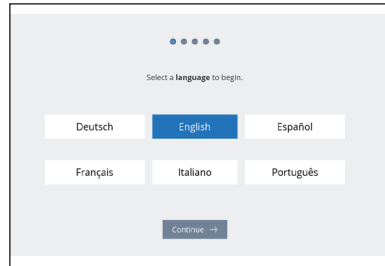
4



4.6 Taalkeuze en activering apparaat

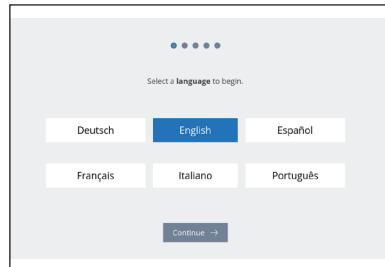
Voor de grafische interface wordt de voorgedefinieerde taal "Engels" gebruikt.

5



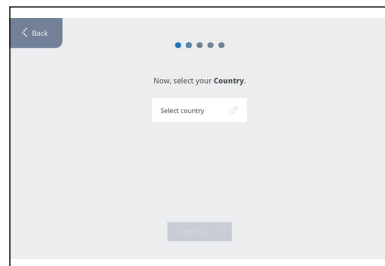
Tijdens de eerste installatie moet op de betreffende knop gedrukt worden om de taal te kiezen onder de beschikbare talen. Na de selectie van de gewenste taal kan verder worden gegaan door te drukken op de toets "Verder".

6



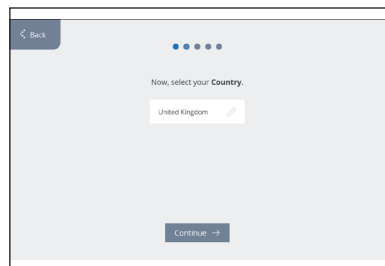
Vervolgens moet het land geselecteerd worden. Het drop-downmenu bevat de lijst van de landen die geselecteerd kunnen worden en de volgorde van de landen is afhankelijk van de eerder geselecteerde taal.

7



Na de selectie van het land kan geklikt worden op "Verder" om verder te gaan met de activering van het apparaat.

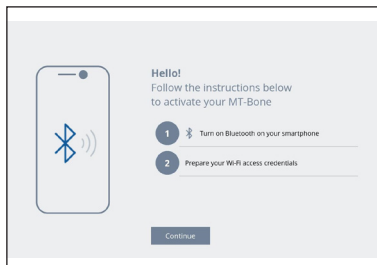
8



4.7 Activering van het apparaat door middel van de app

Enkele seconden na de selectie van het land verschijnt het volgende scherm waarop de gebruiker wordt gevraagd zich voor te bereiden op de activering van het apparaat.

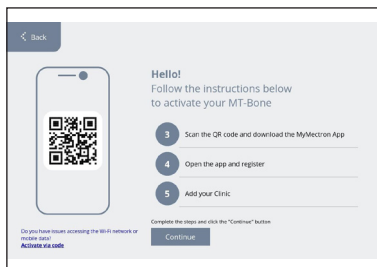
9



Het volgende scherm geeft instructies voor de download van de app van Mectron (*MyMectron*), door middel waarvan de gebruiker zich registreert en zijn Kliniek aanmaakt.

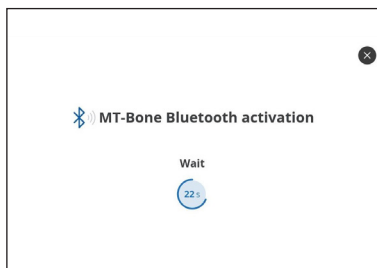
Als alternatief kan het apparaat ook geactiveerd worden door middel van een numerieke code (zie *Hoofdstuk 4.8 op pagina 20*). De activering met een code kan geopend worden door te klikken op de toets "Activeren met code".

10



Na gedrukt te hebben op "Verder" verschijnt op de monitor van MT-Bone het volgende scherm.. Dit is een wachtscherm dat de gebruiker informeert dat de Bluetooth van het apparaat wordt geactiveerd.

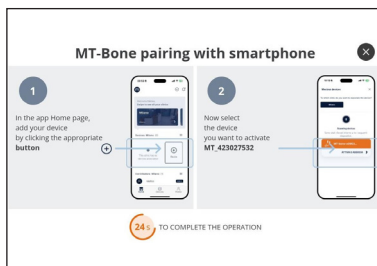
11



Zodra de Bluetooth is geactiveerd, wordt een nieuw scherm weergegeven met instructies om het apparaat te koppelen aan de app MT-Bone op de smartphone van de gebruiker. Deze procedure moet binnen de op het scherm aangegeven tijd worden voltooid.

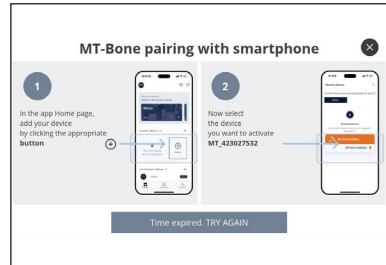
Voor de koppeling moet de gebruiker in de app een nieuw apparaat toevoegen door middel van de betreffende knop (+) en vervolgens het apparaat MT-Bone selecteren dat geactiveerd moet worden. De identificatiecode van uw MT-Bone wordt op het scherm weergegeven.

12



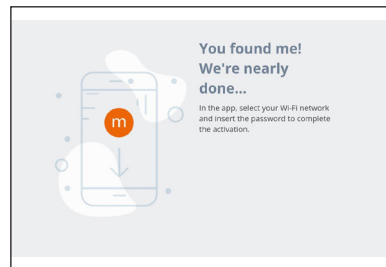
13

Als de procedure niet binnen de aangegeven tijd wordt voltooid, verschijnt op het scherm de toets "Tijd verstreken. PROBEER OPNIEUW" door middel waarvan de timer opnieuw gestart kan worden om de koppelingsprocedure opnieuw te proberen.



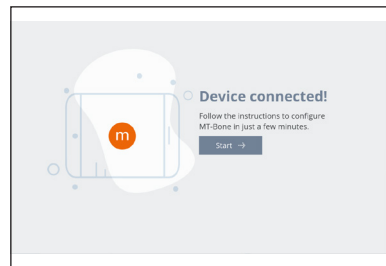
14

Het volgende scherm bevestigt dat de koppeling is geslaagd. De app vraagt de gebruiker nu om de activering van het apparaat MT-Bone te voltooien: selecteer het wifinetwerk en voer het wachtwoord in. Voor de voltooiing van deze handeling zijn er geen tijdslimieten.



15

Als de gebruiker alle vereiste acties op de smartphone heeft voltooid, toont MT-Bone het volgende scherm waarop wordt bevestigd dat het apparaat correct is geactiveerd en dat er een gebruikersprofiel kan worden aangemaakt of het apparaat gebruikt kan worden.



OPMERKING: De app *MyMectron* kan alleen in de Apple App Store en de Google Play Store gedownload worden.

OPMERKING: om de wifi op een later moment te configureren of om de inloggegevens ervan bij te werken, moet verwezen worden naar de procedure beschreven in *Hoofdstuk 6.6.1 op pagina 49*.

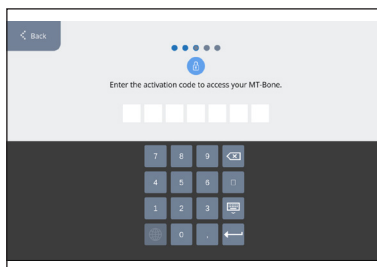
4.8 Activering apparaat door middel van code

Het apparaat kan ook geactiveerd worden door middel van een code van zeven cijfers, indien dat is voorzien.

De aanwijzingen en/of de activeringscode bevinden zich in de koffer waarin het apparaat wordt geleverd.

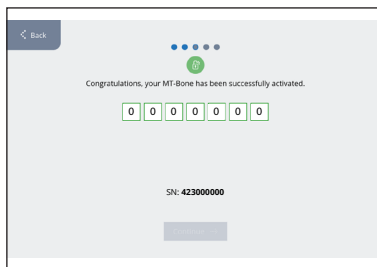
In dat geval moet de code met het toetsenblok worden ingetypt.

16

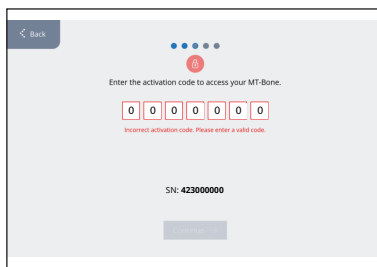


Als de ingevoerde code correct is, staat het systeem toe om verder te gaan.

Druk op de toets "Verder" om verder te gaan met de configuratie.



In geval van onjuiste code verschijnt er een foutmelding met een rood pictogram. Het systeem zal de gebruiker informeren dat het apparaat niet geactiveerd is en de gebruiker zal de code opnieuw moeten invoeren om verder te gaan.



4.9 Gebruikersprofiel aanmaken

De gebruiker kan een gebruikersprofiel aanmaken om de lijst "Mijn inzetstukken" aan te maken en het gebruik van het kanaal PIEZOSURGERY te optimaliseren.

Deze stap is niet verplicht en kan ook later worden gedaan door naar het gedeelte INSTELLINGEN te gaan, ook om meerdere gebruikersprofielen aan te maken.

Zie Hoofdstuk 5.8 op pagina 35.

OPMERKING: Het aanmaken van een gebruikersprofiel is niet verplicht, maar het is de enige manier waarop meerdere gebruikers beheerd kunnen worden en hun gepersonaliseerde instellingen kunnen worden opgeslagen.

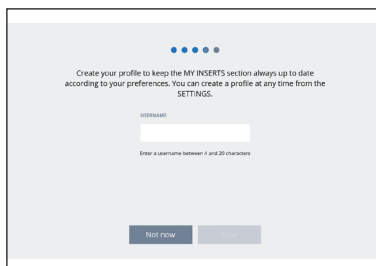
Deze stap van de configuratie is gewijd aan de selectie van de PIEZOSURGERY-inzetstukken die de gebruiker in de lijst "Mijn inzetstukken" kan bekijken. De catalogus van de inzetstukken is gestructureerd per categorie en er is ook een zoekveld aanwezig.

Voor de selectie van het inzetstuk is het mogelijk om:

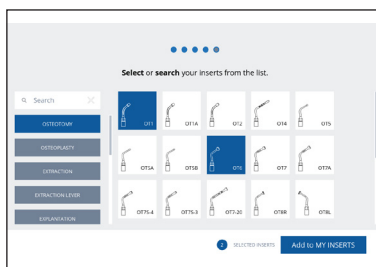
- door de lijst van alle beschikbare inzetstukken te bladeren;
- de lijst van de beschikbare inzetstukken te filteren op type;
- de zoekfunctie te gebruiken.

Door het veld "Zoeken" te selecteren, kunt u een reeks van tekenen invoeren om naar een specifiek inzetstuk te zoeken; de zoekresultaten verschijnen aan de rechterkant.

17



18



19



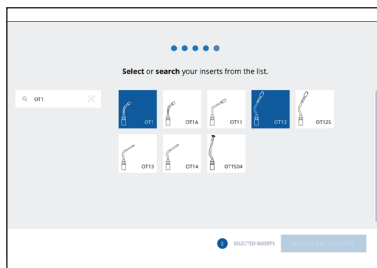
Nu kunt u de gewenste inzetstukken selecteren.

Het aantal geselecteerde inzetstukken verschijnt op de balk onderaan het scherm. Wanneer alle inzetstukken zijn geselecteerd, kunt u verder gaan door de knop "Inzetstukken toevoegen" te selecteren.

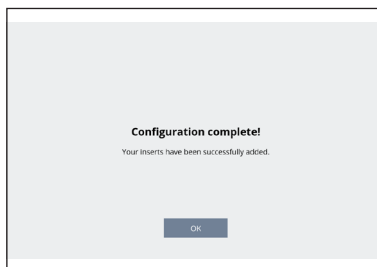
OPMERKING: de inzetstukken woorden in alfabetische volgorde op het functionele scherm PIEZOSURGERY weergegeven.

De configuratie is nu voltooid en de gebruiker kan het apparaat gebruiken.

20



21



22

Als een handstuk is aangesloten, wordt de gebruiker naar het scherm INFO gebracht waar met de selectie van de toets FUNCTIES het functionele scherm van het verbonden handstuk wordt geopend.

Als beide handstukken zijn aangesloten, wordt de gebruiker naar het scherm INFO gebracht en wordt met de selectie van de toets FUNCTIES standaard het functionele scherm PIEZODRILL geopend. Vervolgens kan het gewenste kanaal met de betreffende toets geselecteerd worden.

OPMERKING: er moet ten minste één inzetstuk aan de lijst "Mijn inzetstukken" worden toegevoegd om verder te kunnen gaan als algemene gebruiker. De gebruiker kan vervolgens andere inzetstukken toevoegen met de toets "+" of "⊕" op het functionele scherm PIEZOSURGERY.

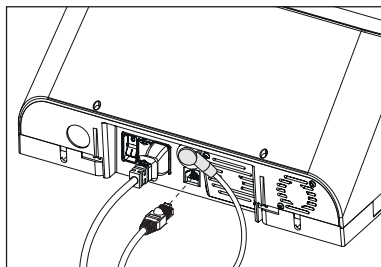
OPMERKING: als het gebruikersprofiel niet wordt aangemaakt, verschijnt linksboven op het scherm alleen het opschrift "Welkom".

OPMERKING: als er vooraf geen handstukken zijn aangesloten, wordt de gebruiker bij de selectie van "OK" naar het scherm INFO gebracht.

5 AANSLUITING ONDERDELEN EN CONFIGURATIE

5.1 Aansluiting pedaal

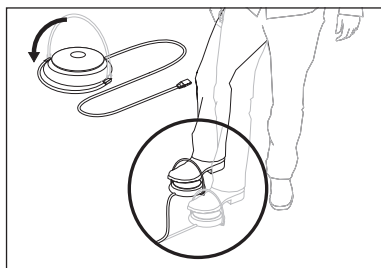
Sluit het pedaal aan op de achterkant van het apparaat, op de aansluiting gemarkeerd met het symbool  door middel van de stekker van de kabel van het pedaal, tot u een "klik" hoort;



OPMERKING: het pedaal is uitgerust met een beugel die het mogelijk maakt om het pedaal naar de meest geschikte plaats voor bediening te verplaatsen, zonder dat u het met uw handen hoeft aan te raken om het te verplaatsen.

De beugel kan ook horizontaal worden geplaatst als hij niet wordt gebruikt;

 **OPGELET:** Besteed bijzondere aandacht aan de positionering van het pedaal, dat in een positie moet worden geplaatst die alleen opzettelijk door de operator kan worden geactiveerd.

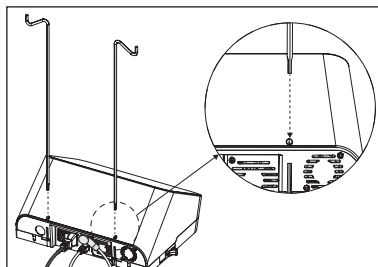


5.2 Aansluiting draagstang zak en houder handstukken

Steek de draagstang van de zak (of beiden in geval er twee handstukken worden gebruikt) voor de gehele mogelijke lengte in het daarvoor bestemde gat op de achterkant van het apparaat.

De koppeling van de standaards heeft een zodanige vorm dat de oriëntatie verplicht is en de rotatie ervan wordt voorkomen.

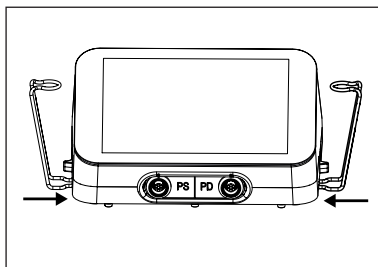
⚠ OPGELET: Plaats de draagstangen van de zak en oriënteer ze naar de buitenkant van het apparaat toe, zoals op de afbeelding.



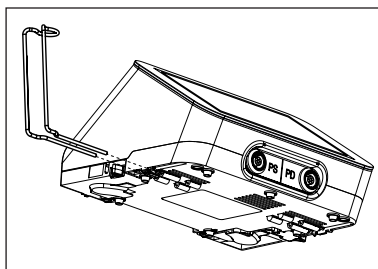
Steek de vaste houder voor het handstuk in de daarvoor bestemde zittingen.

OPMERKING: De houder van het handstuk kan op twee plaatsen worden aangebracht: rechter zijkant en linker zijkant;

⚠ GEVAAR: De houder mag alleen worden gebruikt om de handstukken PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT op te bergen.



OPMERKING: om de plaatsing te vereenvoudigen, kan het apparaat iets worden opgetild, zodat de zittingen zichtbaar zijn.



5.3 Handstukken op het apparaat aansluiten

Door middel van het PS-kanaal is het gebruik van het handstuk PIEZOSURGERY MT mogelijk, waarop de multifunctionele inzetstukken PIEZOSURGERY kunnen worden aangesloten.

Door middel van het PD-kanaal is het gebruik van het handstuk PIEZODRILL MT mogelijk, waarop de multifunctionele inzetstukken van de familie PD kunnen worden aangesloten.

Verwijder de dop van de stekker van het snoer, indien aanwezig, en steek de stekker van het snoer in de daarvoor bestemde aansluiting op het voorpaneel van de machinebehuizing, waarbij u het gemarkeerde punt op de stekker uitlijnt met het gemarkeerde punt op de ringmoer van de machinebehuizing. Duw zachtjes op de stekker van het snoer-handstuk totdat deze de aanslag bereikt;

⚠ OPGELET: Om beschadiging van het snoer-handstuk te voorkomen, moet u deze altijd aansluiten en/of loskoppelen terwijl u het alleen bij de stekker vasthoudt. Trek nooit aan het snoer.

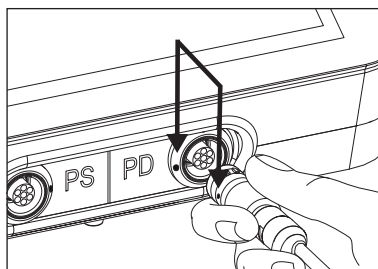
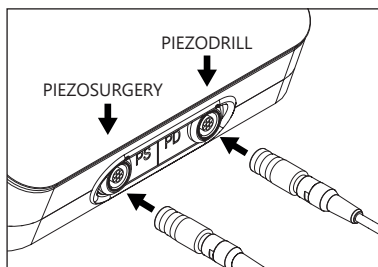
OPMERKING: de stekkers van de handstukken PIEZOSURGERY MT en PIEZODRILL MT zijn ontworpen om uitsluiten te kunnen worden aangesloten op het betreffende kanaal, dankzij een onderling verschillende geometrische vorm.

Bovendien geeft de markering met de rode punt op beide stekkers en op de betreffende aansluitingen op de machine de aanduiding voor de correcte oriëntatie van de stekker tijdens de aansluiting op het apparaat.

Ook zijn de kanalen geïdentificeerd met:

- opschrift "PS" voor het handstuk PIEZOSURGERY MT en grijze kleurcode;
- opschrift "PD" voor het handstuk PIEZODRILL MT en zwarte kleurcode.

1

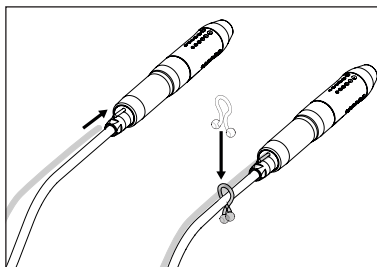


5.4 Montage van de irrigatieset

Open de verpakking van het eerder gesteriliseerde handstuk en de irrigatieset en verwijder de slang en de bevestigingsclips.

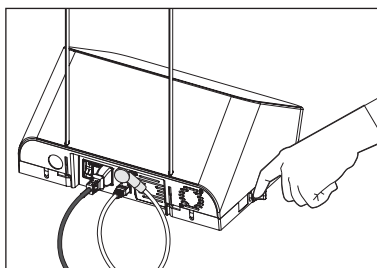
Sluit het uiteinde van de irrigatieslang aan op de speciale koppeling op het handstuk. Bevestig de irrigatieslang op het snoer van het handstuk met behulp van de bijgeleverde clips en zorg ervoor dat ten minste één clip wordt bevestigd in de nabijheid van de stekker zijde machine, zodat de slang van de irrigatieset parallel aan het gehele snoer loopt.

1



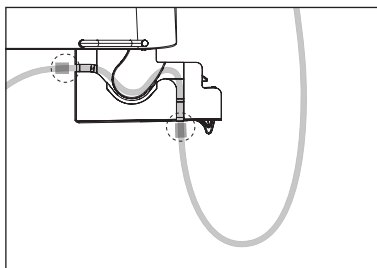
Open de lade van de slangenpomp maximaal door de zijdelingse knop naar de voorkant van het apparaat te verplaatsen.

2



Steek het deel van de irrigatieslang met de grootste diameter en lengte over 15 cm in de slangenpomp. Het deel van de slang dat in de lade gestoken moet worden, is het deel tussen de twee koppelingen die ook de verplaatsing van de slang voorkomen.

3



Sluit de lade van de slangenpomp volledig.

4

Plaats de zak op de daarvoor bestemde draagstang.

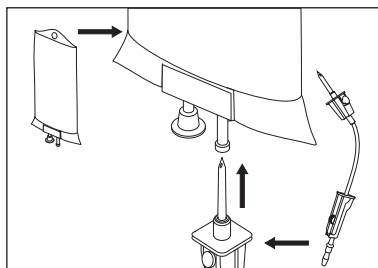
Verwijder de beschermende dop van de perforator

Steek de perforator in de irrigatiezak (zak niet bijgeleverd).

⚠ GEVAAR: De irrigatiesets worden in een steriele verpakking geleverd. Controleer de intacte staat van de verpakking. Als de verpakking beschadigd is, gebruik de inhoud dan niet en verwijder deze op een correcte manier.

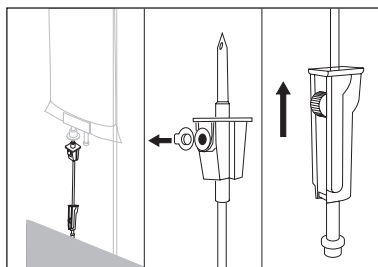
⚠ GEVAAR: De draagstang voor de houder van de zoutoplossing mag alleen gebruikt worden voor zakken van maximaal 1000 ml (max 1,1 kg).

5



Open de luchtinlaat op de infuusaansluiting voor gebruik. Open de klem op de irrigatieslang als deze gesloten is.

6



5.5 Loskoppeling van de handstukken

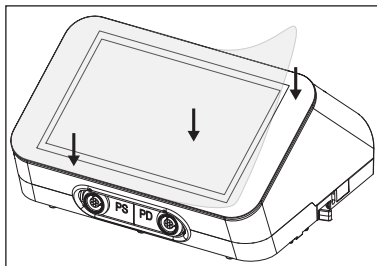
Om de stekker van het snoer van de handstukken los te koppelen, volstaat het om de stekker stevig vast te pakken en hem te verwijderen.

⚠ OPGELET: Om beschadiging van het snoer-handstuk te voorkomen, moet u deze altijd aansluiten en/of loskoppelen terwijl u het alleen bij de connector vasthoudt. Trek nooit aan het snoer.

5.6 Plaatsing beschermende folie (optioneel)

Reinig het touchscreen met een zachte pluïsvrije doek en breng de steriele beschermende folie aan op het schone touchscreen.

⚠ GEVAAR: De beschermfolies worden in steriele verpakkingen geleverd. Controleer de intacte staat van de verpakking. Als het beschadigd is, gebruik het dan niet en verwijder het op een correcte manier.



5.7 Beschrijving van de Bedieningen

Het scherm van MT-Bone heeft een geïntegreerd touchscreen. De bedieningen kunnen worden geselecteerd door eenvoudig met de vinger op het scherm te drukken op de geselecteerde toetsen.

OPMERKING:

DONKERGRIJS: toets geactiveerd en die bij selectie naar de overeenkomstige pagina brengt.

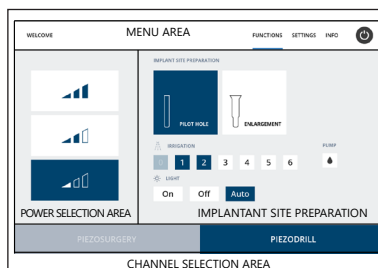
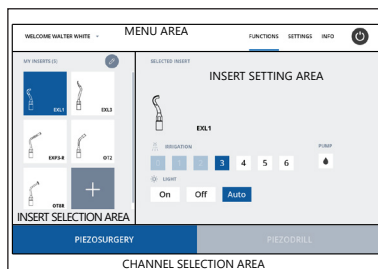
LICHTGRIJS: toets die niet geselecteerd kan worden (dubbele akoestische feedback).

WIT: toets die geselecteerd kan worden (akoestische feedback).

⚠ OPGELET: Gebruik geen puntige of scherpe voorwerpen op het LCD-scherm. Het aanraakscherm of het scherm kunnen beschadigd raken. Met een simpele druk van de vinger, zelfs met een latex handschoen, kunt u de gewenste instellingen kiezen.

Na de eerste start (zie *Hoofdstuk 5 op pagina 23*), wordt bij de inschakeling van het apparaat het hoofdscherm weergegeven. Het hoofdscherm is verdeeld in 4 hoofdgebieden:

- Gebied van de menu's;
- Gebied voor de selectie inzetstuk (kanaal PIEZOSURGERY) en selectie vermogen (kanaal PIEZODRILL);
- Gebied voor instelling van het inzetstuk (kanaal PIEZOSURGERY) en voorbereiding implantatieplaats (kanaal PIEZODRILL);
- Gebied selectie van het kanaal.



Hieronder worden de knoppen en opdrachten beschreven die beschikbaar zijn in het **gebied van de menu's**:

• TOETS GEBRUIKERSNAAM

Toont de naam van de geselecteerde gebruiker. Dit is een drop-downmenu waarin de gewenste gebruiker gekozen kan worden, indien eerder aangemaakt.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

• TOETS FUNCTIES

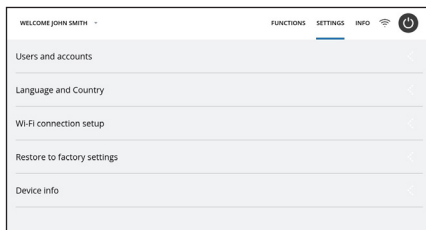
De gebruiker wordt naar het functionele scherm gebracht (PIEZOSURGERY of PIEZODRILL, afhankelijk van het gebruikte handstuk)

FUNCTIONS

• TOETS INSTELLINGEN

Opent het scherm met het menu van de instellingen van het apparaat.

SETTINGS

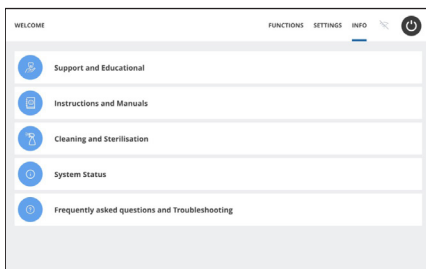


• TOETS INFO

Opent het scherm met het menu van de bijstandsinformatie met betrekking tot de documentatie, veelgestelde vragen, referenties voor de klantenservice, enz.

Een oranje stip op het pictogram INFO informeert de gebruiker dat er een nieuwe fout is. De fout wordt vermeld in het gedeelte Status van het systeem van de interface

INFO



• TOETS WIFI

Activeert/deactiveert de wifiverbinding. De wifi kan drie verschillende statussen hebben:

- Gedeactiveerd
- Geactiveerd zonder verbinding
- Geactiveerd en verbonden



• TOETS SHUTDOWN

Sluit de werksessie.



• TOETS ANNULEREN

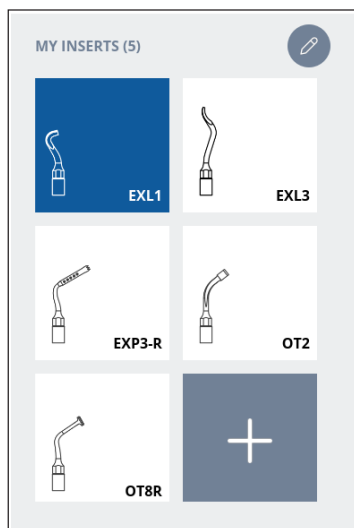
Verwijdert het bericht en annuleert de bediening.



Hieronder worden de knoppen en opdrachten beschreven die beschikbaar zijn in het **gebied voor selectie inzetstuk/selectie vermogen**:

• TOETSEN "MIJN INZETSTUKKEN"

Hiermee kan het in de procedure te gebruiken inzetstuk geselecteerd worden.



• TOETS WIJZIGEN

Voor de wijziging van de lijst van inzetstukken.



• TOETS VERMOGENSNIVEAU KANAAL PIEZODRILL

Voor de selectie van een vermogensniveau van het handstuk PIEZODRILL MT.



Hieronder worden de toetsen en opdrachten beschreven die beschikbaar zijn in het **gebied instelling inzetstuk/voorbereiding implantatieplaats**:

• TOETS PUMP

Het apparaat heeft een toets PUMP. De functie PUMP moet aan het begin van de behandeling worden gebruikt om de vloeistof naar het inzetstuk te brengen, zodat de operator met de noodzakelijke irrigatie kan worden begonnen; lukt dit niet, dan verschijnt er een foutmelding.

Deze functie moet ook worden uitgevoerd aan het einde van het gebruik van het apparaat, voorafgaand aan de reiniging, desinfectie en sterilisatie van alle onderdelen (zie Reinigings- en sterilisatiehandleiding).



• TOETS IRRIGATIENIVEAU

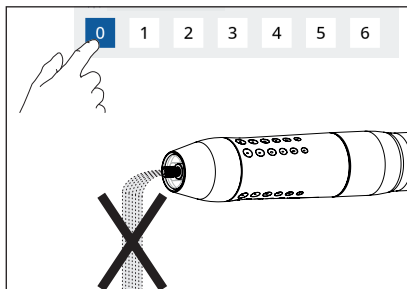
Door middel van de numerieke toetsen kan de mate van irrigatie worden aangepast binnen een door de fabrikant bepaald bereik.

Het ingestelde irrigatieniveau wordt in het geheugen opgeslagen.

Er zijn 7 debietniveaus:

- 0 = de pomp is gesloten: er komt geen irrigatie uit het inzetstuk.
- van 1 tot 6 = het vermogen van de pomp gaat van 4 tot 8 ml/min tot ongeveer 75 ml/min, afhankelijk van het inzetstuk.

De keuze van de debietniveaus voor irrigatie is gekoppeld aan het geselecteerde type inzetstuk.



OPMERKING: de behandeling zonder irrigatie is alleen mogelijk voor inzetstukken waarvoor deze selectie is toegestaan.

In geval er een irrigatiedebiet lager dan 8 ml/min vereist is, voor de inzetstukken OP1, OP2, OP3, OP3A en SLC, moet het niveau 1 geselecteerd worden (ongeveer 4 ml/min). Voor alle andere inzetstukken komt irrigatieniveau 1 overeen met ongeveer 8 ml/min.

• TOETS LICHT

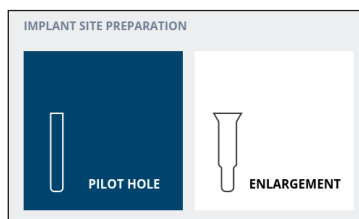
Afhankelijk van het type handeling dat moet worden uitgevoerd, kunnen er 3 opties gekozen worden uit de lijst "LICHT":

- Met de selectie van de optie AUTO wordt het ledlampje van het handstuk ingeschakeld wanneer het pedaal wordt ingetrapt en gaat het 3 seconden na de vrijgave van het pedaal automatisch uit.
- Door de optie ON te selecteren, blijft het ledlampje van het handstuk altijd branden, onafhankelijk van het pedaal. Het lampje gaat 100 seconden na de laatste druk op het pedaal uit en schakelt van ON naar AUTO.
- Door de optie OFF te selecteren, blijft het ledlampje van het handstuk altijd uit.



• TOETSEN FASEN INGREEP

Deze moeten geselecteerd worden op basis van de voorbereiding van het proefgat of de vergroting.



Hieronder volgende de toetsen en opdrachten die beschikbaar zijn in het **gebied voor de selectie van het kanaal**:

- **TOETSEN FUNCTIONELE SCHERMEN**

Door middel van deze toetsen kan het functionele scherm PIEZOSURGERY of PIEZODRILL geselecteerd worden (zie paragrafen 6.9 en 6.10).

Ze kunnen geselecteerd worden wanneer het handstuk is aangesloten.

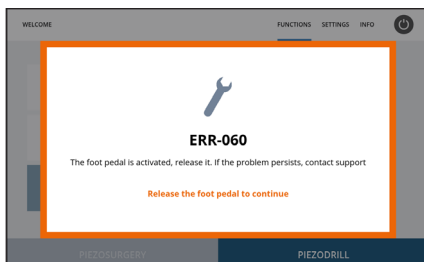
OPMERKING: De selectietoetsen kunnen met verschillende kleuren worden weergegeven, om de status van de gekoppelde functie aan te geven. Hieronder worden de kleuren en statussen weergegeven:

LICHTBLAUW: kleur voor de identificatie van het kanaal PIEZOSURGERY, wanneer het geselecteerd is.

DONKERBLAUW: kleur voor de identificatie van het kanaal PIEZODRILL, wanneer het geselecteerd is.

- **SYMBOLEN**

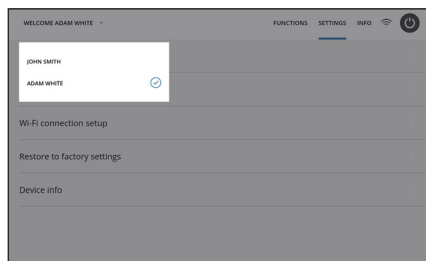
MT-Bone Het apparaat is uitgerust met een diagnostisch circuit door middel waarvan de detectie mogelijk is van de afwijkingen van de werking en het type op de monitor kan worden weergegeven met een symbool en een pop-up met een oranje kader. Om de gebruiker te helpen bij het identificeren van het niet-functionerende onderdeel, worden er vier symbolen gebruikt die worden beschreven in *Hoofdstuk 10.1 op pagina 62*.



5.8 Keuze en beheer gebruiker (optioneel)

Als de gebruiker eerder een account heeft aangemaakt, wordt de gebruikersnaam linksboven in het menu weergegeven.

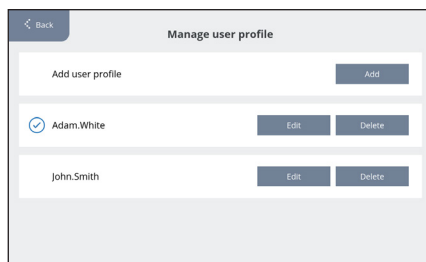
Er kan gemakkelijk geschakeld worden tussen accounts door de gebruikersnaam in het drop-downmenu te selecteren.



Ook kan het gebruikersprofiel beheerd worden door naar het betreffende gedeelte in het gebied Instellingen te gaan.

Het actieve profiel wordt gemarkeerd met een vinkje.

De gebruiker kan de accountgegevens (gebruikersnaam) bewerken, het account wissen, een ander account toevoegen en van een profiel overgaan naar een ander profiel door het te selecteren.



5.9 Functioneel scherm kanaal PIEZOSURGERY

Bij de inschakeling van het apparaat en de aansluiting van ten minste één handstuk, verschijnt het scherm voor de selectie van de instellingen van dat handstuk.

Ook kan het scherm PIEZOSURGERY geselecteerd worden door middel van de toets onderaan het scherm.

Daarna is het mogelijk om verder te gaan met de toepassingen voorzien voor het kanaal PIEZOSURGERY met handstuk PIEZOSURGERY MT. Op dit scherm kan het inzetstuk geselecteerd worden uit de lijst "Mijn inzetstukken" (linkerkant van het scherm), kan het aan de rechterkant vergroot worden weergegeven, kan het gewenste

irrigatieniveau gekozen worden (binnen een vooraf bepaald bereik), kunnen de opties voor inschakeling/uitschakeling van de led van het handstuk geselecteerd worden en kan de functie PUMP geactiveerd worden.

De gebruiker kan het apparaat configureren door eenvoudig de touchscreen aan te raken en het inzetstuk te selecteren dat op het handstuk PIEZOSURGERY MT is gemonteerd, op basis van de beoogde klinische toepassing. Afhankelijk van het ingestelde inzetstuk regelt het elektronische feedbacksysteem automatisch de correcte bedrijfsfrequentie en het optimale vermogen.

5.10 Functioneel scherm kanaal PIEZODRILL

Bij de inschakeling van het apparaat en de aansluiting van ten minste één handstuk, verschijnt het scherm voor de selectie van de instellingen van dat handstuk.

Ook kan het scherm PIEZODRILL geselecteerd worden door middel van de toets onderaan het scherm.

Daarna is het mogelijk om verder te gaan met de toepassingen voorzien voor het kanaal PIEZODRILL met handstuk PIEZODRILL MT. Op dit scherm kunt u selecteren: de operationele fase (proefgat of vergroting) voor het maken van het gat, het vermogensniveau (linkerkant van het scherm), het gewenste irrigatieniveau (binnen een vooraf bepaald bereik), de opties voor inschakeling/uitschakeling van de led van het handstuk en kunt u de functie PUMP

activeren.

De gebruiker kan het apparaat eenvoudig configureren door het touchscreen aan te raken en de operationele fase te selecteren die het gebruik voorziet van het inzetstuk dat op het handstuk PIEZODRILL MT is gemonteerd.

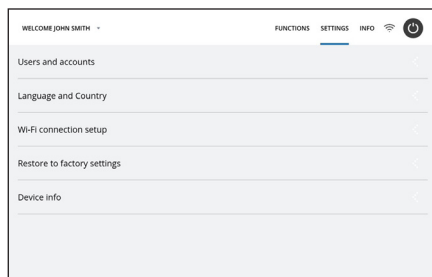
OPMERKING: verwijst naar de gebruiksaanwijzing van de inzetstukken PIEZODRILL voor de gebruiksfasen en de operationele stappen.

Afhankelijk van de ingestelde fase regelt het elektronische feedbacksysteem automatisch de juiste bedrijfsfrequentie en het optimale bereik voor het vermogen dat aan het inzetstuk moet worden geleverd.

5.11 Scherm INSTELLINGEN

Op dit scherm zijn de volgende items aanwezig:

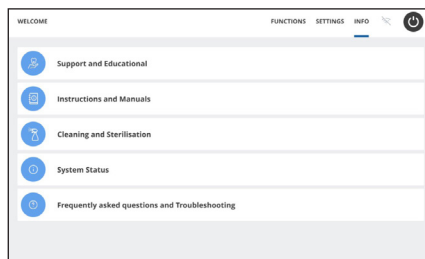
- **Gebruikers en account:** in dit deel kunnen de gebruikers worden toegevoegd, gewijzigd en gewist.
- **Taal en land:** in dit deel kunnen de tijdens de activering van het apparaat geselecteerde taal en land gewijzigd worden.
- **Configuratie wifiverbinding:** in dit deel kan de wificonfiguratie van het apparaat gewijzigd worden. Als het apparaat nog nooit werd verbonden met een wifinetwerk, kan met dit item de eerste verbinding tot stand worden gebracht. Anders biedt dit item de mogelijkheid om het bestaande netwerk te vervangen of om de inloggegevens ervan te wijzigen.
- **Reset naar de fabrieksinstellingen:** in dit deel kunnen de gegevens en instellingen van de gebruiker gewist worden.
- **Info over het apparaat:** dit gedeelte toont de informatie van het apparaat.



5.12 Scherm INFO

MT-Bone voorziet het scherm Info met de volgende items:

- **Bijstand en trainingsmateriaal:** bevat een QR-code door middel waarvan er naar het betreffende gedeelte op de website van Mectron gegaan kan worden.
- **Instructies en handleidingen:** bevat een QR-code door middel waarvan er naar het betreffende gedeelte op de website van Mectron gegaan kan worden.
- **Reiniging en sterilisatie:** bevat een QR-code door middel waarvan er naar het betreffende gedeelte op de website van Mectron gegaan kan worden.
- **Status systeem:** lijst van de fouten van het systeem.
- **Veelgestelde vragen en probleemoplossing:** bevat een QR-code door middel waarvan er naar het betreffende gedeelte op de website van Mectron gegaan kan worden.



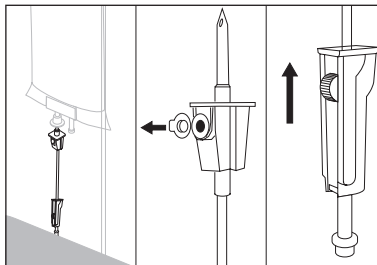
6 GEBRUIKSAANWIJZING

6.1 Gebruiksaanwijzing kanaal PIEZOSURGERY

Ga, na de aansluiting van alle vereiste onderdelen, zoals aangegeven in *Hoofdstuk 5 op pagina 23*, als volgt te werk:

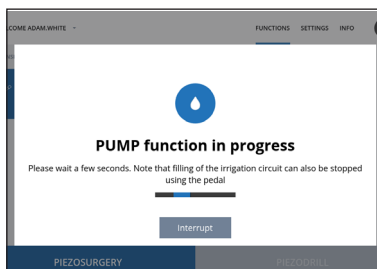
Open de luchtinlaat op de infuusaansluiting voor gebruik. Open de klem op de irrigatieslang als deze gesloten is;

1



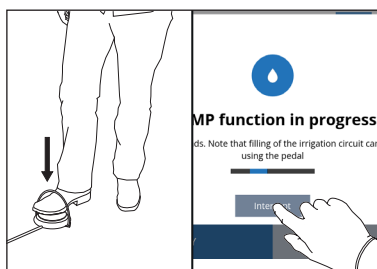
Gebruik, om het irrigatiecircuit te vullen, de functie PUMP die geselecteerd kan worden op het touchscreen: alle andere selecties worden gedeactiveerd en de voortgangsstatus wordt in een bericht aangegeven;

2



De cyclus kan onderbroken worden, zodra de vloeistof uit het handstuk PIEZOSURGERY MT stroomt, door te drukken op de toets "Onderbreken" of door het pedaal in te trappen. De functie PUMP wordt gedeactiveerd, het scherm keert terug naar de actieve status en keert terug naar de laatst gebruikte instelling;

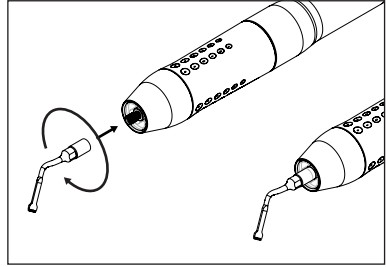
3



Schroef het gekozen inzetstuk op het handstuk PIEZOSURGERY MT, tot aan de eindaanslag;

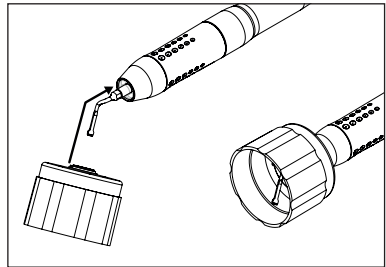
⚠ GEVAAR: De inzetstukken PIEZOSURGERY mogen alleen gemonteerd worden op het handstuk PIEZOSURGERY MT.

4



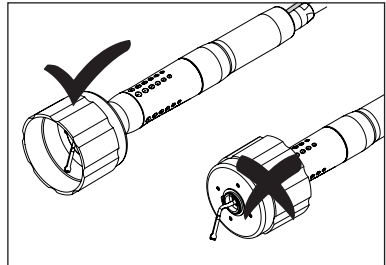
Draai het inzetstuk vast met de momentsleutel K8 van Mectron; Ga als volgt te werk om de Mectron momentsleutel correct te gebruiken:

5



Steek het inzetstuk in de sleutel, zoals afgebeeld;

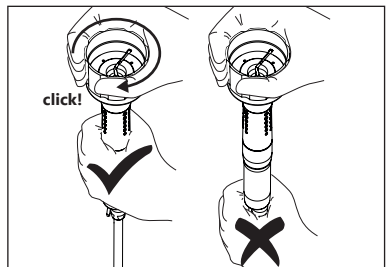
6



Houd de centrale behuizing van het handstuk stevig vast;

⚠ OPGELET: Houd het handstuk niet aan de kop en/of het snoer vast maar alleen aan de centrale behuizing. Het handstuk moet niet gedraaid worden, u moet het stevig vasthouden en alleen de sleutel draaien. Draai de sleutel met de klok mee totdat de koppeling klikt (de externe behuizing van de sleutel draait ten opzichte van de behuizing van het handstuk en geeft mechanische "KLIK"-signalen).

7



Het inzetstuk is nu optimaal bevestigd;

Selecteer op het touchscreen het op het handstuk gemonteerde inzetstuk. Standaard verschijnt het irrigatieniveau en de selecteerbare niveaus. Als u een ander inzetstuk wilt selecteren, druk dan op de betreffende toets;

8



Het geselecteerde inzetstuk wordt aan de rechterkant van het scherm weergegeven; Voor elk inzetstuk stelt het apparaat de optimale werkinstelling in. Door middel van de numerieke toetsen is het mogelijk om de hoeveelheid irrigatie binnen een door de fabrikant bepaald bereik te wijzigen en de status van de led van het handstuk te selecteren;

9

Controleer de mate van slijtage van het inzetstuk en de intacte staat ervan voorafgaand aan en tijdens elk gebruik;

10

Voordat het inzetstuk wordt gebruikt, moet gecontroleerd worden of de operatieplaats is voorbereid en de zachte weefsels vooraf zijn verwijderd;

11

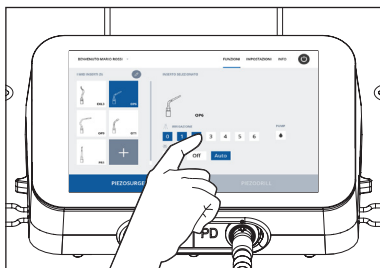
Activeer het handstuk terwijl het inzetstuk niet in contact is met het te behandelen deel;

12

Het inzetstuk moet altijd in beweging blijven en mag niet in het bot stil blijven staan;

13

Oefen een lichte druk uit op het inzetstuk om de beste efficiëntie te verkrijgen.



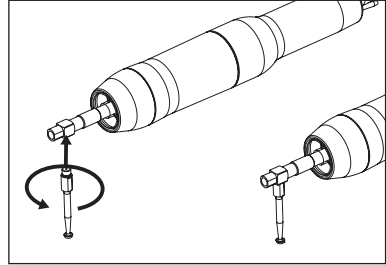
6.2 Gebruiksaanwijzing kanaal PIEZODRILL

Na de aansluiting van alle vereiste onderdelen, zoals aangegeven in *Hoofdstuk 5 op pagina 23*, moet verder worden gegaan zoals beschreven onder de stappen 1, 2 en 3 van paragraaf 7.1, om vervolgens als volgt te handelen:

⚠ GEVAAR: De inzetstukken PD mogen alleen gemonteerd worden op het handstuk PIEZODRILL MT.

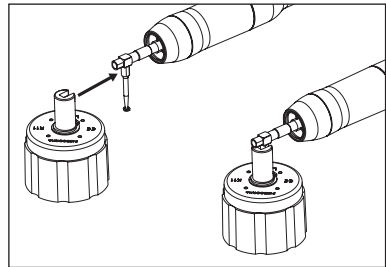
Schroef het gekozen inzetstuk op het handstuk PIEZODRILL MT, tot aan de eindaanslag;

1



Scherp het inzetstuk aan met de momentsleutel K11 van Mectron, specifiek voor het handstuk PIEZODRILL MT; Ga als volgt te werk om de Mectron momentsleutel correct te gebruiken:

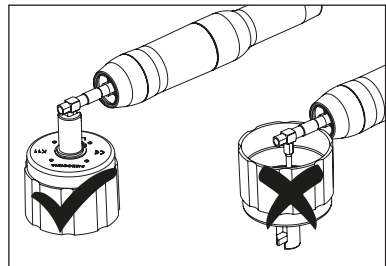
2



Steek het inzetstuk in de sleutel, zoals afgebeeld;

3

⚠ OPGELET: let bij de aanscherping op om geen snijbewegingen ten opzichte van de as van het inzetstuk te maken, om beschadiging van de schroefdraadkoppeling tussen handstuk en inzetstuk te vermijden.

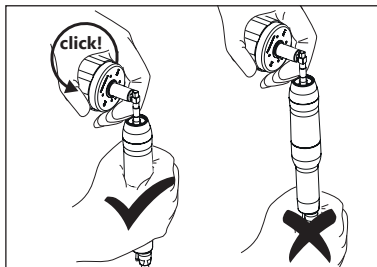


Houd de centrale behuizing van het handstuk stevig vast;

⚠️ OPGELET: Het handstuk mag niet aan de kop en/of het snoer worden vastgehouden, maar alleen aan de centrale behuizing. Het handstuk moet niet gedraaid worden, u moet het stevig vasthouden en alleen de sleutel draaien. Draai de sleutel met de klok mee totdat de koppeling klikt (de externe behuizing van de sleutel draait loodrecht ten opzichte van de behuizing van het handstuk en geeft mechanische "KLIK"-signalen).

Het inzetstuk is nu optimaal bevestigd;

4



Selecteer op het touchscreen de operationele fase (PROEFGAT of VERGROTING), op basis van het op het handstuk gemonteerde inzetstuk. Als het vermogen gewijzigd moet worden, kan een van de drie niveaus aan de linkerkant van het scherm geselecteerd worden.

5



Door middel van de numerieke toetsen is het mogelijk om de hoeveelheid van de irrigatie te wijzigen volgens de selecteerbare niveaus en kan de status van de led van het handstuk geselecteerd worden.

6



Controleer de mate van slijtage van het inzetstuk en de intacte staat ervan voorafgaand aan en tijdens elk gebruik;

Voordat het inzetstuk wordt gebruikt, moet gecontroleerd worden of de operatieplaats is voorbereid en de zachte weefsels vooraf zijn verwijderd;

Activeer het handstuk terwijl het inzetstuk niet in contact is met het te behandelen deel;

Het inzetstuk moet altijd in beweging blijven en mag niet in het bot stil blijven staan;

Oefen een lichte druk uit op het inzetstuk om de beste efficiëntie te verkrijgen.

7

8

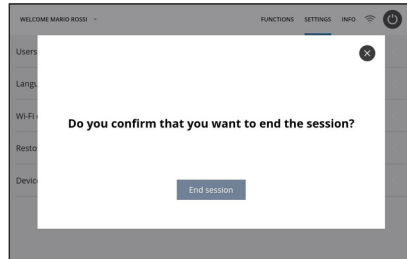
9

10

6.3 Het Apparaat Uitschakelen

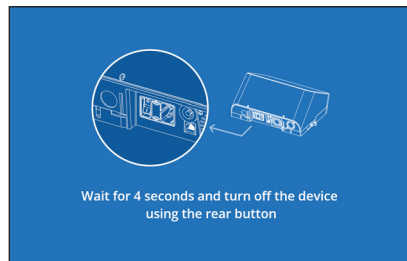
Sluit de werksessie af met de uit-toets .

U wordt gevraagd om de sluiting te bevestigen. Selecteer de toets "Sessie beëindigen" om het afsluiten te bevestigen, selecteer  om terug te gaan naar het scherm van de werking.



Het apparaat uitschakelen

Wacht, wanneer dit scherm verschijnt, 4 seconden en schakel het apparaat uit met de schakelaar op de achterkant.



6.4 Veiligheidsvoorschriften Voor en Tijdens Gebruik

⚠ GEVAAR: Zorg ervoor dat u, voordat u met de behandeling begint, altijd over reserveonderdelen (handstuk, inzetstukken, sleutels) beschikt die u kunt gebruiken in geval van storingen of problemen.

⚠ GEVAAR: Gebruik uitsluitend originele inzetstukken, onderdelen en reserveonderdelen van Mectron.

⚠ GEVAAR: Gebruik van niet-originele inzetstukken van Mectron: veroorzaakt een definitieve beschadiging van de schroefdraad van het handstuk met verminderde werking en risico op letsel van de patiënt.

⚠ GEVAAR: Controle van de staat van het apparaat en de bijbehorende accessoires voorafgaand aan de behandeling. Controleer altijd dat er onder het apparaat geen water aanwezig is. Controleer altijd voorafgaand aan elke behandeling, de perfecte werking van het apparaat en de efficiëntie van de onderdelen ervan. De behandeling niet uitvoeren indien er afwijkingen in de werking worden geconstateerd. Neem contact op met een erkend servicecentrum van Mectron als de afwijkingen betrekking hebben op het apparaat en/of de bijbehorende accessoires.

⚠ OPGELET: Om beschadiging van het snoer van het pedaal te voorkomen, moet u deze altijd aansluiten en/of loskoppelen terwijl u het alleen bij de connector vasthoudt. Trek nooit aan het snoer.

⚠ OPGELET: Draai of rol de connector van het snoer nooit terwijl u deze aansluit of loskoppelt. Een draaiing kan de connector beschadigen.

⚠ OPGELET: Forceer nooit de plaatsing van de stekker van het snoer-handstuk in de aansluiting op de behuizing van het apparaat, omdat de stekker van het snoer van het handstuk en/of het apparaat hierdoor beschadigd kunnen raken. Als de stekker en de aansluiting niet gemakkelijk kunnen worden aangesloten, komen ze waarschijnlijk niet overeen. Zorg ervoor dat

de stip op de stekker van het snoer naar boven is gericht en of de stekker van het handstuk overeenkomt met het gewenste kanaal (grijs voor PIEZOSURGERY MT en zwart voor PIEZODRILL MT).

⚠ OPGELET: Controleer of het handstuk correct is aangesloten en op het correcte kanaal alvorens het systeem te gebruiken.

⚠ GEVAAR: Infectie preventie. Eerste gebruik: Alle herbruikbare onderdelen en onderdelen (nieuw of geretourneerd door een erkend servicecentrum van Mectron) worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voor elk gebruik worden behandeld volgens de instructies van de Reinigings- en sterilisatiehandleiding. **Later gebruik:** Na elke behandeling moeten alle herbruikbare componenten en onderdelen gereinigd worden volgens de instructies van de Reinigings- en sterilisatiehandleiding.

⚠ GEVAAR: Steriel voor eenmalig gebruik. Voordat u een steriel voorwerp voor eenmalig gebruik gebruikt, moet u de integriteit van de verpakking controleren, die de steriliteit garandeert. Het voorwerp is niet langer steriel als de verpakking kapot of beschadigd is. Steriele voorwerpen voor eenmalig gebruik moeten voor één enkele ingreep worden gebruikt en voor één patiënt. Voorwerpen voor eenmalig gebruik mogen niet hergebruikt en herverwerkt worden. Zamel de voorwerpen voor eenmalig gebruik gescheiden in en verwijder deze in overeenstemming met de geldende voorschriften voor ziekenhuisafval.

⚠ GEVAAR: De irrigatieset wordt gegarandeerd voor één enkel gebruik. Zamel deze kit gescheiden in en verwijder deze in overeenstemming met de geldende voorschriften voor ziekenhuisafval.

⚠ GEVAAR: Controleer voordat u het apparaat gebruikt of de klem op de irrigatieslang open is. Sluit aan het einde van de operatie de klem voordat u de irrigatiekit loskoppelt van de zak met fysiologische oplossing.

⚠ **GEVAAR:** Controleer het niveau van de fysiologische oplossing in de zak met fysiologische oplossing. Vervang de zak met fysiologische oplossing voordat deze leeg is.

⚠ **OPGELET:** Wacht na het steriliseren in een autoclaaf van het handstuk, de inzetstukken, de momentsleutel of andere steriliseerbare onderdelen tot ze volledig zijn afgekoeld voordat u ze opnieuw gebruikt.

⚠ **OPGELET: De elektrische contacten in de connector van het snoer moeten droog zijn.** Voordat u het handstuk op het apparaat aansluit, moet u ervoor zorgen dat de elektrische contacten van de connector volledig droog zijn, vooral na een sterilisatiecyclus in de autoclaaf. Droog de contacten indien nodig met perslucht.

⚠ **OPGELET: Functie PUMP.** De functie PUMP moet na elke behandeling worden gebruikt, voordat de reinigings- en sterilisatieprocedures worden gestart.

⚠ **GEVAAR:** Om de correcte werking van het handstuk te garanderen, moet het altijd geactiveerd worden bij correct geïnstalleerd en gevuld irrigatiecircuit. Gebruik voor het vullen van het irrigatiecircuit altijd de functie PUMP.

⚠ **GEVAAR:** Behandelingen met irrigatie. Controleer altijd de werking van de irrigatie voor en tijdens gebruik. Zorg ervoor dat de vloeistof uit het inzetstuk stroomt. Gebruik het apparaat niet als de irrigatie niet functioneert of als de pomp defect is.

⚠ **OPGELET:** Voor een correct gebruik van het apparaat moet het pedaal ingetrapt en moet het apparaat gestart worden wanneer het inzetstuk niet in contact is met het te behandelen oppervlak, zodat het elektronische circuit het beste resonantiepunt van het inzetstuk zonder interferentie kan herkennen, en optimale resultaten mogelijk zijn.

⚠ **GEVAAR:** Zorg ervoor dat voor elke behandeling het juiste inzetstuk voor de behandeling op het handstuk is geplaatst. Gebruik uitsluitend de momentsleutel van Mectron om het inzetstuk op het handstuk

te bevestigen. Gebruik geen andere instrumenten zoals tangen, knijptangen, enz.

⚠ **OPGELET: Intermitterende werking.** Bij langdurig gebruik kan het handstuk oververhit raken. Raadpleeg *Hoofdstuk 9 op pagina 52* voor gemiddelde gebruikstijden (intermitterende werking).

⚠ **GEVAAR:** Voer tijdens het behandelen van een patiënt geen onderhoud uit aan het systeem.

⚠ **GEVAAR:** MT-Bone, met de compatibele accessoires en inzetstukken, is geclassificeerd om gebruikt te worden in de intermitterende modus (zoals vermeld in *Hoofdstuk 9 op pagina 52*). Een continu gebruik van MT-Bone, met de compatibele accessoires en inzetstukken, gedurende een langere tijd, voorbij de verklaarde limieten, kan leiden tot oververhitting, in bijzonder van het handstuk. Vermijd in geval van oververhitting contact van het handstuk met de operator en de patiënt.

⚠ **GEVAAR:** Besteed bijzondere aandacht aan de scherpe bladen van de inzetstukken met messen. Bij het vastschroeven en verwijderen van deze inzetstukken kunnen de messen letsel veroorzaken.

⚠ **GEVAAR:** Verwijder het inzetstuk niet terwijl het handstuk in gebruik is om letsel bij de operator te voorkomen.

⚠ **GEVAAR: Beschadiging en slijtage van de inzetstukken.** Hoogfrequente trillingen en slijtage kunnen in zeldzame gevallen leiden tot beschadiging van het inzetstuk. Buig, vervorm of slijp een inzetstuk op geen enkele manier. Een inzetstuk buigen of als hefboom gebruiken kan ertoe leiden dat deze breekt. Vervormde of anderszins beschadigde inzetstukken kunnen tijdens het gebruik breken. Dergelijke inzetstukken mogen nooit worden gebruikt. Overmatige druk op de inzetstukken tijdens gebruik kan leiden tot beschadiging. Controleer in geval van beschadiging of er geen fragmenten op de plek van behandeling achterblijven en zuig deze effectief af om ze te verwijderen. Het is noodzakelijk om de patiënt te instrueren om tijdens de behandeling door

de neus te ademen of een tanddam te gebruiken om inslikken van fragmenten van beschadigde inzetstukken te voorkomen. Wanneer de nitridelaag verslijt, verliest de snijkant zijn effectiviteit; slijpen beschadigt het inzetstuk en is daarom verboden. Controleer of het inzetstuk niet versleten is. Het gebruik van een versleten inzetstuk vermindert de snijprestaties en kan necrose van het behandelde botoppervlak veroorzaken. Controleer tijdens de behandeling regelmatig of het inzetstuk intact is, vooral de kop. Vermijd tijdens de behandeling langdurig contact met sperders of metalen instrumenten die gebruikt worden.

 **OPGELET: Contra-indicatie.** Voer geen behandelingen uit op metalen of keramische protheses. De ultrasone trillingen kunnen leiden tot decementatie van de protheses.

 **GEVAAR: Contra-indicaties.** Gebruik MT-Bone en de bijbehorende accessoires niet bij patiënten met een pacemaker of andere implanteerbare elektronische apparaten. Dit voorschrift geldt ook voor de operator.

 **GEVAAR:** De patiënt mag niet in contact komen met de behuizing van het apparaat of het pedaal.

6.5 Belangrijke Informatie over de Inzetstukken

⚠ GEVAAR:

- Het inzetstuk moet altijd in beweging worden gehouden. Als het inzetstuk wordt geblokkeerd of langdurig in contact wordt gehouden, kan thermische schade aan het behandelde oppervlak ontstaan (bijvoorbeeld in de alveolaire pockets, interdentale septae of alveolaire wanden tijdens extractieprocedures). Het wordt aanbevolen om een continue beweging uit te voeren om contact tussen de punt en het weefsel te minimaliseren. Het wordt aanbevolen om een hoge irrigatie te gebruiken naarmate het vermogensniveau toeneemt.
- Oefen een lichte druk uit op het inzetstuk om de beste efficiëntie te verkrijgen. Laat de ultrasone trillingen werken, oefen tijdens het gebruik geen overmatige druk uit.
- Wanneer de titaannitridelaag zichtbaar is versleten, moet het inzetstuk worden vervangen. Het gebruik van een overmatig versleten inzetstuk vermindert de efficiëntie van het apparaat tijdens de snede.
- Diamanten inzetstukken: de diamanten inzetstukken moeten vervangen worden wanneer de laag van titaannitride zichtbaar is versleten en in ieder geval na maximaal 10 behandelingen.
- Activeer het handstuk niet wanneer het inzetstuk in contact is met het te behandelen oppervlak, zodat het elektronische circuit het beste resonantiepoint van het inzetstuk zonder interferentie kan herkennen, zodat deze optimale resultaten kan behalen.
- Controleer het inzetstuk op slijtage en integriteit voor en tijdens elk gebruik. Vervang deze als de prestaties afnemen.

- Gebruik uitsluitend originele inzetstukken van Mectron. Het gebruik van niet-originele inzetstukken leidt tot het vervallen van de garantie en de beschadiging van de schroefdraad van het handstuk van Mectron, met het risico dat de originele inzetstukken niet correct kunnen worden vastgeschroefd bij later gebruik. Verder zijn de instellingen van het apparaat getest en gegarandeerd voor een correcte werking met alleen de originele inzetstukken van Mectron.
- Wijzig de vorm van het inzetstuk op geen enkele manier door het te buigen of te vijlen. Hierdoor kan het beschadigd worden.
- Gebruik geen inzetstuk dat enige vorm van vervorming heeft ondergaan.
- Probeer een gebruikt inzetstuk niet te slijpen.
- Controleer altijd of de schroefdraaddelen van het inzetstuk en het handstuk perfect gereinigd zijn – Zie de Reinigings- en sterilisatiehandleiding.
- Door overmatige druk op het inzetstuk uit te oefenen kan deze beschadigd raken en mogelijk letsel toebrengen aan de patiënt.
- Verwijs voor een correct gebruik van de inzetstukken naar het document "Correcte instellingen voor de inzetstukken" of de bijsluiters van het aangeschafte Mectron-inzetstuk.
- Voordat u MT-Bone gebruikt moet u ervoor zorgen dat u de plaats van ingreep heeft voorbereid door eerst de zachte weefsels te verplaatsen, om letsel aan deze weefsels te voorkomen. Het kan gebeuren dat, tijdens het snijden van het bot, een accidenteel contact van sommige delen van het inzetstuk met de zachte weefsels een licht trauma kan veroorzaken. Gebruik de juiste beschermingsmiddelen om dit risico te minimaliseren.

6.6 Wifi - IoT-technologie

OPMERKING: MT-Bone is in staat om zijn functie te vervullen **zonder** het IoT-platform (Internet of Things) en de wifi-/BLE-verbinding. Als het apparaat de server van Mectron niet kan bereiken, wordt de functie IoT automatisch uitgeschakeld, maar blijft het vermogen van het apparaat om te voldoen aan zijn gebruiksindicaties onveranderd en bestaat er GEEN ENKEL RISICO voor de patiënt en de gebruiker.

Het apparaat MT-Bone is ontworpen om de IoT-technologie (Internet of Things) te benutten via het Mectron IoT-platform, beschikbaar in landen waar deze service is geactiveerd. Door middel van het Mectron IoT-platform kan er een netwerk van met internet verbonden Mectron-apparaten worden opgezet, voorzien van een software voor de uitwisseling van gegevens met de externe servers van Mectron. Dit systeem biedt diverse voordelen, waaronder de verbetering van de bruikbaarheid van het apparaat, de optimalisatie van het onderhoud en een langere levensduur van de apparaten.

Door gebruik te maken van het Mectron IoT-platform, MT-Bone heeft u toegang tot de volgende services:

- de verzending van diagnostische gegevens van het apparaat naar de Mectron-cloud;
- de eerste activering van het apparaat (zie *Hoofdstuk 4.7 op pagina 18*) of de update van de inloggegevens voor de wifi (zie *Hoofdstuk 6.6.1 op pagina 49*);
- de update van de gebruikersinterface (zie *Hoofdstuk 6.6.2 op pagina 49*);
- de update van de database van de inzetstukken (zie *Hoofdstuk 6.6.2 op pagina 49*);
- de update van de kenmerken van het apparaat (zie *Hoofdstuk 6.6.2 op pagina 49*);

De implementatie van de IoT-technologie op MT-Bone omvat de volgende functies:

1. Communicatie via Bluetooth: bij de inschakeling van het apparaat worden de inloggegevens van de wifi verzonden door de app van de smartphone naar de IoT-kaart

van MT-Bone, via een Bluetooth-verbinding;

2. Wifiverbinding: met een toegangspunt tot internet om te communiceren met de Mectron-server;
3. App *MyMectron*: voor het beheer van de connectiviteit en de toestemmingen voor de uitwisseling van gegevens (beveiligd en particulier) met de Mectron-cloud.

Alle naar de particuliere Mectron-server verzonden gegevens worden beschikbaar gesteld aan de gebruikers door middel van de app *MyMectron*. Elke toegang tot de gegevens wordt beveiligd door een authenticatie- en toestemmingsmechanisme, om de veiligheid en vertrouwelijkheid van de informatie te garanderen.

De gegevens die via IoT-technologie worden verzameld, worden door Mectron met de grootst mogelijke transparantie beheerd, opgeslagen en gebruikt voor doeleinden die verband houden met het verbeteren van de prestaties van MT-Bone en voor andere doelen die verband houden met de analyse van de gebruiksmethoden.

Mectron behoudt zich het recht voor om de implementatie van IoT-technologie niet te activeren of op een willekeurig moment te onderbreken voor MT-Bone, ook wanneer deze reeds actief is.

OPMERKING: De activering van de functie IoT is ondergeschikt aan de beschikbaarheid van de mobiele app *MyMectron* in het land van verkoop van het apparaat en de bereikbaarheid van de Mectron-server.

De app kan gedownload worden in de Apple AppStore en de Google Play Store via de link: <https://app.mectron.com> of door de volgende QR-code te scannen:



Als er geen communicatie met de server van Mectron is, zijn de functies die worden beheerd door middel van IoT-technologie niet beschikbaar.

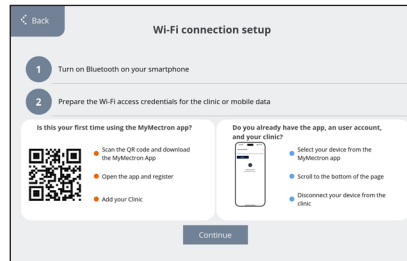
6.6.1 Configuratie wifiverbinding

De gebruiker kan de configuratie van de wifi van het apparaat bijwerken onder "Configuratie wifiverbinding" in het gedeelte Instellingen.

Het scherm toont twee verschillende procedures:

- één voor de eerste koppeling in geval het apparaat nog nooit verbonden is geweest met een wifinetwerk
- de andere om het bestaande netwerk te vervangen of de inloggegevens ervan te wijzigen.

Door te klikken op "Verder" wordt de gebruiker gebracht naar het scherm beschreven onder punt 11 van *Hoofdstuk 4.7 op pagina 18*. Volg de in dat hoofdstuk aangegeven stappen om de update van de wificonfiguratie te voltooien.



6.6.2 Updates en gerelateerde probleemoplossing

OPMERKING: eventuele updates die van invloed zijn op de veiligheid en de updates van het besturingssysteem worden niet via het IoT-platform van Mectron uitgegeven. Deze updates kunnen niet zonder toezicht van het personeel van Mectron geïnstalleerd worden. In geval van update inzake de veiligheid, zal Mectron contact opnemen met de klant om de update te beheren, om de volledig veilige implementatie ervan te garanderen.

Apparaten kunnen worden geüpgraded via het IoT-platform van Mectron om te profiteren van nieuwe inzetstukken, wijzigingen van de grafische interface of de kenmerken van het apparaat, waardoor de gebruikerservaring wordt verbeterd.

OPMERKING: als de app of wifiverbinding niet beschikbaar is, kan de gebruiker het apparaat updaten door contact op te nemen met de klantenservice van Mectron en het apparaat naar een erkend servicecentrum te sturen.

Met de app *MyMectron* kan de gebruiker de op het apparaat geïnstalleerde software controleren en eventueel updaten.

OPMERKING: De begeleide procedures en de informatie voor de gebruiker zijn beschikbaar in de app *MyMectron*. Verwijs voor gedetailleerde informatie over de ondersteunde functies de app *MyMectron*.

Als er een nieuwe softwareversie beschikbaar is, zal de gebruiker een melding ontvangen in de app *MyMectron*.

Als hij dat wenst, kan de gebruiker de software-update accepteren. Alleen geregistreerde gebruikers kunnen de update bevestigen. Het apparaat wordt opnieuw gestart zodra de update wordt geaccepteerd door de gebruiker of door de app *MyMectron*. Aan het einde van de installatieprocedure is het apparaat klaar voor gebruik en wordt een pushbericht verzonden naar de mobiele app.

OPMERKING: Het is belangrijk dat de gebruiker het apparaat tijdens deze fase niet uitschakelt om te voorkomen dat een resetprocedure wordt geactiveerd

OPMERKING: Als de gebruiker de update niet accepteert in de app *MyMectron*, wordt het apparaat niet opnieuw gestart en vindt er tijdens de werking geen update of wijziging plaats.

VEILIGHEID:

De recentste versie van de geïnstalleerde software is altijd beschikbaar voor het automatische reparatieproces. Derhalve, als het diagnostische proces een fout op de schijf detecteert wanneer het apparaat opnieuw wordt opgestart, kan het apparaat

operationeel worden gemaakt.

Het apparaat heeft beveiligingsmechanismen van de software waarmee het de update kan voltooiën als het proces per ongeluk wordt onderbroken. Er is een automatisch reparatiemechanisme door middel waarvan de laatste geïnstalleerde versie opnieuw geactiveerd kan worden in het geval het flashgeheugen van het apparaat beschadigd is.

PROBLEEMOPLOSSING:

Zie Hoofdstuk 10.3 op pagina 68.

6.6.3 Identificatie en oplossing van cyberbeveiligingsproblemen

OPMERKING: Een storing van de IoT-technologie (wifi en/of BLE) is op geen enkele wijze van invloed op de beoogde functionaliteit van het apparaat. De essentiële functies van het apparaat die in deze handleiding worden beschreven, zijn niet afhankelijk van IoT-technologie.

Gezien de beveiligingsmaatregelen die in het ontwerp zijn geïmplementeerd en de aard van het apparaat, is een cyberbeveiligingsaanval hoogst onwaarschijnlijk. Echter, enkele

gebeurtenissen die een cyberbeveiligingsaanval kunnen signaleren, worden vermeld in de tabel Probleemoplossing. Deze tabel bevat de stappen die gevolgd worden in het geval van een onverwacht of verdacht incident van cyberbeveiliging. Dit is belangrijk om de impact te minimaliseren en verdere schade te voorkomen.

PROBLEEMOPLOSSING:

Zie Hoofdstuk 10.4 op pagina 68.

6.6.4 Bijstand

In in geval bijstand nodig is, contact op met de klantenservice van Mectron.

Het onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. De gebruiker is niet bevoegd om reparatieprocedures uit te voeren.

Mectron heeft interne procedures ingesteld om veiligheidsgerelateerde klachten te behandelen, problemen op te lossen die zijn

vastgesteld door middel van tweejaarlijkse aftermarket analyse en de nodige wijzigingen aan te brengen in geval van falen van het apparaat en de bijbehorende accessoires. Mectron garandeert, volgens zijn eigen interne procedures, ondersteuning tot het apparaat en de bijbehorende accessoires, op de markt verkrijgbaar blijven en tot ze worden teruggetrokken.

6.6.5 Eisen voor de infrastructuur

Om de IoT-technologie correct te configureren voor het apparaat MT-Bone, moeten het wifinetwerk (punten 1, 2 en 3 hieronder) en de Bluetooth (punt 4 hieronder) voldoen aan de volgende eisen:

1. WPA-beveiligingsprotocol geactiveerd - essentieel om de bescherming van het netwerk te garanderen;

2. DHCP geactiveerd - noodzakelijk voor de automatische toewijzing van een lokaal adres in het netwerk;
3. In geval er een firewall is, controleer dan of deze de verbindingen in uitgang van het lokale netwerk toestaat, ten minste op de poorten 123, 443 en 8883.
4. Versie Bluetooth - de gebruikte smartphone moet zijn uitgerust met

Bluetooth-versie 4.2 of later.

GEVOLGEN IN GEVAL ER NIET AAN DE EISEN WORDT VOLDAAN

Als niet aan de eisen 2 en 3 wordt voldaan, wordt de IoT-functionaliteit uitgeschakeld vanwege het onvermogen om communicatie met de Mectron-server tot stand te brengen.

Als het wifinetwerk niet voldoet aan de eis

voor beveiliging van punt 1, wordt het netwerk niet geaccepteerd of weergegeven tussen de bruikbare netwerken bij het configureren van de verbinding in de smartphone-app.

Als niet wordt voldaan aan de eis 4, is de app *MyMectron* niet in staat om het apparaat te detecteren MT-Bone.

NL

6.6.6 Technische informatie over de verbindingspoort/-interface

Poort/ interface	Protocol	Nummer Poort	Functie	Richting	Goedgekeurde punten eindbestemming
Bluetooth	BLE	N.V.T.	Verzenden van de inloggegevens wifi	Inkomend	Apparaat Eeprom WSP32
Poort 443	HTTPS	443	Veilig webverkeer	Beide	Propriëtaire protocol
Poort 123	UDP	123	Protocol netwerktime	Inkomend	Gebruikt voor de synchronisatie van de tijd
Poort 8883	TCP	8883	Service voor toegang tot de cloud	Inkomend	Toegang tot de HUB

6.6.7 Beschermingskenmerken van de apparatuur voor cyberbeveiliging

Het apparaat is ontworpen om te garanderen dat de beveiliging niet wordt aangetast door een cyberaanval of softwarefout met betrekking tot de gebruiksindicaties.

Het apparaat beheert, registreert of verzendt geen gegevens met betrekking tot de patiënt, ongeacht of deze gevoelig of niet-gevoelig zijn (het is niet nodig om het product te desinfecteren om een veilige deactivering te garanderen).

Om de beveiliging te verbeteren en het risico op cyberaanvallen te verminderen, zijn de volgende maatregelen geïmplementeerd:

- Toegang van de gebruiker tot het besturingssysteem van het apparaat is volledig geblokkeerd;

- Een eigen firewall is actief tussen het medische domein van MT-Bone en zijn IoT;
- updates en installaties kunnen alleen worden uitgevoerd met behulp van de ondertekende en gecodeerde software die door Mectron wordt geleverd;
- De gebruiker kan geen gepersonaliseerde configuraties maken en heeft alleen het recht om het apparaat te gebruiken (er zijn geen toegangsniveaus).

Bovendien heeft Mectron verificatiecontroles en speciale technische oplossingen ingesteld (bijv. de verzending van het apparaat in vergrendelde toestand) om voorafgaand aan verzending de intacte staat van het apparaat te waarborgen (bijv. de afwezigheid van malware).

6.6.8 Softwarestuklijst (SBOM)

De gebruiker kan de SBOM van het apparaat controleren door de grafische interface te bladeren. Selecteer INSTELLINGEN en vervolgens INFO APPARAAT.

7 ONDERHOUD

Als de apparaten lange tijd niet worden gebruikt, neem dan de volgende aanbevelingen in acht:

1. Koppel het apparaat los van het elektriciteitsnet;
2. Als de periode van niet-gebruik lang is, bewaar het apparaat dan in de originele verpakking, op een veilige plaats;
3. Reinig en steriliseer het handstuk en de momentsleutel volgens de instructies van de Reinigings- en sterilisatiehandleiding voordat u het apparaat opnieuw gebruikt;

4. Controleer of de inzetstukken niet versleten, vervormd of beschadigd zijn, controleer met name de integriteit van de punt.

 **GEVAAR:** Controleer regelmatig de integriteit van de voedingskabel; als het beschadigd is, vervang het dan door een origineel reserveonderdeel van Mectron.

8 VERWIJDERINGSPROCEDURES EN VOORZORGSMATREGELEN

 GEVAAR: Ziekenhuisafval.

Behandel de volgende voorwerpen als ziekenhuisafval:

- Inzetstukken, wanneer deze versleten of beschadigd zijn;
- Steriele irrigatiekit aan het einde van elke ingreep;
- Sleutel voor vastschroeven van de inzetstukken, verwijderen wanneer deze versleten of beschadigd is.

Materialen voor eenmalig gebruik en materialen die een biologisch risico vormen, moeten worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving met betrekking tot ziekenhuisafval.

MT-Bone moet worden verwijderd en behandeld als afval dat gescheiden moet worden ingezameld.

De koper heeft het recht om het te verwijderen apparaat af te leveren aan de wederverkoper die hem nieuwe apparatuur levert; instructies voor correcte verwijdering zijn verkrijgbaar bij Mectron.

Het niet naleven van de voorgaande punten kan leiden tot een boete volgens de richtlijn betreffende afgedankte elektromedische en elektronische apparatuur (AEEA).

9 TECHNISCHE GEGEVENS

Apparaat in overeenstemming met de Verordening (EU) 2017/745	Klasse IIa
Classificatie volgens IEC/EN 60601-1	I Toegepaste onderdelen: type B (inzetstuk) IP 20 (apparaat) IP X8 (pedaal model FS-06)

Essentiële prestaties	Volgens de norm IEC 80601-2-60 heeft het apparaat geen essentiële prestaties
Apparaat voor intermitterend gebruik	PIEZOSURGERY: 55sec. ON - 30sec. OFF met irrigatie 30sec. ON - 120sec. OFF zonder irrigatie PIEZODRILL: 20sec. ON - 40 sec. OFF met irrigatie
Voedingsspanning	100-240 V~ 50/60 HZ
Max. geabsorbeerd vermogen	150 VA
Zekeringen	Type 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Batterij	Het apparaat is uitgerust met een bufferbatterij die alleen kan worden vervangen door een erkend servicecentrum van Mectron. Model: BR/CR 1220
Bedrijfsfrequentie	Automatische scan Van 24 KHz tot 36 KHz
Debiet van de slangenpomp	Instelbaar via aanraakscherm: 7 debietniveaus: van 0 tot 6 (van 0 tot ongeveer 75 ml/min) OPMERKING: De instellingen voor het minimum en maximum irrigatieniveau worden door Mectron ingesteld afhankelijk van het type inzetstuk.
LED-systeem handstuk:	Functie licht op AUTO: De led van het handstuk gaat branden zodra het apparaat begint te werken en gaat 3 seconden na het loslaten van het pedaal uit. Functie licht op ON: De led van het handstuk brandt altijd; het lampje gaat 100 seconden na het laatste gebruik van het pedaal uit en de functie licht schakelt naar AUTO Functie licht op OFF: De LED van het handstuk is altijd uit. Wit LED-licht zonder risico volgens de norm IEC/EN 62471
Beveiligingen van het APC-circuit	Afwezigheid handstuk; Onderbreking snoer; Inzetstuk niet goed bevestigd of beschadigd; Besturing met onjuiste frequenties; Abnormaal stroomverbruik van het handstuk; Overtemperaturen; Geldigheidsbereik voor de belangrijkste analoge signalen; Externe hardware watchdog.
Radiofrequentieband Wifi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz, maximale vermogenslimiet 20 dBm

Bedrijfsomstandigheden	van 10 °C tot 35 °C Relatieve luchtvochtigheid tussen 30% en 75% Luchtdruk P: 700hPa/1060hPa
Transport- en opslagvoorwaarden	van -10 °C tot 60 °C Relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 90% Luchtdruk P: 500hPa/1060hPa
Hoogte	Lager of gelijk aan 3000 meter
Gewicht en afmetingen	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (L x B x H) ^{a)} 412 x 260 x 426 (met draagstangen zak en houders handstukken)

a) L = lengte; B = breedte; H = hoogte

9.1 Elektromagnetische Compatibiliteit IEC/EN 60601-1-2

GEVAAR: Apparaat voor intermitterend gebruik

Ook indien conform met de norm IEC/EN 60601-1-2, kunnen MT-Bone en de bijbehorende accessoires andere apparaten in de nabijheid verstoren. MT-Bone mag niet worden gebruikt in de nabijheid van of gestapeld worden op andere apparatuur. Installeer MT-Bone op een veilige afstand tot levensreddende apparatuur. Als dit echter nodig is, controleer en bewaak dan, voordat u de ingreep begint, de goede werking van het apparaat en de accessoires in die configuratie en van alle apparatuur.

 **GEVAAR:** Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kan de juiste werking van het apparaat en de accessoires beïnvloeden.

GEVAAR: Interferentie door andere apparatuur

Een elektroscalpel of andere elektrochirurgische eenheid die in de buurt van het apparaat MT-Bone en de bijbehorende accessoires is geplaatst, kan de goede werking verstoren.

 **GEVAAR:** MT-Bone, met zijn accessoires, speciale EMC-voorzorgsmaatregelen vereist en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie in dit hoofdstuk.

 **GEVAAR:** Het gebruik van andere kabels en onderdelen die niet door Mectron

worden geleverd, kan de EMC-prestaties nadelig beïnvloeden.

9.2 Richtlijnen en verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische emissies

MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, is ontworpen om te functioneren in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker van MT-Bone moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Emissies RF CISPR 11	Groep 1	MT-Bone gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparaten in de nabijheid.
Emissies RF CISPR 11	Klasse B	MT-Bone is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen, en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen flikkeringen IEC 61000-3-3	Conform	

9.3 Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing

MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, is ontworpen om te functioneren in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De koper of gebruiker van MT-Bone moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontladingen (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Uitgestraalde EM RF-velden ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80% AM bij 1 kHz ^{c)}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Velden in de nabijheid van draadloze RF-communicatie-apparaat	IEC 61000-4-3	Zie Hoofdstuk 9.5 op pagina 60	

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Magnetisch veld op netfrequentie ^{d)}	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden bij netfrequentie moeten niveaus hebben die kenmerkend zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid	IEC 61000-4-39	Zie <i>Hoofdstuk 9.6</i> op pagina 61	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet worden gebruikt op een afstand van ten minste 0,15 m tot de bronnen van het veld.

- a) Indien gebruikt, moet de interface tussen de simulatie van het fysiologische signaal van de PATIËNT en MT-Bone worden geplaatst binnen een straal van 0,1 m van het verticale vlak van het uniforme veldgebied in dezelfde richting als MT-Bone.

b) MT-Bone die opzettelijk RF-elektromagnetische energie ontvangt voor zijn werking, moet worden getest op de ontvangsfrequentie. De test kan worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden aangegeven door het PROCES VAN RISICOBEEHER. Deze test evalueert de BASISVEILIGHEID en ESSENTILE PRESTATIES van een opzettelijke ontvanger wanneer een
- omgevingssignaal zich in dezelfde bandbreedte begeeft. Het is duidelijk dat de ontvanger tijdens de test mogelijk niet normaal ontvangt.

c) De test kan worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden aangegeven door het PROCES VAN RISICOBEEHER.

d) Alleen van toepassing op apparatuur en systemen met magnetisch gevoelige onderdelen of circuits.

e) Leeg.

f) Voorafgaand aan de toepassing van de modulatie.

9.4 Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische Immuniteit

9.4.1 Aansluiting Wisselstroom

MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, is ontworpen om te functioneren in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De koper of gebruiker van MT-Bone moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Transiënten/ snelle elektrische treinen ^{l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV bij contact 100 KHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Impulsen differentiële modus ^{b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Impulsen gemeenschappelijke modus ^{b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	$3 \text{ V}^{m)}$ $0,15 \text{ MHz} - 80 \text{ MHz}$ $6 \text{ V}^{m)}$ op de ISM-bandbreedtes tussen $0,15 \text{ MHz}$ en $80 \text{ MHz}^{n)}$ $80 \% \text{ AM}$ bij $1 \text{ KHz}^{e)}$	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Spanningsonderbrekingen ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	$0\% \text{ UT}; 0,5 \text{ cyclus}^{g)}$ $A 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ en $315^\circ^{q)}$	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
		$0 \% \text{ UT}; 1 \text{ cyclus}$ en $70 \% \text{ UT}; 25/30 \text{ cyclus}^{h)}$ Enkele fase: bij 0°	
Spanningsonderbrekingen ^{f) i) o)}	IEC 61000-4-11	$0 \% \text{ UT}; 250/300 \text{ cyclus}^{h)}$	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

- a) Leeg.
- b) Tijdens de test moeten alle kabels van MT-Bone aangesloten zijn.
- c) De kalibratie van de aansluitklemmen voor insputting moet worden verricht in een systeem van 150Ω .
- d) Als er geen ISM- of amateur radiofrequentieband is tussen de frequentietests, moet een extra testfrequentie in de ISM- of amateur radiofrequentiebanden worden gebruikt. Dit geldt voor elke ISM- en amateur radiofrequentiebanden binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- e) De test kan worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden aangegeven door het PROCES VAN RISICOBEBEER.
- f) Apparaten en systemen met een gelijkstroom (DC) voeding die AC naar DC-omvormers gebruiken, moeten worden getest met een omvormer die voldoet aan de specificaties van de FABRIKANT. De niveaus van de immuniteitstest worden toegepast op de AC-voeding van de omvormer.
- g) Alleen van toepassing op apparaten en systemen die zijn aangesloten op een enkelfasige wisselstroomvoeding

- (AC).
- h) $10/12$ betekent bijvoorbeeld 10 perioden bij 50 Hz of 12 perioden bij 60 Hz.
- i) Apparaten en systemen met een nominale ingangsspanning van meer dan 16 A /fase moeten eenmaal per $250/300$ cycli onder elke hoek en met alle fasen tegelijk (indien van toepassing) worden losgekoppeld van de voeding. Apparaten en systemen met een back-upbatterij moeten na de test weer worden ingeschakeld via de voedingslijn. Voor apparaten en systemen met een nominale ingangsstroom van niet meer dan 16 A , moeten alle fasen tegelijkertijd worden losgekoppeld.
- j) Apparatuur en systemen die geen overspanningsbeveiliging in het primaire stroomcircuit hebben, kunnen alleen worden getest bij $\pm 2 \text{ kV}$ tussen lijn(en) en aarde (algemene modus) en $\pm 1 \text{ kV}$ tussen lijn(en) en lijn(en) (differentiële modus).

- k) Niet van toepassing op apparaten en systemen van KLASSE II.
- l) Er moet een directe koppeling worden gebruikt.
- m) R.M.S. , toegepast voor de modulatie.
- n) De ISM-frequentiebanden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. Amateur radiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
- o) Van toepassing op apparaten en systemen met een NOMINALE ingangsstroom kleiner dan of gelijk aan 16 A/fase en apparaten en systemen met een NOMINALE ingangsstroom van meer dan 16 A/fase.
- p) Van toepassing op apparaten en systemen met een NOMINALE ingangsstroom kleiner dan of gelijk aan 16 A/fase.
- q) Bij sommige fasehoeken kan de toepassing van deze test op apparaten met een transformator op de ingangvoeding de activering van een overstroombeveiliging veroorzaken. Dit kan optreden als gevolg van de verzadiging van de magnetische stroom van de transformator na de spanningsval. In dit geval moet het apparaat de BASISVEILIGHEID garanderen tijdens en na de test.
- r) Voor apparaten en systemen met meerdere spanningsinstellingen of zelfregulerend vermogen van de spanning, moet de test worden uitgevoerd bij de ingangsspanning die is gespecificeerd in tabel 1 - "Ingangsspanning en voedingsfrequenties tijdens tests" van de IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020-norm.

9.4.2 Contactpunten met de Patiënt

MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, is ontworpen om te functioneren in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De koper of gebruiker van MT-Bone moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontladingen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in de ISM-brandbreedtes van 0,15 MHz tot 80 MHz 80 % AM bij 1 KHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

- a) Het volgende wordt toegepast:
- Alle verbindingkabels met de patiënt moeten afzonderlijk of in groepen worden getest.
 - De verbindingkabels met de patiënt moeten worden getest met een stroomtang, tenzij de stroomtang niet geschikt is. Indien een stroomtang niet geschikt is, moet een EM-tang worden gebruikt.
 - Er mag in ieder geval geen opzettelijk ontkoppelingapparaat worden gebruikt tussen de injectieplaats en het VERBINDINGSPUNT MET DE PATIËNT.
 - De tests kunnen worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden geïdentificeerd door het PROCES VAN RISICOBEBEHEER.
 - De slangen die opzettelijk zijn gevuld met geleidende vloeistoffen en die bedoeld zijn om in contact te worden gebracht met de PATIËNT, moeten worden beschouwd als verbindingkabels met de patiënt.

- Als er geen ISM- of amateur radiofrequentieband is tussen de frequentietests, moet een extra testfrequentie in de ISM- of amateur radiofrequentiebanden worden gebruikt. Dit geldt voor elke ISM- en amateur radiofrequentiebanden binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- De ISM-frequentiebanden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. Niet-professionele radiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3

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

- b) R.M.S., toegepast voorafgaand aan de modulatie.
- c) De schokken moeten worden toegepast zonder verbinding met een kunstmatige hand en zonder verbinding met de PATIENT-simulatie. De PATIENT-simulatie kan indien nodig na de test worden aangesloten om de BASISVEILIGHEID en de ESSENTIELE PRESTATIES te verifiëren.

9.4.3 Onderdelen Toegankelijk voor Ingangs-/Uitgangssignalen

MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, is ontworpen om te functioneren in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van MT-Bone moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	Essentiële EMC-standaard of testmethode	Waarden immuniteitstest	Richtlijn Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontladingen (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Transiënten/ snelle elektrische treinen ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV bij contact 100 KHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Impulsen Gemeenschappelijke modus ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden ^{d) g) j) k)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in de ISM-bandbreedtes tussen 0,15 MHz en 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM bij 1 KHz ^{c)}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van het product, inclusief de kabels, behalve wanneer ze voldoen aan de aanbevolen afstanden die berekend worden door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

- a) Deze test is alleen van toepassing op uitgangslijnen die rechtstreeks op externe kabels zijn aangesloten.
- b) SIP/SOPS met een maximale kabellengte van minder dan 3 meter zijn uitgesloten.

- c) De tests kunnen worden uitgevoerd met andere modulatiefrequenties die worden geïdentificeerd door het PROCES VAN RISICOBEHEER.
- d) De kalibratie van de stroominjectie-aansluitingen moet

- worden uitgevoerd in een systeem 150 Ω.
- e) De connectoren moeten worden getest in overeenstemming met paragraaf 8.3.2 en Tabel 4 van de norm IEC 61000-4-2:2008. Voer voor connectoren met geïsoleerde behuizing de luchtontladingstest uit op de behuizing en de pinnen van de connector met behulp van de sonde met afgeronde punt van de ESD-generator, behalve dat de enige connectorpinnen die worden getest de connectorpinnen zijn die kunnen worden bereikt of aangeraakt, onder de voorwaarden voorzien door het **BEDOELDE GEBRUIK**, door de standaardsonde getoond in figuur 6 van de algemene norm, toegepast in een gebogen of rechte positie.
 - f) Er moet een capacitieve koppeling worden gebruikt.
 - g) Als er geen ISM- of amateur radiofrequentieband is tussen de frequentietests, moet een extra testfrequentie in de ISM- of amateur radiofrequentiebanden worden gebruikt. Dit geldt voor elke ISM- en amateur radiofrequentiebanden binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
 - h) R.M.S., toegepast voor de modulatie.
 - i) De ISM-frequentiebanden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. Niet-professionele radiofrequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
 - j) Zie IEC 61000-4-6:2013, bijlage B, voor gewijzigde startfrequentie met betrekking tot kabellengte en afmetingen van het apparaat.
 - k) De SIP/SOPS met een maximale kabellengte van minder dan 1 m zijn uitgesloten.

9.5 Testspecificaties voor de Immuniteit van Toegankelijke Onderdelen van de Behuizing voor de Draadloze RF-Communicatieapparatuur

MT-Bone, met de bijbehorende accessoires, is ontworpen om te functioneren in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De koper of operator van MT-Bone kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door te zorgen voor een minimale afstand tussen mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en MT-Bone, zoals hieronder aanbevolen, in verhouding tot het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatieapparatuur.

Test-fre- quen- tie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Max vermo- gen (W)	Afstand (m)	Waarde immi- teitstest (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Impulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Impulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Max vermogen (W)	Afstand (m)	Waarde immuniteitstest (V/m)
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Impulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Voor sommige services zijn alleen uplinkfrequenties inbegrepen.
- b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golfsignaal met een duty cycle van 50%.
- c) Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gemoduleerd met behulp van een 18 Hz blok golfsignaal met duty cycle van 50%. Hoewel het geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het ergste geval zijn.

OPMERKING: Als het noodzakelijk is om het niveau van de immuniteitstest te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en MT-Bone worden verkleind

naar 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

⚠ GEVAAR: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm van enig onderdeel van het apparaat MT-Bone worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verminderen.

9.6 Immuniteiten voor magnetische velden in de nabijheid binnen het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz

De volgende tabel toont de specificaties van de test voor de IMMUNITEIT van de BEHUIZING voor magnetische velden in de nabijheid binnen het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz.

Testfrequentie	Modulatie	Niveau immuniteitstest (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulatie ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsmodulatie ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- a) Deze test is alleen van toepassing op apparaten bestemd voor gebruik in de THUIZORGOMGEVING.
- b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golfsignaal met een duty cycle van 50%.
- c) r.m.s., voordat de modulatie wordt toegepast.

10 PROBLEEMOPLOSSING

10.1 Diagnostisch systeem en symbolen op de monitor

MT-Bone is uitgerust met een diagnostisch circuit door middel waarvan afwijkingen van de werking gedetecteerd kunnen worden en het type ervan op de monitor kunnen worden weergegeven door middel een pop-upvenster

dat is gekoppeld aan een symbool en een foutnummer. De fout kan niet gereset worden als het pedaal niet wordt vrijgegeven. De volgende tabel toont een overzicht van alle fouten die gesignaleerd kunnen worden.

Symbool op het scherm	Nummer fout	Foutmelding
Geen symbool op het scherm. Fouten tijdens de startfase	ERR-016	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Wacht op de reset van de firmware van de piëzo-elektrische regelmodule, waarna het apparaat klaar voor gebruik zal zijn).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Wacht op de reset van de firmware van de regelmodule van het apparaat, waarna het apparaat klaar voor gebruik zal zijn).
	ERR-032	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	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. (Het was niet mogelijk om de firmware van de regelmodule van het apparaat te resetten. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt).
	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. (Het was niet mogelijk om de firmware van de piëzo-elektrische regelmodule te resetten. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt).

Symbool op het scherm	Nummer fout	Foutmelding
	ERR-001	Vervang het handstuk.
	ERR-002	Vervang het handstuk.
	ERR-004	Vervang het handstuk.
	ERR-005	Draai het inzetstuk los en draai het weer correct vast met gebruik van de momentsleutel, of vervang het.
	ERR-072	Interne afwijking, neem contact op met de servicedienst.
	ERR-073	Interne afwijking, neem contact op met de servicedienst.
	ERR-074	Hardwaredefect, neem contact op met de servicedienst.
	ERR-075	Hardwaredefect, neem contact op met de servicedienst.
	ERR-008	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-009	Te hoge druk op inzetstuk. Oefen minder druk uit. Neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-010	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-011	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-012	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-013	Het pedaal is ingetrapt, laat het los. Neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-014	Intern probleem, schakel het apparaat uit en weer in. Neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-016	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.

Symbool op het scherm	Nummer fout	Foutmelding
	ERR-017	Controleer dat het inzetstuk niet verstopt is en plaats de slang correct (zie <i>Hoofdstuk 5.4 op pagina 26</i>). Neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-018	Reset de fout en verricht een cyclus PUMP; neem contact op met de servicedienst als het probleem zich opnieuw voordoet.
	ERR-032	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-033	Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-043	Selecteer de gewenste taal in het gebruikersprofiel. Neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-044	Installeer de software-update. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-060	Het pedaal is ingetrapt, laat het los. Neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-061	Overtemperatuur apparaat, wacht in stand-by tot het apparaat de correcte temperatuur bereikt.
	ERR-062	Overtemperatuur apparaat, wacht in stand-by tot het apparaat de correcte temperatuur bereikt.
	ERR-063	Opgelet, alvorens de behandeling te starten, moet het irrigatiecircuit gevuld worden met gebruik van de knop PUMP.
	ERR-067	Stel het gebruikersprofiel opnieuw in. Neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-076	Reset de fout en verricht een cyclus PUMP; neem contact op met de servicedienst als het probleem zich opnieuw voordoet.
	ERR-077	Wacht tot het apparaat terugkeert naar de normale bedrijfstemperatuur; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-078	Plaats de slang correct (zie <i>Hoofdstuk 5.4 op pagina 26</i>) en sluit de lade van het betreffende kanaal.
	ERR-089	Reset de fout en verricht een cyclus PUMP; neem contact op met de servicedienst als het probleem zich opnieuw voordoet.

Symbool op het scherm	Nummer fout	Foutmelding
	ERR-092	Fout bij de verwerking van de gegevens. Schakel het apparaat uit en weer in om het te blijven gebruiken; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-079	De interne ventilator werkt niet goed. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[KANAAL PS] - De sensor van de slangenpomp functioneert niet goed. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-084	[KANAAL PD] - De sensor van de slangenpomp functioneert niet goed. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-085	[KANAAL PS] - Het voorste licht van het handstuk "PIEZOSURGERY" functioneert niet goed. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt. [KANAAL PD] - Het voorste licht van het handstuk "PIEZODRILL" functioneert niet goed. Schakel het apparaat uit en weer in; neem contact op met de servicedienst als het probleem aanhoudt.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	

10.2 Snelle probleemoplossing

Probleem	Mogelijke Oorzaak	Oplossing
Het apparaat wordt niet ingeschakeld na de plaatsing van de schakelaar op stand "I".	De stekker van de voedingskabel is niet goed in de achterste aansluiting van het apparaat geplaatst.	Controleer of de voedingskabel stevig is aangesloten.
	De elektrische voedingskabel is defect.	Controleer of het stopcontact werkt. Vervang de elektrische voedingskabel.
	De zekeringen zijn doorgebrand.	Vervang de zekeringen (Zie Hoofdstuk 10.5 op pagina 69).
Het apparaat is ingeschakeld, maar functioneert niet. De monitor meldt geen fouten.	De stekker van het pedaal is niet goed in de aansluiting van het apparaat aangebracht.	Plaats de stekker van het apparaat correct in de aansluiting op de achterkant van het apparaat.
	Het pedaal werkt niet naar behoren.	Neem contact op met het erkende servicecentrum van Mectron.
Het apparaat is ingeschakeld, maar functioneert niet. Op het scherm zou een van de volgende symbolen kunnen verschijnen: 	Zie Hoofdstuk 10.1 op pagina 62 voor de mogelijke oorzaak, afhankelijk van het verschenen symbool.	Zie Hoofdstuk 10.1 op pagina 62 voor de handeling die moet worden uitgevoerd afhankelijk van het verschenen symbool.
Tijdens de werking wordt een licht fluitend geluid waargenomen, afkomstig van het handstuk.	Het inzetstuk is niet goed bevestigd op het handstuk.	Schroef het inzetstuk op de juiste manier los en weer vast met behulp van de momentsleutel van Mectron (Zie Hoofdstuk 6.1 op pagina 38)
	Het irrigatiecircuit is niet volledig gevuld.	Vul het irrigatiecircuit door middel van de functie PUMP (Zie Hoofdstuk 6.1 op pagina 38).

Probleem	Mogelijke Oorzaak	Oplossing
Tijdens het gebruik komt er geen vloeistof uit het inzetstuk.	Het inzetstuk is van het type dat geen vloeistof doorlaat.	Gebruik een inzetstuk dat vloeistof doorlaat.
	Het inzetstuk is verstopt.	Schroef het inzetstuk los van het handstuk en maak de waterdoorgang van het inzetstuk vrij door er perslucht door te blazen. Vervang het inzetstuk door een nieuw exemplaar als het probleem aanhoudt.
	Het handstuk is verstopt.	Neem contact op met een erkend servicecentrum van Mectron.
	Het irrigatieniveau op het scherm is ingesteld op "0".	Stel het irrigatieniveau in.
	De zak met vloeistof is leeg.	Vervang de zak door een volle zak.
	De luchtinlaat van de irrigatieset is niet geopend.	Open de luchtinlaat van de irrigatieset.
	De slangen van de irrigatieset zijn niet goed geïnstalleerd.	Controleer de aansluiting van de slangen.
Het apparaat functioneert naar behoren, maar de pomp werkt geforceerd.	Overmatige druk van de rotor op de slang in de slangenpomp.	Controleer of de slang van de slangenpomp correct geplaatst is (zie hoofdstuk <i>Hoofdstuk 5.4 op pagina 26</i>).
De pomp werkt correct, maar wanneer hij stopt, stroomt er vloeistof uit het handstuk.	De lade van de slangenpomp is niet goed gesloten.	Controleer of de lade van de slangenpomp perfect gesloten is (zie <i>Hoofdstuk 5.4 op pagina 26</i>).
Onvoldoende prestaties.	Het inzetstuk is niet goed bevestigd op het handstuk.	Schroef het inzetstuk op de juiste manier los en weer vast met behulp van de momentsleutel van Mectron (Zie <i>Hoofdstuk 6.1 op pagina 38</i>)
	Inzetstuk beschadigd, versleten of vervormd.	Vervang het inzetstuk.

10.3 Snelle oplossing van problemen met betrekking tot de software-update

Probleem	Incidentresponsplan
De gebruikersinterface meldt dat de updateprocedure is mislukt	Het apparaat kan verder gebruikt worden aangezien de vorige softwareversie automatisch weer geïnstalleerd wordt. Gelieve het voorval te melden aan een servicecentrum van Mectron.
Tijdens de updateprocedure werd het apparaat losgekoppeld van de voeding	Sluit het apparaat aan op de voeding; de laatst gedownloade softwareversie wordt automatisch geïnstalleerd.
Tijdens de installatie van de update werd de wifiverbinding onderbroken of is de communicatie mislukt	De installatie is in ieder geval succesvol voltooid, aangezien de wifiverbinding niet vereist is. De gebruiker kan de SBOM (specificatie software) controleren om de laatst geïnstalleerde versie te controleren.

10.4 Snelle oplossing van problemen met betrekking tot een cyberaanval

Probleem	Incidentresponsplan
Abnormale meldingen	Koppel het apparaat los van het netwerk (schakel bijvoorbeeld de router uit) om te voorkomen dat de potentiële schade zich naar andere apparaten verspreidt. Als u andere apparaten MT-Bone bezit, controleer dan hun status. Neem contact op met een erkend servicecentrum van Mectron.
Voortdurende verzoeken voor updates	
Wifiverbinding niet beschikbaar of niet goed functionerend	
Bluetooth-koppeling niet beschikbaar	

10.5 Vervanging van de zekeringen

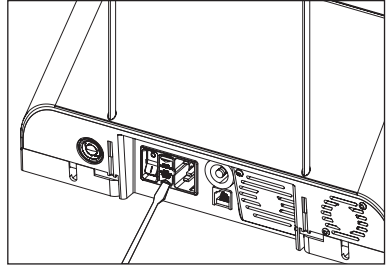
⚠ GEVAAR: Schakel het apparaat uit.
Schakel het apparaat altijd uit door middel van de hoofdschakelaar en verwijder de

stekker uit het stopcontact alvorens de volgende handeling uit te voeren.

NL

Gebruik een niet-puntig instrument, indien nodig, om de zekeringhouder naast de voedingsaansluiting te openen;

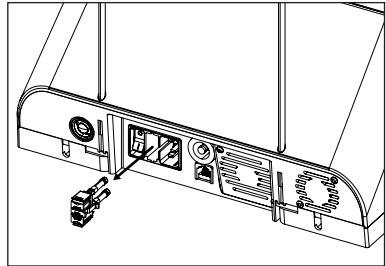
1



Neem de zekeringhouder uit;

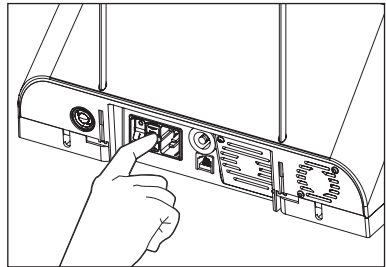
⚠ GEVAAR: Vervang de zekeringen, met inachtneming van de kenmerken die worden aangegeven in *Hoofdstuk 9* op pagina 52.

2



Plaats de lade terug in de zitting en druk stevig op het midden van de lade.

3



10.6 Verzending naar een erkend servicecentrum van Mectron

In geval u technische bijstand voor de apparaten nodig hebt, moet contact worden opgenomen met een van de erkende servicecentra van Mectron of met uw dealer. Probeer niet op het apparaat en de onderdelen ervan te repareren of te wijzigen.

Reinig en steriliseer alle onderdelen die naar een erkend servicecentrum van Mectron moeten worden verzonden volgens de instructies in de Reinigings- en sterilisatiehandleiding die bij het apparaat is geleverd.

Laat de gesteriliseerde onderdelen in de zak van het sterilisatieproces.

Het verzoek tot reiniging en sterilisatie zijn in overeenstemming met de vereisten met betrekking tot de bescherming van de gezondheid en veiligheid op de werkplek volgens Wetgevend decreet 81/08 en latere wijzigingen, wetten van de Italiaanse staat.

In het geval de klant niet voldoet aan wat wordt gevraagd, behoudt Mectron zich het recht voor om de kosten voor de reiniging en sterilisatie aan de klant in rekening te brengen of om de in ongeschikte omstandigheden ontvangen goederen te weigeren en op kosten van de klant terug te sturen om op de juiste manier te worden gereinigd en gesteriliseerd. Het apparaat en de accessoires ervan moeten goed verpakt geretourneerd worden, begeleid van alle onderdelen en een gegevensblad met:

- Gegevens van de eigenaar met een telefoonnummer;
- Naam van het product;
- Serienummer en/of partijnummer;
- Reden van de retournering / beschrijving van het defect;
- Kopie van de bon of factuur van aankoop van het apparaat.



OPGELET: Verpakking.

Verpak het apparaat en/of de bijbehorende accessoires in de originele verpakking om schade tijdens het transport te voorkomen. Als u de originele verpakking niet meer heeft, neem dan contact op met Mectron of uw dealer. Als het apparaat wordt teruggezonden in een niet-originele of anderszins ontoereikende verpakking, met daardoor veroorzaakte transportschade, behoudt Mectron zich het recht voor om bijstand te weigeren en het apparaat terug te sturen op kosten van de eindklant.

Zodra het materiaal wordt ontvangen bij het erkende servicecentrum van Mectron, zal het gekwalificeerde technische personeel uw verzoek beoordelen. De reparatie wordt pas uitgevoerd na acceptatie door de klant. Neem voor verdere informatie contact op met het dichtstbijzijnde erkende servicecentrum van Mectron of uw wederverkoper. Ongeautoriseerde reparaties kunnen het systeem beschadigen en de garantie ongeldig maken en Mectron ontslaan van elke aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade aan personen of eigendommen.

11 GARANTIE

Alle apparaten van Mectron worden, voordat ze op de markt worden gebracht, onderworpen aan een grondige eindcontrole die hun volledige functionaliteit verifieert.

Mectron garandeert MT-Bone en de bijbehorende accessoires, nieuw gekocht bij een dealer of importeur van Mectron, tegen defecten in materiaal en vakmanschap voor:

- 2 (TWEË) JAAR vanaf de datum van aankoop voor het apparaat;
- 1 (ÉÉN) JAAR vanaf de datum van aankoop voor de handstukken, compleet met snoer;

De andere onderdelen worden niet gedekt door de garantie.

Tijdens de geldigheidsduur van de garantie verbindt Mectron zich ertoe om de onderdelen van de producten die naar haar mening defect blijken te zijn, gratis te repareren (of naar eigen keuze te vervangen). De volledige vervanging van Mectron-producten is uitgesloten. De garantie van de fabrikant en de goedkeuring van het apparaat zijn in de volgende gevallen niet geldig:

- MT-Bone, met de compatibele accessoires en inzetstukken, worden niet gebruikt volgens het beoogde gebruik waarvoor ze zijn bedoeld.
- MT-Bone, met de compatibele accessoires en inzetstukken, worden niet gebruikt in overeenstemming met alle instructies en voorschriften opgenomen in deze handleiding.
- Het elektrische systeem van de ruimtes waar het apparaat wordt gebruikt, voldoet niet aan de geldende normen en de betreffende voorschriften.
- De montage, uitbreidingen, aanpassingen, updates en reparaties worden uitgevoerd door personeel dat niet door Mectron is geautoriseerd.
- De omgevingsomstandigheden voor de opslag van het apparaat en de accessoires ervan voldoen niet aan de voorschriften aangegeven in *Hoofdstuk 9 op pagina 52*.

- Gebruik van niet-originele inzetstukken, onderdelen en reserveonderdelen van Mectron die de correcte werking van het apparaat in gevaar kunnen brengen en schade aan de patiënt kunnen veroorzaken.
- Accidentele beschadiging tijdens het transport.
- Beschadigingen veroorzaakt door onjuist gebruik of verwaarlozing, of door aansluiting op een ander voltage dan voorzien.
- Garantie verlopen.

De voorziene nuttige levensduur van het apparaat bedraagt minimaal 5 jaar. De levensduur/duur van het apparaat stelt geen gebruikslimiet vast; de levensduur van het apparaat bepaalt de periode, na installatie en/of inbedrijfstelling, gedurende welke de oorspronkelijke prestaties of in ieder geval prestaties die overeenkomen met het beoogde gebruik worden gegarandeerd, zonder dat er enige degradatie optreedt die de functionaliteit en de betrouwbaarheid in gevaar brengt. De levensduur is een minimale kwalitatieve doelstelling van het ontwerp, daarom is het niet uitgesloten dat afzonderlijke onderdelen of componenten prestaties en betrouwbaarheid garanderen die hoger zijn dan die aangegeven door de fabrikant. De levensduur is bedoeld in overeenstemming met de onderhoudsplannen die voorzien zijn in deze handleiding, het is niet van toepassing op normale onderdelen die onderhevig zijn aan "slijtage" en het is onafhankelijk van de garantieperiode: de levensduur houdt geen impliciete of expliciete verlenging van de garantie in.



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

Reseller - Retailer - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor