

mectron

medical technology

INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI

PL

# MT- Bone



CE  
0051



---

## **Prawa autorskie**

© Mectron S. p. A. 2025. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno powielać żadnej części niniejszej dokumentacji, w jakiegokolwiek formie bez pisemnej zgody właściciela praw autorskich.  
Ilustracje służą wyłącznie do celów demonstracyjnych.

|          |                                                                           |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Wprowadzenie</b>                                                       | <b>1</b>  |
| <b>2</b> | <b>Przeznaczenie</b>                                                      | <b>1</b>  |
| <b>3</b> | <b>Opis Urządzenia</b>                                                    | <b>2</b>  |
| 3.1      | Przewidywana Grupa Pacjentów                                              | 3         |
| 3.1.1    | Kryteria Wyboru Pacjentów/Przeciwwskazania                                | 3         |
| 3.1.2    | Wskazania dotyczące Użytkowania                                           | 3         |
| 3.2      | Użytkownicy                                                               | 4         |
| 3.3      | Środowisko Użytkowania                                                    | 4         |
| 3.4      | Zrzeczenie się Odpowiedzialności                                          | 4         |
| 3.5      | Wymagania dotyczące Bezpieczeństwa                                        | 5         |
| 3.6      | Symbole                                                                   | 7         |
| 3.7      | Dane Identyfikacyjne                                                      | 9         |
| 3.7.1    | Tabliczka znamionowa urządzenia                                           | 9         |
| 3.7.2    | Dane identyfikacyjne Akcesoriów                                           | 9         |
| 3.7.3    | Dane Identyfikacyjne Końcówek                                             | 10        |
| <b>4</b> | <b>Dostawa</b>                                                            | <b>11</b> |
| 4.1      | Lista Komponentów MT-Bone                                                 | 11        |
| 4.2      | Pierwsza Instalacja                                                       | 14        |
| 4.3      | Środki Ostrożności Podczas Instalacji                                     | 14        |
| 4.4      | Podłączenia Urządzenia                                                    | 15        |
| 4.5      | Włączanie Urządzenia                                                      | 16        |
| 4.6      | Wybór Języka i Aktywacja Urządzenia                                       | 17        |
| 4.7      | Aktywacja Urządzenia za Pośrednictwem Aplikację                           | 18        |
| 4.8      | Aktywacja Urządzenia za pośrednictwem Kodu                                | 20        |
| 4.9      | Tworzenie Profilu Użytkownika                                             | 21        |
| <b>5</b> | <b>Podłączanie Komponentów i Konfiguracja</b>                             | <b>23</b> |
| 5.1      | Podłączenie Sterownika Nożnego                                            | 23        |
| 5.2      | Połączenie Wieszaka na worek i Uchwytu na rękkość                         | 24        |
| 5.3      | Podłączanie Rękojeści do Urządzenia                                       | 25        |
| 5.4      | Montaż Zestawu do Irygacji                                                | 26        |
| 5.5      | Odlączanie Rękojeści                                                      | 27        |
| 5.6      | Pozycjonowanie Foliai Ochronnej (opcja)                                   | 28        |
| 5.7      | Opis Poleceń                                                              | 28        |
| 5.8      | Wybór i Zarządzanie Użytkownikiem (opcja)                                 | 35        |
| 5.9      | Ekran Funkcji Kanału PIEZOSURGERY                                         | 35        |
| 5.10     | Ekran Funkcji Kanału PIEZODRILL                                           | 36        |
| 5.11     | Ekran USTAWIENIA                                                          | 36        |
| 5.12     | Ekran INFO                                                                | 37        |
| <b>6</b> | <b>Instrukcja Obsługi</b>                                                 | <b>38</b> |
| 6.1      | Instrukcja Obsługi Kanału PIEZOSURGERY                                    | 38        |
| 6.2      | Instrukcja Obsługi Kanału PIEZODRILL                                      | 41        |
| 6.3      | Wyłączenie Urządzenia                                                     | 43        |
| 6.4      | Środki Ostrożności Przed i Podczas Użytkowania                            | 44        |
| 6.5      | Ważne Informacje dotyczące Końcówek                                       | 47        |
| 6.6      | Wi-Fi - Technologia IoT                                                   | 48        |
| 6.6.1    | Konfiguracja połączenia Wi-Fi                                             | 49        |
| 6.6.2    | Aktualizacje i związane z nimi rozwiązywanie problemów                    | 49        |
| 6.6.3    | Identyfikacja i rozwiązywanie problemów związanych z cyberbezpieczeństwem | 50        |
| 6.6.4    | Serwis                                                                    | 50        |
| 6.6.5    | Wymagania dotyczące Infrastruktury                                        | 50        |

|           |                                                                                                               |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.6.6     | Informacje techniczne dotyczące portu/interfejsu połączenia                                                   | 51        |
| 6.6.7     | Funkcje ochrony urządzenia zapewniające bezpieczeństwo informatyczne                                          | 51        |
| 6.6.8     | Podstawowa lista Software (SBOM)                                                                              | 51        |
| <b>7</b>  | <b>Konserwacja</b>                                                                                            | <b>52</b> |
| <b>8</b>  | <b>Procedury i Środki Ostrożności dotyczące Użyłacji</b>                                                      | <b>52</b> |
| <b>9</b>  | <b>Dane Techniczne</b>                                                                                        | <b>52</b> |
| 9.1       | Kompatybilność Elektromagnetyczna IEC/EN 60601-1-2                                                            | 54        |
| 9.2       | Wytyczne i Deklaracja Producenta - Emisje Elektromagnetyczne                                                  | 55        |
| 9.3       | Dostępne Części Obudowy                                                                                       | 55        |
| 9.4       | Wytyczne i Deklaracja Producenta - Odporność Elektromagnetyczna                                               | 56        |
| 9.4.1     | Podłączenie Zasilania A.C. na Wejściu                                                                         | 56        |
| 9.4.2     | Punkty Kontaktu z Pacjentem                                                                                   | 58        |
| 9.4.3     | Części Dostępne dla Sygnałów Wejścia / Wyjścia                                                                | 59        |
| 9.5       | Specyfikacje dotyczące Testu Odporności Dostępnych Części Obudowy na Aparaturze Połączenia Bezprzewodowego RF | 60        |
| 9.6       | Odporność na Zbliżeniowe Pole Magnetyczne w zakresie Częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz                     | 61        |
| <b>10</b> | <b>Rozwiązywanie Problemów</b>                                                                                | <b>62</b> |
| 10.1      | System Diagnostyczny i Symbole na Monitorze                                                                   | 62        |
| 10.2      | Szybkie Rozwiązywanie Problemów                                                                               | 66        |
| 10.3      | Szybkie Rozwiązywanie Problemów z aktualizacją oprogramowania                                                 | 68        |
| 10.4      | Szybkie Rozwiązywanie Problemów związanych z cyberatakiem                                                     | 68        |
| 10.5      | Wymiana Bezpieczników                                                                                         | 69        |
| 10.6      | Wysyłka do Autoryzowanego Centrum Serwisowego firmy Mectron                                                   | 70        |
| <b>11</b> | <b>Gwarancja</b>                                                                                              | <b>71</b> |

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

# 1 WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja dotyczy następujących wyrobów medycznych:

- MT-Bone (wskazany w tekście jako „urządzenie”)
- Rękojeść PIEZOSURGERY MT (nazywana dalej „akcesorium”)
- Rękojeść PIEZODRILL MT (nazywana dalej „akcesorium”)
- Końcówki wielokrotnego użytku do chirurgii kostnej
- Klucz dynamometryczny
- Zestaw do irygacji
- Folia ochronna

Przed rozpoczęciem instalacji, użytkowania, konserwacji lub innych czynności na urządzeniu i jego akcesoriach należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Niniejsza instrukcja musi być zawsze dostępna dla operatora.

**Ważne:** W celu uniknięcia obrażeń ciała lub szkód materialnych, należy przeczytać ze szczególną uwagą wszystkie „Zalecenia bezpieczeństwa” zawarte w niniejszej instrukcji. W zależności od poziomu istotności, zalecenia bezpieczeństwa zostały sklasyfikowane w następujący sposób:

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** odnoszące się do uszczerbku na zdrowiu

**⚠ UWAGA:** odnoszące się do ewentualnych szkód materialnych

Celem niniejszej instrukcji jest zapoznanie operatora z wymogami bezpieczeństwa, procedurami instalacji oraz instrukcjami dotyczącymi prawidłowego użytkowania i konserwacji urządzenia oraz jego komponentów.

Zabrania się wykorzystywania niniejszej instrukcji do celów innych niż ściśle związane z instalacją, użytkowaniem i konserwacją urządzenia.

Data ostatniej aktualizacji wskazanych informacji i rysunków została podana na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.

Firma Mectron dokłada wszelkich starań, aby stale aktualizować swoje produkty, wprowadzając ewentualne zmiany na urządzeniu i jego komponentów.

Możliwe są rozbieżności między opisem w niniejszej instrukcji a posiadanymi urządzeniami:

- sprawdzić aktualizacje dostępne na stronie <https://manuals.mectron.com/>;
- zwrócić się do Sprzedawcy;
- skontaktować się z serwisem Posprzedażowym firmy Mectron.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Uważnie przeczytać i przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji, aby nie dopuścić do obrażenia pacjenta i/lub użytkownika. Nieprzestrzeganie zalecenia może spowodować poważne obrażenia u pacjenta i/lub operatora.

# 2 PRZEZNACZENIE

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Z urządzenia i jego akcesoriów należy korzystać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała pacjenta, operatora oraz uszkodzenia urządzenia i jego akcesoriów.

MT-Bone, wyposażony w rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) oraz końcówki, jest piezoelektrycznym urządzeniem

ultradźwiękowym przeznaczonym do chirurgii kości jamy ustnej w następujących zastosowaniach:

- techniki osteotomii i osteoplastyki;
- implantologia;
- chirurgia periodontologiczna;
- chirurgia ortodontyczna;
- chirurgia endodontyczna;
- chirurgia szczękowo-twarzowa.

MT-Bone wyposażony w rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) oraz końcówki, może pracować jako skaler piezoelektryczny w następujących zastosowaniach stomatologicznych:

- skaling: wszystkie zabiegi mające na celu usuwanie złogów płytki bakteryjnej, kamienia naddziąsłowego, poddziąsłowego, międzyzębowego oraz usuwanie przebarwień;
- periodontologia: zabiegi periodontologiczne w zakresie skalingu i wygładzania powierzchni korzenia (root-planing)/debridementu, w tym oczyszczanie i irygacja kieszeni przyzębnej;
- endodoncja: wszystkie zabiegi związane z przygotowywaniem kanałów, irygacją, wypełnianiem, kondensacją gutaperki i przygotowaniem powtórny;

- odbudowa i protetyka: opracowywanie ubytku, usuwanie protez, kondensacja amalgamatu, wykańczanie łączników protetycznych, przygotowywanie wkładów/nakładów protetycznych.

Rękojeści PIEZODRILL MT i PIEZOSURGERY MT są dodatkowymi wyrobami medycznymi do MT-Bone.

Rękojeści PIEZODRILL MT i PIEZOSURGERY MT są przeznaczone do chirurgii kości jamy ustnej i skalingu piezoelektrycznego, gdy są podłączone do MT-Bone i kompatybilnych końcówek.

Zawsze zapoznać się z instrukcjami i tabelą ustawień dołączoną do końcówki.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Urządzenie i jego akcesoria mogą być używane w warunkach ambulatoryjnych, prywatnych lub szpitalnych.

## 3 OPIS URZĄDZENIA

MT-Bone jest wyposażony w dwa kanały piezoelektryczne, o różnej mocy i niezależnej elektronice, PIEZOSURGERY i PIEZODRILL. Technologie PIEZOSURGERY i PIEZODRILL odnoszące się do dwóch kanałów wykorzystują piezoelektryczną technologię ultradźwiękową do generowania mechanicznych mikrowibracji, umożliwiając bezpieczniejsze i bardziej efektywne cięcie lub wiercenie tkanki kostnej przy jednoczesnym zachowaniu integralności osteotomizowanych powierzchni.

Technologia PIEZOSURGERY w przeszłości przyniosła śródoperacyjne i pooperacyjne korzyści kliniczne, które zostały potwierdzone w dotychczasowej literaturze. Poniżej wymieniono korzyści kliniczne podzielone na dwie kategorie: śródoperacyjne korzyści kliniczne i pooperacyjne korzyści kliniczne. Śródoperacyjne korzyści kliniczne:

- Cięcie selektywne: gwarantuje maksymalne bezpieczeństwo chirurgom i pacjentom oraz zmniejsza ryzyko uszkodzenia delikatnych tkanek (nerwów i naczyń krwionośnych).

- Cięcie mikrometryczne: gwarantuje maksymalną precyzję chirurgiczną, wysoką wrażliwość dotykową i minimalną utratę kości na całej głębokości cięcia.
- Efekt kawitacji: gwarantuje maksymalną widoczność śródoperacyjną i bezkrwawe pole operacyjne.

Pooperacyjne korzyści kliniczne:

- Leczenie: gwarancja lepszego i szybszego leczenia.
- Obrzęk: zmniejszenie krwawienia i bólu pooperacyjnego.

Kanał „PS” umożliwia korzystanie z rękojeści PIEZOSURGERY MT, do której można podłączyć kompatybilne końcówki wielorazowego użytku Mectron (zgodnie z instrukcją obsługi każdej końcówki).

Kanał „PD” umożliwia korzystanie z rękojeści PIEZODRILL MT, do której można podłączyć kompatybilne końcówki wielorazowego użytku Mectron (zgodnie z instrukcją obsługi każdej końcówki).

**UWAGA:** Ekran dotykowy zapewnia natychmiastowy dostęp do wszystkich funkcji, które można aktywować zwykajnym dotknięciem wybranych przycisków. Za pomocą graficznego interfejsu, użytkownik

może wybrać daną końcówkę (kanał PIEZOSURGERY) lub fazę roboczą (kanał PIEZODRILL) i ustawić wartości irygacji w zakresie określonym przez firmę Mectron.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Ryzyko wybuchu.**

Urządzenie i jego akcesoria nie mogą być używane w środowiskach, w których występuje atmosfera nasyciona łatwopalnymi gazami (mieszanki anestezjologiczne, tlen itp.).

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:**

**Wykwalifikowany i wyspecjalizowany personel.** Urządzenie i jego akcesoria mogą być używane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel, czyli Lekarzy Chirurgów z odpowiednim wykształceniem medycznym; do korzystania z urządzenia i jego akcesoriów nie jest wymagane żadne szkolenie. W przypadku prawidłowego korzystania z urządzenia i jego akcesoriów nie powstają żadne skutki uboczne. Niewłaściwe użytkowanie objawia się przenikaniem ciepła do tkanek.

## 3.1 Przewidywana Grupa Pacjentów

MT-Bone, wyposażony w rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i końcówki, jest przeznaczony do stosowania u następujących pacjentów:

- Niemowlęta;
- Dzieci;
- Młodzież;
- Dorośli;
- Seniorzy.

MT-Bone, wyposażony w rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i końcówki, może być stosowany u każdego pacjenta niezależnie od wieku, wagi, wzrostu, płci i narodowości.

### 3.1.1 Kryteria Wyboru Pacjentów/Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania MT-Bone, wyposażonego w rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i końcówki w następujących przypadkach:

1. Pacjenci z aktywnymi wszczepialnymi urządzeniami medycznymi (np. Stymulatory serca, aparaty słuchowe i/lub inne implanty elektromagnetyczne) bez uprzedniej zgody lekarza prowadzącego;
2. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, ze względu na ograniczenia związane z ewentualnym stosowaniem roztworów medycznych, takich jak środki znieczulające;
3. Pacjenci z alergiami;
4. Pacjenci z chorobami lub stanami klinicznymi, dla których zabieg jest niezalecany lub, dla których istnieją przeciwwskazania, zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego. Do takich schorzeń mogą należeć między innymi: choroby serca, cukrzyca, marskość wątroby, zakażenie wirusem HIV, ciąża lub laktacja, radioterapia, chemioterapia, leczenie immunosupresyjne, alergie i zaburzenia psychiczne;
5. Pacjenci u których obszary leczenia są nieodpowiednie.

Wszystkie modele i akcesoria urządzeń do chirurgii kostnej firmy Mectron są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnego użytku. Dlatego też, użytkownik jest jedyną osobą, która może decydować, czy i jak leczyć swoich pacjentów.

### 3.1.2 Wskazania dotyczące Użytkowania

MT-Bone, wyposażony w rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i końcówki, jest wskazany do stosowania u wszystkich określonych pacjentów (patrz w punkcie powyżej), którym lekarz prowadzący zalecił leczenie chirurgiczne kości w ramach przeznaczenia urządzenia (patrz *Rozdział 2 na stronie 1*).

## 3.2 Użytkownicy

MT-Bone, wyposażony w rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i końcówki, może być używany wyłącznie przez wyspecjalizowany i odpowiednio przeszkolony personel, taki jak Chirurg / Stomatolog, osoby dorosłe osoby dorosłe bez względu na wagę, wiek, wzrost, płeć i narodowość, które są sprawne fizycznie.

PL

## 3.3 Środowisko Użytkowania

MT-Bone wraz z akcesoriami jest przenośny. Jest przeznaczony do użytku w warunkach ambulatoryjnych, prywatnych lub szpitalnych; bez obecności łatwopalnych mieszanin, cieczy i pyłu; z dala od innych urządzeń i/lub sprzętu elektromedycznego.

 **UWAGA:** przed przeniesieniem urządzenia usunąć wieszak na worek i uchwyt na rękojeść.

## 3.4 Zrzeczenie się Odpowiedzialności

Producent, firma Mectron uchyla się od wszelkiej odpowiedzialności, wyraźnej lub domniemanej, za obrażenia osób i/lub uszkodzenie mienia, bezpośrednie lub pośrednie, powstałe w wyniku stosowania nieprawidłowych procedur związanych z użytkowaniem urządzenia i jego komponentów.

Producent, firma Mectron uchyla się od wszelkiej odpowiedzialności, zarówno wyraźnej jak i domniemanej, za wszelkiego rodzaju obrażenia osób i/lub uszkodzenie mienia, dokonane przez użytkownika produktu i jego komponentów występujące w następujących przypadkach:

1. Użycie w sposób inny lub podczas procedur innych niż te określone w przeznaczeniu produktu;
2. Warunki środowiskowe konserwacji i przechowywania urządzenia, które są niezgodne z wymogami *Rozdział 9 na stronie 52*;
3. MT-Bone, jego rękojeści (PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT) i kompatybilne końcówki nie są używane zgodnie ze wszystkimi wskazówkami i zaleceniami wskazanymi w odpowiednich instrukcjach;
4. Instalacja elektryczna w lokalach, w których urządzenie jest używane, jest niezgodna z obowiązującymi normami i przepisami;
5. Montażu, rozbudowy, regulacji, modernizacji i naprawy urządzenia dokonują osoby, które nie zostały upoważnione przez firmę Mectron.;
6. Niewłaściwe użytkowanie, uszkodzenie lub niewłaściwe zastosowanie;
7. Wszelkie próby manipulowania lub modyfikowania urządzeń w jakichkolwiek okolicznościach;
8. Stosowanie nieoryginalnych końcówek Mectron powoduje trwałe uszkodzenie gwintu rękojeści co niekorzystnie wpływa na prawidłowe działanie prowadzące do powstania ryzyka urazu pacjenta;
9. Stosowanie nieoryginalnych końcówek Mectron i używanie ich zgodnie z ustawieniami zaprojektowanymi i przetestowanymi na oryginalnych końcówkach Mectron. Prawidłowe użytkowanie ustawień jest gwarantowane tylko w przypadku używania oryginalnych końcówek Mectron;
10. Brak materiałów zapasowych (rękojeść, końcówki, klucze) do wykorzystania w przypadku awarii lub usterek.

## 3.5 Wymagania dotyczące Bezpieczeństwa

### ⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:**

#### **Niebezpieczeństwo wybuchu.**

MT-Bone z akcesoriami nie może pracować w środowiskach, w których atmosfera jest nasycona łatwopalnymi gazami (mieszanki anestetyczne, tlen itp.).

⚠ **OSTRZEŻENIE:** W przypadku, gdy użytkownik końcowy, pracujący w swoim gabinecie lekarskim lub przychodni, musi poddać posiadany sprzęt okresowym kontrolom w celu spełnienia obowiązkowych wymogów, procedury badań do zastosowania w przypadku urządzeń i systemów elektromedycznych w celu oceny bezpieczeństwa, muszą być przeprowadzone z wykorzystaniem normy EN 62353 „Medyczne urządzenia elektryczne - Okresowe kontrole i badania przeprowadzane po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych”. Okres między okresowymi przeglądami, w warunkach użytkowania przewidzianych i opisanych w niniejszej instrukcji „Użytkowanie i konserwacja”, wynosi jeden rok.

### ⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola stanu urządzenia i akcesoriów przed zabiegiem.**

Zawsze sprawdzić, czy pod urządzeniem MT-Bone nie znajduje się woda. Przed każdym zabiegiem sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia i jego akcesoriów oraz sprawność wszystkich jego komponentów. W przypadku nieprawidłowego działania, nie wykonywać zabiegu. W przypadku usterek skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym firmy Mectron.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Instalacja elektryczna w pomieszczeniach, w których urządzenie jest zainstalowane i użytkowane, musi być zgodna z obowiązującymi normami i odpowiednimi przepisami bezpieczeństwa elektrycznego.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci wyposażonej w uziemienie.

### ⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Czyszczenie i sterylizacja nowych lub naprawionych**

**przyrządów.** Wszystkie komponenty nowych lub naprawianych urządzeń są niesterylne. Przed pierwszym użyciem oraz po każdym zastosowaniu należy je wyczyścić i wysterylizować, dokładnie stosując się do zaleceń wskazanych w Instrukcji Czyszczenia i Sterylizacji.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola infekcji.** Dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pacjenta i operatora, przed użyciem części i komponentów wielokrotnego użytku upewnić się, że zostały one uprzednio wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami wskazanymi w Instrukcji Obsługi i Sterylizacji.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Po sterylizacji rękojeści, końcówek, klucza dynamometrycznego lub każdego innego komponentu w autoklawie, przed ich ponownym użyciem poczekać na ich całkowite ostygnięcie.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Zawsze przed użyciem sprawdzić, czy żaden element nie jest uszkodzony. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń nie należy go stosować.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Pęknięcie i Zużycie Końcówek.** W rzadkich przypadkach, oscylacje o wysokiej częstotliwości i zużycie mogą prowadzić do pęknięcia końcówki. Odształcone lub w inny sposób uszkodzone końcówki są podatne na złamanie podczas użytkowania. Nie wolno używać uszkodzonych lub zużytych końcówek. W przypadku pęknięcia sprawdzić, czy żadne fragmenty nie pozostają w leczonym obszarze i jednocześnie skutecznie zasysać, aby je usunąć. Należy pouczyć pacjenta, aby podczas leczenia oddychał przez nos lub zastosować koferdam, aby uniknąć połknięcia fragmentów złamanych końcówek. W przypadku zużycia azotowania, krawędź traci skuteczność; ponowne ostrzenie uszkodzi końcówkę i w związku z tym jest zabronione. Sprawdzić, czy końcówka nie jest zużyta. Użytkowanie

zużytej końcówki zmniejsza wydajność cięcia i może powodować martwicę leczonej powierzchni kości. Podczas zabiegu często sprawdzać, czy końcówka jest nienaruszona, szczególnie na wierzchołku. Podczas interwencji unikać długotrwałego kontaktu z rozwierzaczami lub stosowanymi metalowymi przyrządami. Podczas użytkowania nie wywierać nadmiernego nacisku na końcówki.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Używać wyłącznie oryginalnych końcówek, komponentów i części zamiennych firmy Mectron.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:**  
**Przeciwwskazania.** Nie używać MT-Bone i jego akcesoriów u pacjentów z rozrusznikami serca (Pace-maker) lub innymi implantami elektronicznymi. Wymóg ten dotyczy również operatora.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Przeciwwskazania.** Nie przeprowadzać zabiegów na metalowych lub ceramicznych protezach stomatologicznych. Wibracje ultradźwiękowe mogą prowadzić do decementacji.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zakłócenia powodowane przez inne urządzenia.** Skalpel elektrochirurgiczny lub inne narzędzia elektrochirurgiczne umieszczone w pobliżu MT-Bone i jego akcesoriów mogą zakłócać jego prawidłowe działanie.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zakłócenia innych urządzeń.** Mimo, że MT-Bone jest zgodny z normą IEC 60601-1-2, może zakłócać pracę innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. MT-Bone wraz z akcesoriami, nie może być używany w pobliżu innych urządzeń ani ustawiany na nich. Zainstalować MT-Bone z dala od istniejącego sprzętu. Jeśli jednak okaże się to konieczne, należy zweryfikować i monitorować prawidłowe działanie urządzenia w takiej konfiguracji.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Modyfikowanie urządzenia lub jego akcesoriów jest zabronione.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Obrażenia osób.** Zwrócić uwagę, aby kable nie utrudniały osobom swobodnego ruchu.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż urządzenia tylko osobom receptę lub licencjonowanym operatorom.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Nie używać urządzenia w przypadku uszkodzenia lub pęknięcia rękojeści. Natychmiast wymienić rękojeść.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego i/ lub poważnego wypadku wynikającego z zastosowania urządzenia MT-Bone i/ lub jego akcesoriów, podczas jego prawidłowego użytkowania i zgodnie z przeznaczeniem, zaleca się powiadomienie Właściwego Organu i producenta wskazanego na etykiecie produktu.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** MT-Bone wraz z kompatybilnymi akcesoriami i końcówkami, jest urządzeniem przeznaczonym do chirurgii kostnej. Należy jednak unikać długotrwałego kontaktu lub nadmiernej siły nacisku końcówek na tkankę miękką, ponieważ może to spowodować nagrzanie lub obrażenia. Zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu ostrych końcówek. Długotrwałe działanie mechaniczne ostrych końcówek może również powodować przecięcie tkanki miękkiej. W pobliżu tkanek miękkich/nerwów zaleca się zakończenie cięcia za pomocą nietnącej końcówki z nasypem diamentowym, aby ograniczyć do minimum potencjalne ryzyko uszkodzenia takich tkanek.

### 3.6 Symbole

| Oznaczenie                                                                          | Opis                                                                                             | Oznaczenie                                                                          | Opis                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Urządzenie klasy IIa zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745. Jednostka notyfikowana: IMQ S.p.A. |    | Marka Nemko<br>Zgodność z normami UL - CSA                                                              |
|    | Importer                                                                                         |    | Brytyjskie przepisy dotyczące Urządzeń Radiowych z 2017 r                                               |
|    | Dystrybutor                                                                                      |    | Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii w                                                                |
|    | Producent                                                                                        |    | Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii                                                         |
|    | Data produkcji                                                                                   |    | Wyrób medyczny                                                                                          |
|    | Unikalny identyfikator urządzenia                                                                |    | Kod kreskowy sektora medycznego                                                                         |
|    | Numer partii                                                                                     |    | Numer Seryjny                                                                                           |
|    | Numer modelu                                                                                     |    | Kod katalogowy                                                                                          |
|   | Uwaga                                                                                            |   | Powołać się na instrukcje obsługi lub skonsultować instrukcji używania dostępne w wersji elektronicznej |
|  | Sterylizowane Tlenkiem Etylenu (EO)                                                              |  | Niesterylne                                                                                             |
|  | Do sterylizacji w temperaturze maksymalnej 135 °C                                                |  | Nie sterylizować ponownie                                                                               |
|  | Do jednorazowego użytku                                                                          |  | Termin ważności                                                                                         |
|  | Podłączenie sterownika nożnego                                                                   |  | Zastosowana część typu B                                                                                |

| Oznaczenie                                                                          | Opis                                                                                                                                                       | Oznaczenie                                                                          | Opis                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Prąd przemienny                                                                                                                                            | QTY.1                                                                               | Ilość w opakowaniu: 1                                                                    |
|    | Włącznik na pozycji „on” (włączony)                                                                                                                        | 0                                                                                   | Wyłącznik na pozycji „off” (wyłączony)                                                   |
|    | Ekwipotencjalność                                                                                                                                          |    | Uziemienie                                                                               |
|    | Limity temperatury                                                                                                                                         |    | Uwaga elektryczność                                                                      |
|    | Limity wilgotności                                                                                                                                         |    | Limity ciśnienia atmosferycznego                                                         |
| „PS”                                                                                | Symbol graficzny identyfikujący kanał PS używany do podłączenia rękojeści PIEZOSURGERY MT.                                                                 | „PD”                                                                                | Symbol graficzny identyfikujący kanał PD używany do podłączenia rękojeści PIEZODRILL MT. |
| IP20                                                                                | Stopień ochrony obudowy mechanicznej IP (Ingress Protection).                                                                                              | IP X8                                                                               | Stopień ochrony obudowy mechanicznej IP (Ingress Protection). Ochrona przed cieczą       |
|    | Irygacja                                                                                                                                                   |    | Nie używać irygacji                                                                      |
|    | Zegar, wyłącznik czasowy, minutnik.                                                                                                                        |    | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi         |
|  | Delikatne                                                                                                                                                  |  | Chronić przed wilgocią                                                                   |
|  | Chronić przed światłem słonecznym                                                                                                                          |  | Tą stroną do góry                                                                        |
| Rx Only                                                                             | Tylko na rynek amerykański<br><b>OSTRZEŻENIE:</b> Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż urządzenia tylko osobom receptę lub licencjonowanym operatorom. |  | Oddzielna zbiórka dla sprzętu elektrycznego i elektronicznego                            |

## 3.7 Dane Identyfikacyjne

Aby ułatwić szybką i skuteczną reakcję naszego Działu Obsługi Posprzedażnej, prosimy o podanie:

- dokładnego opisu modelu oraz numeru seryjnego MT-Bone i akcesoriów;
- dokładnego opisu modelu i partii końcówek.

Dane te należy zawsze podać w momencie skontaktowania się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym Mectron.

### 3.7.1 Tabliczka znamionowa urządzenia

Każdy MT-Bone jest wyposażony w tabliczkę znamionową, na której wymienione są główne parametry techniczne i dane dotyczące identyfikowalności, w tym kod UDI. Tabliczka znamionowa znajduje się pod urządzeniem. Wszystkie dane techniczną wskazano w *Rozdział 9 na stronie 52*.

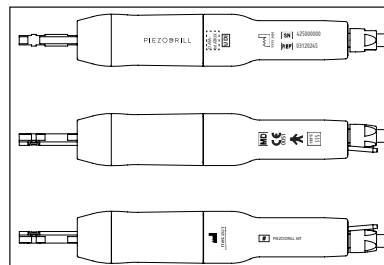
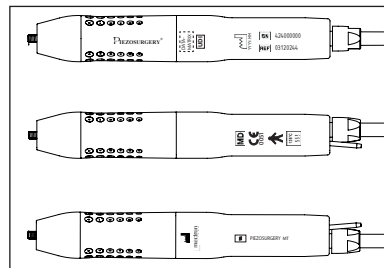
**UWAGA:** Pełną listę symboli i ich opis wskazano w *Rozdział 3.6 na stronie 7*.



### 3.7.2 Dane identyfikacyjne Akcesoriów

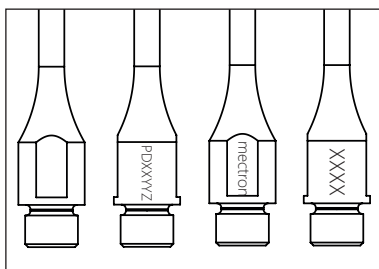
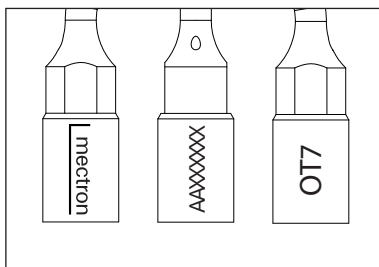
Na każdej końcówce, PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT, są laserowo wygrawerowane dane identyfikacyjne, w tym kod UDI.

**UWAGA:** Pełną listę symboli i ich opis wskazano w *Rozdział 3.6 na stronie 7*.



## 3.7.3 Dane Identyfikacyjne Końcówek

Na każdej końcówce, która może być używana na rękojeściach PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT, są laserowo wygrawerowane dane identyfikacyjne. Na opakowaniu znajdują się dane identyfikacyjne, w tym kod UDI.



## 4 DOSTAWA

### 4.1 Lista Komponentów MT-Bone

MT-Bone obejmuje wyposażenie podstawowe i zestaw dodatkowych komponentów, które można zamówić oddzielnie, w zależności od konfiguracji i konkretnych wymagań (patrz Tabele na stronie 13).

 **OSTRZEŻENIE:** Niektóre końcówki wymagają komponentów i narzędzi do prawidłowego użytkowania (np. zestawy lub odpowiednie klucze dynamometryczne). Należy zawsze przeczytać i przestrzegać instrukcji montażu i czyszczenia dołączonej do końcówek.

**UWAGA:** Lista dostępnych i kompatybilnych artykułów znajduje się na stronie internetowej Mectron.

 **OSTRZEŻENIE:** Nie można rozdzielić rękojeści i przewodu.

Opakowanie urządzenia jest wrażliwe na silne wstrząsy, ponieważ zawiera komponenty elektroniczne. Dlatego zarówno transport, jak i przechowywanie muszą się odbywać ze szczególną ostrożnością.

Nie układać kilku kartonów jeden na drugim, aby nie zgnieść opakowania znajdującego się pod spodem.

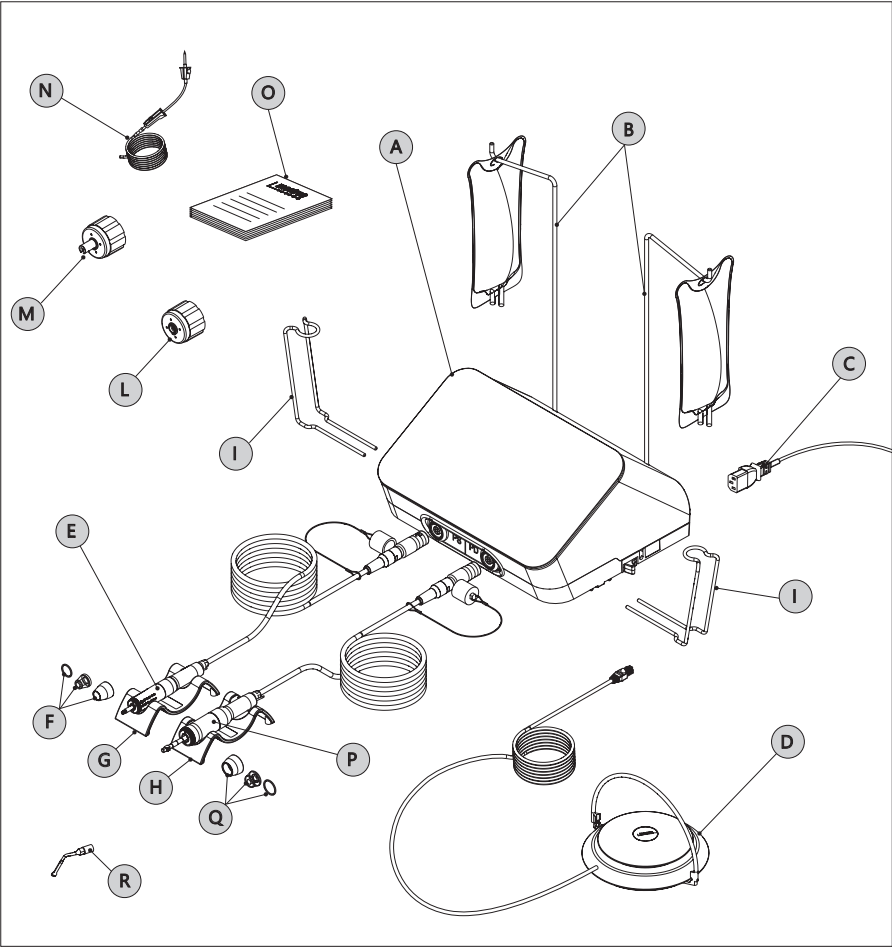
Cały materiał wysyłany przez firmę Mectron został sprawdzony w momencie wysyłki.

Urządzenie i jego komponenty są dostarczane odpowiednio zabezpieczone i zapakowane.

Po otrzymaniu przesyłki należy sprawdzić, czy nie uległa ona uszkodzeniu podczas transportu, a jeśli tak, zgłosić reklamację przewoźnikowi. Zachować opakowanie do ewentualnego zwrotu do Autoryzowanego Centrum Serwisowego Mectron.

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przed rozpoczęciem pracy upewnić się o posiadaniu zapasowych materiałów (rękojeść, końcówki, klucze) do użycia w przypadku awarii lub nieprawidłowości.

PL



| Podstawowe wyposażenie |                                                                             |                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| El.                    | Artykuł                                                                     | Uwagi                           |
| A                      | Korpus Urządzenia                                                           |                                 |
| B                      | Wieszak na worek                                                            |                                 |
| C                      | Kabel zasilający                                                            | Wtyczka zgodna z krajem dostawy |
| D                      | Sterownik nożny z uchwytem                                                  |                                 |
| E                      | Rękojeść PIEZOSURGERY MT                                                    |                                 |
| F                      | Metalowy stożek PIEZOSURGERY MT (bez światła), 3 światłowody, 3 uszczelki   |                                 |
| G                      | Ruchomy uchwyt na rękojeść PIEZOSURGERY MT                                  |                                 |
| H                      | Ruchomy uchwyt na rękojeść PIEZODRILL MT                                    |                                 |
| I                      | Stały uchwyt na rękojeści                                                   |                                 |
| L                      | Klucz dynamometryczny K8                                                    |                                 |
| M                      | Klucz dynamometryczny K11                                                   |                                 |
| N                      | Zestaw do irygacji <sup>a)</sup>                                            |                                 |
| -                      | Folia ochronna ekranu dotykowego <sup>a)</sup>                              |                                 |
| O                      | Instrukcja obsługi i konserwacji oraz Instrukcja czyszczenia i sterylizacji |                                 |

| Komponenty, które można zamawiać oddzielnie |                                                                         |       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|
| El.                                         | Artykuł                                                                 | Uwagi |
| P                                           | Rękojeść PIEZODRILL MT                                                  |       |
| Q                                           | Metalowy stożek PIEZODRILL MT (bez światła), 3 światłowody, 3 uszczelki |       |
| R                                           | Końcówki/zestaw końcówek                                                |       |
| -                                           | Kompatybilne klucze dynamometryczne Mectron                             |       |
| -                                           | Uchwyt na końcówki                                                      |       |
| -                                           | Mała tacka chirurgiczna                                                 |       |
| -                                           | Adapter do termodezynfekcji końcówek                                    |       |
| -                                           | Adapter do termodezynfekcji rękojeści                                   |       |

a) Dystrybuowany przez Mectron

## 4.2 Pierwsza Instalacja

Zainstalować urządzenie w odpowiednim i wygodnym do użytkowania miejscu.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Miejsce instalacji urządzenia musi spełniać wymagania wskazane w *Rozdział 3.5 na stronie 5*.

MT-Bone może być zakupiony gotowy do użycia, może wymagać aktywacji za pomocą aplikacji *MyMectron* lub poprzez wprowadzenie klucza aktywacyjnego. Jeżeli posiadane urządzenie wymaga klucza aktywacyjnego, procedury, które należy wykonać, mogą się różnić w zależności od kraju. Szczegółowe informacje na ten temat można uzyskać od sprzedawcy.

## 4.3 Środki Ostrożności Podczas Instalacji

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zakłócenia innych urządzeń.** Mimo zgodności z normą IEC 60601-1-2, MT-Bone i jego akcesoria mogą zakłócać pracę innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. MT-Bone nie może być używany w pobliżu innych urządzeń lub ustawiony na nich. Zainstalować MT-Bone z dala od istniejącego sprzętu. Jeśli jednak okaże się to konieczne, należy zweryfikować i monitorować prawidłowe działanie urządzenia w takiej konfiguracji.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zakłócenia powodowane przez inne urządzenia.** Skalpel elektrochirurgiczny lub inne narzędzia elektrochirurgiczne umieszczone w pobliżu MT-Bone i/lub jego akcesoriów mogą zakłócać jego prawidłowe działanie.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Instalacja elektryczna w pomieszczeniach, w których urządzenie jest zainstalowane i użytkowane, musi być zgodna z obowiązującymi normami i odpowiednimi przepisami bezpieczeństwa elektrycznego.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci wyposażonej w uziemienie.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Nie instalować urządzenia w miejscach zagrożonych wybuchem.** Nie używać produktu w obecności gazów znieczulających lub łatwopalnych.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Ustawić urządzenie w taki sposób, aby wtyczka zasilania była

zawsze łatwo dostępna, ponieważ jest ona uważana za urządzenie odcinające od zasilania.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Zainstalować urządzenie w miejscu chronionym przed wstrząsami lub przypadkowym zachlapaniem wodą lub płynami.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Nie instalować urządzenia na źródłach ciepła lub w ich pobliżu. Podczas instalacji zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza wokół urządzenia. Pozostawić odpowiednią ilość miejsca, zwłaszcza w pobliżu wentylatora z tyłu urządzenia.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie wystawiać urządzenia i jego akcesoriów na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub promieni UV.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Można transportować urządzenie wraz z akcesoriami, ale podczas przenoszenia należy zachować ostrożność. Umieścić sterownik nożny na podłodze w taki sposób, aby operator mógł go uruchomić tylko w sposób zamierzony.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Przed podłączeniem przewodu rękojeści do urządzenia sprawdzić, czy styki elektryczne są całkowicie suche. W razie potrzeby osuszyć je sprężonym powietrzem.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przed użyciem zestawu do irygacji sprawdzić integralność sterylnej opakowania oraz czy produkt nie jest uszkodzony. Nie używać zestawu do irygacji, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Zestaw do irygacji traci

sterylność, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zniszczone. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, zestaw należy zutylizować. Nie sterylizować ponownie i nie używać zestawu.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie dopuść do zamoczenia korpusu urządzenia lub sterownika nożnego. Jeśli do korpusu urządzenia lub sterownika nożnego dostanie się ciecz, może dojść do uszkodzenia.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie dopuszcza się żadnych zmian na urządzeniu.

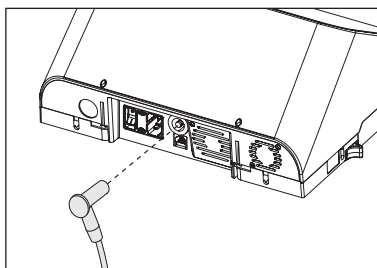
PL

## 4.4 Podłączenia Urządzenia

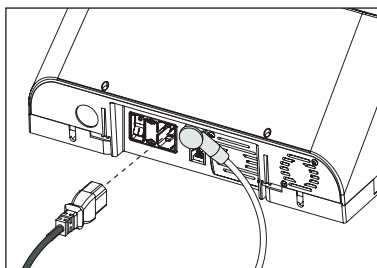
Wtyczka ekwipotencjalna: urządzenie jest wyposażone w dodatkową wtyczkę ekwipotencjalną umieszczoną z tyłu. Wtyczka jest zgodna z normą DIN 42801. Włożyć łącznik kabla ekwipotencjalnego (nie znajduje się w wyposażeniu) do gniazda z tyłu urządzenia. Celem dodatkowego połączenia wyrównania potencjałów jest zmniejszenie różnicy potencjałów, które może wystąpić podczas pracy między korpusem urządzenia a przewodzącymi częściami innych przedmiotów znajdujących się w środowisku medycznym;

Podłączyć kabel zasilający do złącza, znajdującego się z tyłu urządzenia. Podłączyć do gniazdka na ścianie;

1



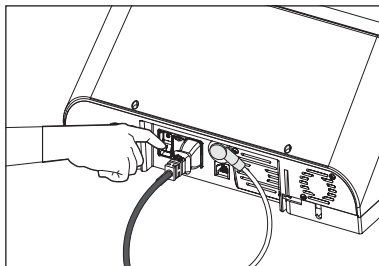
2



## 4.5 Włączanie Urządzenia

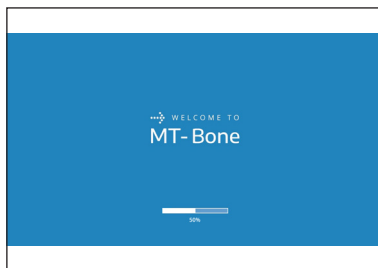
Włączyć urządzenie za pomocą głównego wyłącznika znajdującego się z tyłu urządzenia, pamiętając, aby w takim momencie nie naciskać sterownika nożnego.

3



4

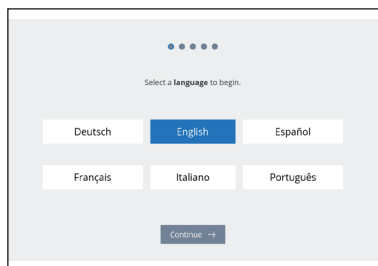
Gdy użytkownik włączy urządzenie, przez około minutę wyświetlany będzie następujący ekran. Pasek pokazuje postęp włączenia.



## 4.6 Wybór Języka i Aktywacja Urządzenia

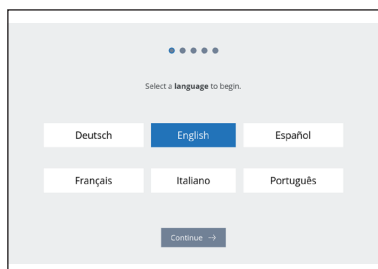
Domyślnym językiem interfejsu graficznego jest język „angielski”.

5



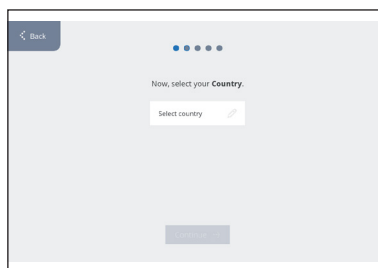
Podczas pierwszej instalacji wybrać język spośród tych dostępnych, wciskając odpowiedni przycisk. Po wybraniużądanego języka można kontynuować, wybierając przycisk „Dalej”.

6



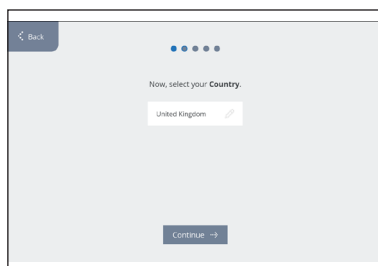
Następnie wybrać odpowiedni kraj. Menu rozwijane zawiera listę krajów, które można wybrać, a kolejność krajów zależy od wcześniej wybranego języka.

7



Po wybraniu kraju można wybrać „Dalej” i kontynuować aktywację urządzenia.

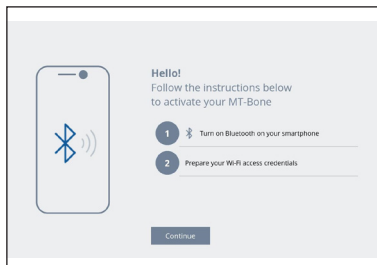
8



## 4.7 Aktywacja Urządzenia za Pośrednictwem Aplikację

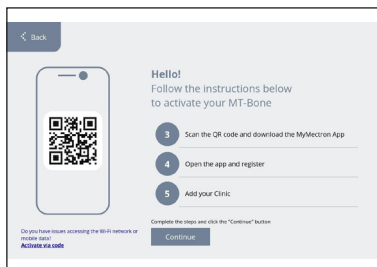
Kilka sekund od wybrania kraju pojawi się następujący ekran z prośbą o przygotowanie się do aktywacji urządzenia.

9



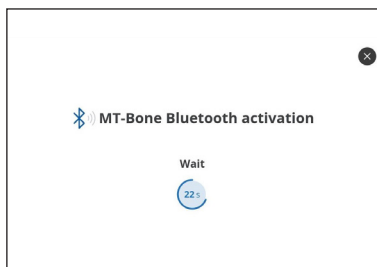
Następny ekran zawiera instrukcje dotyczące pobrania aplikacji Mectron (*MyMectron*), za pomocą której użytkownik rejestruje się i stworzy swoją Klinikę. Alternatywnie, urządzenie umożliwia aktywację za pomocą kodu numerycznego (patrz Rozdział 4.8 na stronie 20). Dostęp do aktywacji za pomocą kodu można uzyskać, klikając przycisk „Aktywuj za pomocą kodu”.

10



Po wciśnięciu przycisku „Dalej”, na monitorze MT-Bone na monitorze pojawi się następujący ekran. Jest to ekran oczekiwania, informujący użytkownika o aktywacji funkcji Bluetooth na urządzeniu.

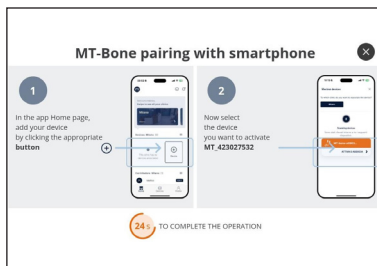
11



Po aktywacji Bluetooth wyświetlany jest nowy ekran z instrukcjami dotyczącymi parowania urządzenia MT-Bone z aplikacją na smartfonie użytkownika. Procedura ta musi się zakończyć w czasie wskazanym na ekranie.

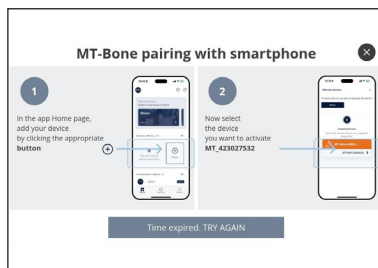
Aby wykonać parowanie, użytkownik musi dodać nowe urządzenie za pomocą odpowiedniego przycisku (+) w aplikacji, a następnie wybrać urządzenie MT-Bone do aktywacji. Na ekranie jest wyświetlany identyfikator użytkownika MT-Bone.

12



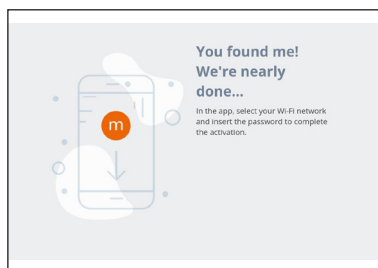
Jeśli procedura nie zostanie zakończona w określonym czasie lub nie powiedzie się, na ekranie pojawi się przycisk „Czas upłynął. SPRÓBUJ PONOWNIE”, który umożliwi ponowne uruchomienie licznika czasu i powtórzenie procedury parowania.

13



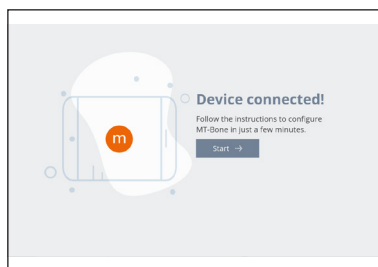
Poniższy ekran potwierdza, że parowanie zostało wykonane prawidłowo. Teraz aplikacja poprosi użytkownika o zakończenie aktywacji urządzenia MT-Bone: wybrać sieć Wi-Fi i wprowadzić hasło. Nie istnieje limit czasu na ukończenie tej operacji.

14



Jeśli użytkownik wykonał wszystkie wymagane czynności na smartfonie, MT-Bone wyświetli następujący ekran potwierdzający, że urządzenie zostało prawidłowo aktywowane i można przystąpić do tworzenia profilu użytkownika lub użytkownika.

15



**UWAGA:** Aplikację *MyMectron* można pobrać wyłącznie z Apple App Store i Google Play Store.

**UWAGA:** aby skonfigurować Wi-Fi w późniejszym terminie lub zaktualizować jego dane uwierzytelniające, należy zapoznać się z procedurą opisaną w Rozdział 6.6.1 na stronie 49.

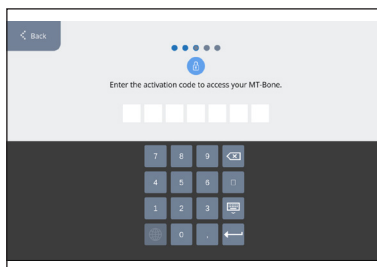
## 4.8 Aktywacja Urządzenia za pośrednictwem Kodu

Urządzenie może być alternatywnie aktywowane za pomocą siedmiocyfrowego kodu, jeśli został on dostarczony.

Instrukcje i/lub kod aktywacyjny znajdują się wewnątrz etui, w którym urządzenie zostało dostarczone.

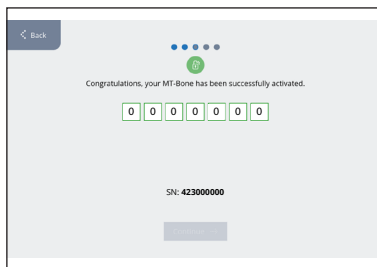
W takim przypadku należy wprowadzić kod na klawiaturze.

16

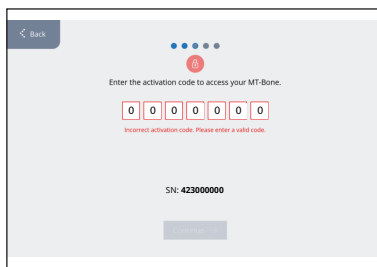


Jeśli wprowadzony kod jest prawidłowy, system pozwala kontynuować.

Wcisnąć przycisk „Kontynuuj”, aby kontynuować konfigurację.



W przypadku nieprawidłowego kodu pojawi się komunikat o błędzie z czerwoną ikoną. System poinformuje użytkownika, że urządzenie nie zostało aktywowane i użytkownik będzie musiał ponownie wprowadzić kod, aby kontynuować.



## 4.9 Tworzenie Profilu Użytkownika

Użytkownik może utworzyć profil użytkownika, aby utworzyć listę „Moje końcówki” i zoptymalizować korzystanie z kanału PIEZOSURGERY.

Ten krok nie jest obowiązkowy i można go wykonać później, przechodząc do sekcji USTAWIENIA, również tworząc kilka profili użytkowników.

Patrz Rozdział 5.8 na stronie 35.

**UWAGA:** Utworzenie profilu użytkownika nie jest obowiązkowe, ale jest to jedyny sposób na zarządzanie wieloma użytkownikami i przechowywanie ich personalizowanych ustawień.

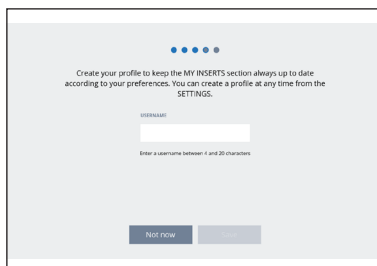
Ten krok konfiguracji służy do wyboru końcówek PIEZOSURGERY, które użytkownik może wyświetlić na liście „Moje końcówki”. Katalog końcówek jest uporządkowany według kategorii i zawiera również pole wyszukiwania.

W celu wybrania końcówki można:

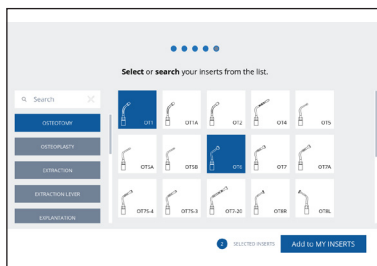
- przewinąć listę wszystkich dostępnych końcówek;
- przefiltrować listę dostępnych końcówek według typu;
- użyć funkcji wyszukiwania.

Wybierając pole „Szukaj”, można wprowadzić ciąg znaków w celu wyszukania określonej końcówki, a wyniki wyszukiwania pojawią się po prawej stronie.

17



18



19



Teraz można wybrać żądane końcówki. Liczba wybranych końcówek jest wyświetlana na pasku u dołu ekranu. Po wybraniu wszystkich końcówek można przejść dalej, wybierając przycisk „Dodaj końcówki”.

**UWAGA:** kolejność wyświetlania końcówek na ekranie funkcji PIEZOSURGERY jest alfabetyczna.

Konfiguracja została zakończona i użytkownik może przystąpić do korzystania z urządzenia.

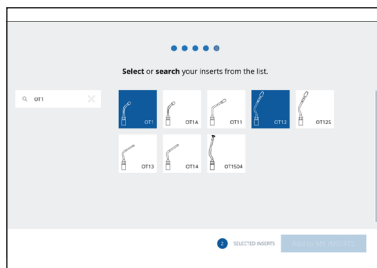
Jeśli podłączono rękojęść, użytkownik wróci do ekranu INFO i wybierając przycisk FUNKCJE zostanie przekierowany do ekranu funkcji dotyczących podłączonej rękojęści.

Jeśli podłączone są obie rękojęści, użytkownik wróci do ekranu INFO, a wybranie przycisku FUNKCJE spowoduje przekierowanie na ekran funkcji PIEZODRILL. Następnie będzie można wybrać żądany kanał, wybierając odpowiedni przycisk.

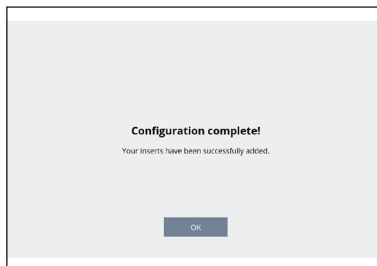
**UWAGA:** Aby kontynuować jako użytkownik ogólny, należy dodać co najmniej jedną końcówkę do listy „Moje końcówki”. Użytkownik może następnie dodać kolejne końcówki za pomocą przycisków „+” lub „-” na ekranie funkcji PIEZOSURGERY.

**UWAGA:** jeśli nie został stworzony profil użytkownika, w lewym górnym rogu ekranu pojawi się tylko napis „Witaj”.

20



21



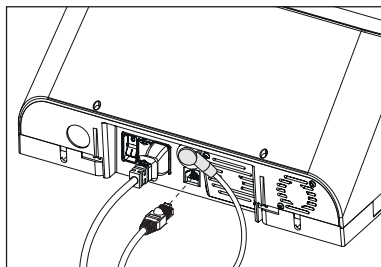
22

**UWAGA:** jeśli nie podłączono wcześniej żadnych końcówek, wybranie opcji „OK” spowoduje powrót do ekranu INFO.

## 5 PODŁĄCZANIE KOMPONENTÓW I KONFIGURACJA

### 5.1 Podłączenie Sterownika Nożnego

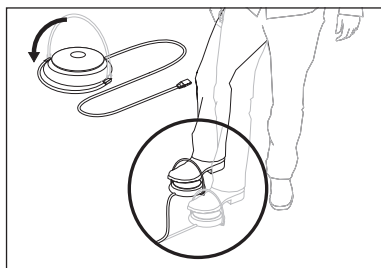
Podłączyć sterownik nożny z tyłu urządzenia do gniazda oznaczonego symbolem  za pomocą wtyczki jego kabla, aż do usłyszenia „kliknięcia”;



**UWAGA:** sterownik nożny jest wyposażony w uchwyt, który umożliwia łatwe przesunięcie w najbardziej odpowiednie dla danego zabiegu miejsce, bez konieczności dotykania go rękami.

W przypadku niestosowania uchwytu można go ustawić poziomo.

 **OSTRZEŻENIE:** Zwrócić szczególną uwagę na pozycję sterownika nożnego, który powinien być umieszczony w taki sposób, aby operator mógł go uruchomić tylko w sposób zamierzony.

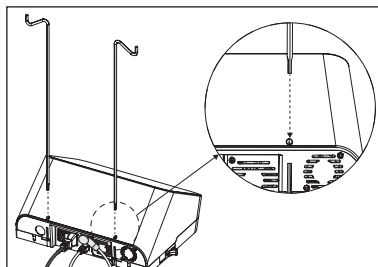


## 5.2 Połączenie Wieszaka na worek i Uchwytu na rękę

Włożyć wieszak na worek (lub obydwa wieszaki w przypadku korzystania z dwóch końcówek) do otworu znajdującego się z tyłu urządzenia, na całą możliwą długość. Złącze wieszaka jest ukształtowane tak, aby ograniczać jego ruch i zapobiegać obracaniu.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Włożyć wieszaki na worek, kierując je na zewnątrz urządzenia, jak pokazano na rysunku.

1

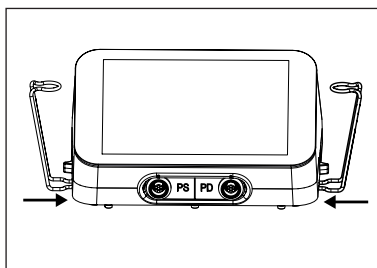


Włożyć stały uchwyt na rękę w wskazane szczeliny.

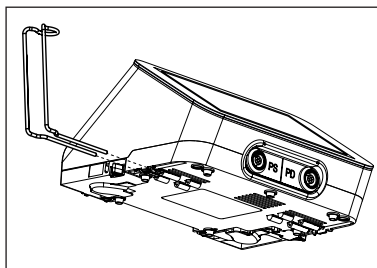
**UWAGA:** Uchwyt na rękę można ustawić w dwóch różnych pozycjach: po prawej lub po lewej stronie;

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Uchwyt może być stosowany wyłącznie do podtrzymywania ręki PIEZOSURGERY MT lub PIEZODRILL MT.

2



**UWAGA:** aby ułatwić wkładanie, lekko unieść urządzenie w celu odkrycia szczeliny.



## 5.3 Podłączanie Rękojeści do Urządzenia

Kanał PS umożliwia korzystanie z rękojeści PIEZOSURGERY MT, do której można podłączyć końcówki wielorazowego użytku PIEZOSURGERY.

Kanał PD umożliwia korzystanie z rękojeści PIEZODRILL MT, do której można podłączyć końcówki wielorazowego użytku z rodziny PD.

Zdjąć zatyczkę złącza przewodu, jeśli jest obecna, i włożyć je do odpowiedniego gniazda na przednim panelu korpusu urządzenia, wyrównując punkt wskazany na złączu z punktem na pierścieniu korpusu urządzenia. Lekko popchnąć do końca złącze przewodu-rękojeści;

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć uszkodzenia przewodu-rękojeści, zawsze podłączać lub rozłączać trzymając wyłącznie za złącze. Nigdy nie ciągnąć za przewód.

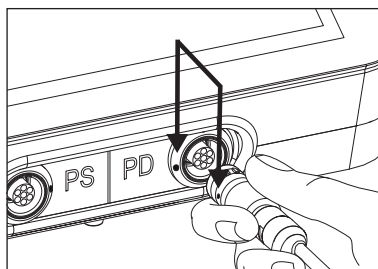
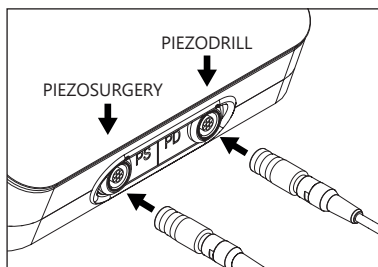
**UWAGA:** złącza rękojeści PIEZOSURGERY MT i PIEZODRILL MT są zaprojektowane w taki sposób, aby można je było podłączyć tylko do odpowiedniego kanału dzięki specjalnym geometrycznym różnicom.

Ponadto oznaczenie czerwoną kropką na obu złączach i ich złączach na urządzeniu zapewnia wskazanie prawidłowej pozycji podczas podłączania do urządzenia.

Ponadto kanały są oznaczone:

- napisem „PS” dla rękojeści PIEZOSURGERY MT i szarym kodem;
- napisem „PD” dla rękojeści PIEZODRILL MT i czarnym kodem.

1

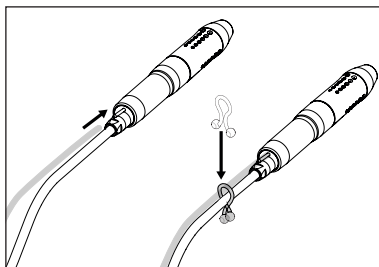


## 5.4 Montaż Zestawu do Irygacji

PL

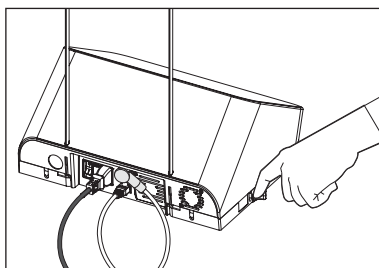
Otworzyć opakowanie uprzednio wysterylizowanej rękocyści i zestawu do irygacji, wyjmując wąż i klipsy mocujące. Podłączyć końcówkę węża do irygacji do odpowiedniego gniazda na rękocyści. Przymocować wąż do irygacji do przewodu rękocyści za pomocą dostarczonych zacisków, uważając, aby przymocować co najmniej jeden zacisk w pobliżu złącza po stronie urządzenia. Wtedy wąż zestawu do irygacji będzie biegł równoległe do całego przewodu.

1



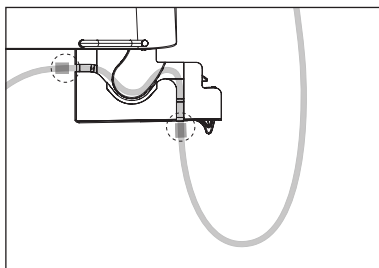
Maksymalnie otworzyć szufladę pompy perystaltycznej, wciskając przycisk z boku w kierunku frontu urządzenia.

2



Włożyć część węża do irygacji o większej średnicy i długości 15 cm do pompy perystaltycznej. Część węża, która ma być włożona do szuflady, znajdzie się pomiędzy dwoma złączami, które również zapobiegają jego przesuwaniu się.

3



Całkowicie zamknąć szufladę pompy perystaltycznej;

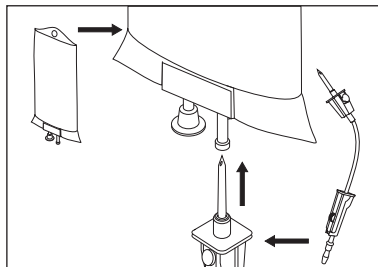
4

Zawiesić worek na odpowiednim wieszaku.  
Zdjąć nasadkę ochronną z igły  
Włożyć igłę do worka z płynem do irygacji  
(worek nie znajduje się w zestawie).

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Zestawy do irygacji są dostarczane w sterylnych opakowaniach. Sprawdzić czy opakowanie nie zostało naruszone. Jeśli jest uszkodzone, nie używać i zutylizować w odpowiedni sposób.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Wieszak na worek z solą fizjologiczną może być używany wyłącznie do worków o maks. pojemności 1000 ml (maks. 1,1 kg).

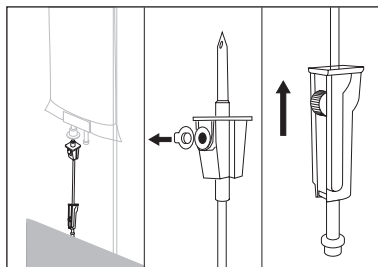
5



PL

Przed rozpoczęciem pracy należy otworzyć wlot powietrza na zestawie infuzyjnym. Otworzyć zacisk węża do irygacji, jeśli jest zamknięty.

6



## 5.5 Odłączanie Rękojeści

Aby odłączyć złącza przewodu-rękojeści, wystarczy mocno je chwycić i wyciągnąć.

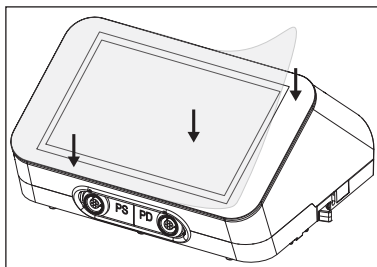
**⚠ OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć uszkodzenia przewodu-rękojeści, zawsze podłączać lub rozłączać trzymając wyłącznie za złącze. Nigdy nie ciągnąć za przewód.

## 5.6 Pozycjonowanie Foliai Ochronnej (opcja)

Wyczyść monitor dotykowy miękką ściereczką niepozostawiającą włókien i umieść sterylną folię ochronną na czystej powierzchni.



**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Folia ochronna jest dostarczana w sterylnych opakowaniach. Sprawdzić czy opakowanie nie zostało naruszone. Jeśli jest uszkodzone, nie używać i zutylizować w odpowiedni sposób.



## 5.7 Opis Poleceń

Wyświetlacz MT-Bone posiada zintegrowany ekran dotykowy. Polecenia można wybierać naciskając palcem na wybrane przyciski.

### UWAGA:

**CIEMNOSZARY:** przycisk włączony i po jego wybraniu przenosi na odpowiednią stronę.

**JASNOSZARY:** nie można wybrać przycisku (podwójny dźwięk feedback).

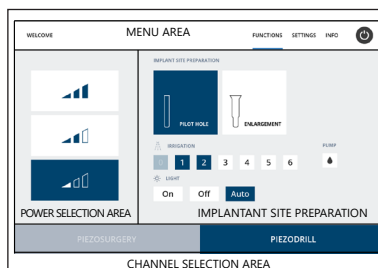
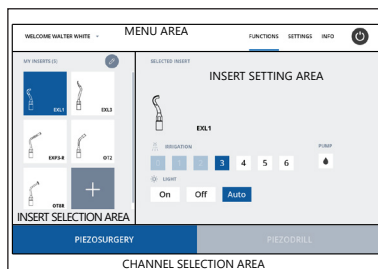
**BIAŁY:** przycisk wyboru (dźwięk feedback).



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać ostrych lub spiczastych przedmiotów na ekranie LCD. Może dojść do uszkodzenia ekranu dotykowego lub wyświetlacza. Zwyczajne naciśnięcie palcem, nawet w rękawiczce lateksowej, umożliwia wybór żądanych ustawień.

Po pierwszym uruchomieniu (patrz *Rozdział 5 na stronie 23*), w momencie włączenia urządzenia wyświetli się ekran główny. Ekran główny jest podzielony na 4 główne obszary:

- Obszar menu;
- Obszar wyboru końcówki (kanał PIEZOSURGERY) i wyboru mocy (kanał PIEZODRILL);
- Obszar ustawiania końcówki (kanał PIEZOSURGERY) przygotowanie obszaru pod implant (kanał PIEZODRILL);
- Obszar wyboru kanału.



Poniżej opisano przyciski i polecenia dostępne w **obszarze menu**:

## • PRZYCIŚK NAZWY UŻYTKOWNIKA

Wyświetla nazwę wybranego użytkownika. Jest to rozwijane menu, które pozwala wybrać żądanego użytkownika, jeśli został utworzony.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

## • PRZYCIŚK FUNKCJI

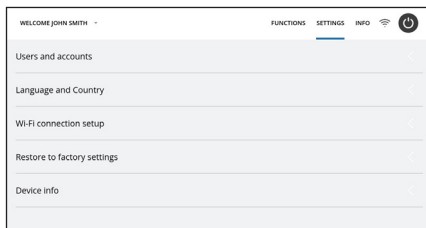
Użytkownik zostanie przekierowany na ekran funkcji (PIEZOSURGERY lub PIEZODRILL w zależności od używanej rękojeści)

FUNCTIONS

- **PRZYCISK USTAWIEŃ**

Otwiera ekran zawierający menu ustawień urządzenia.

## SETTINGS

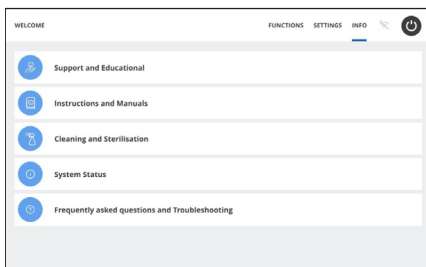


- **PRZYCISK INFO**

Otwiera ekran zawierający menu informacji związanych z dokumentacją, często zadawanymi pytaniami, danymi na temat pomocy technicznej itp.

Pomarańczowa kropka na ikonie INFO wskazuje użytkownikowi, że wystąpił nowy błąd. Błąd jest wyświetlany w sekcji Status systemu interfejsu

## INFO



- **PRZYCISK WI-FI**

Aktywuje/deaktywuje połączenie Wi-Fi. Sieć Wi-Fi może znajdować się w trzech różnych statusach:

- Wyłączona
- Włączona bez połączenia
- Włączona i połączenia



- **PRZYCISK SHUTDOWN**

Zamyka sesję roboczą.



- **PRZYCISK ANULOWANIA**

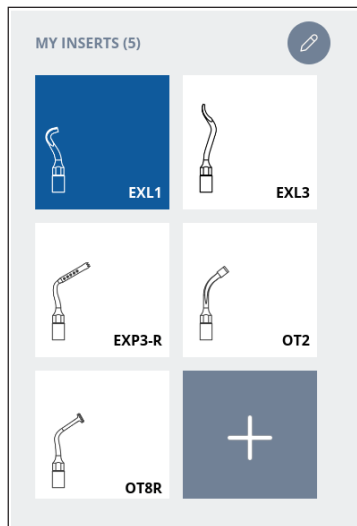
Usuwa komunikat i anuluje polecenie.



Poniżej opisano przyciski i polecenia dostępne w **obszarze wyboru końcówki/wyborumocy**:

- **PRZYCISKI „MOJE KOŃCÓWKI”**

Pozwala wybrać końcówkę, która będzie użyta podczas procedury.



- **PRZYCISK EDYCJI**

Umożliwia edycję listy końcówek.



- **PRZYCISK POZIOMU MOCY KANAŁU PIEZODRILL**

Umożliwia wybór poziomu mocy dla rękojeści PIEZODRILL MT.



Poniżej opisano przyciski i polecenia dostępne w obszarze ustawiania końcówki/ przygotowania obszaru pod implant:

## • PRZYCIISK PUMP

Urządzenie jest wyposażone w przycisk PUMP. Funkcja PUMP musi być użyta na początku zabiegu w celu umożliwienia dotarcia płynu do końcówki, tak aby zabieg mógł rozpocząć się od niezbędnej irygacji, w przeciwnym razie pojawi się komunikat o błędzie.

Funkcję tę należy również wykonać po zakończeniu korzystania z urządzenia oraz przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją wszystkich części (patrz Instrukcja Czyszczenia i Sterylizacji).



## • PRZYCIISK POZIOMU IRYGACJI

Za pomocą przycisków numerycznych można zmieniać poziom irygacji w zakresie określonym przez producenta.

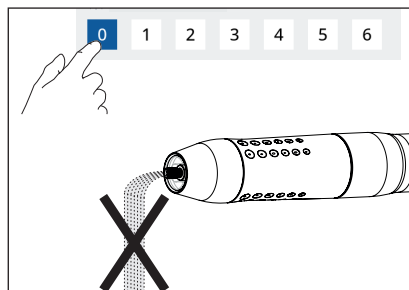
Ustawiony poziom irygacji jest przechowywany w pamięci.



Przewidziano 7 poziomów wydajności:

- 0 = działanie pompy jest wyłączone: z końcówki nie wypływa żaden strumień.
- Od 1 do 6 = natężenie przepływu pompy wynosi od 4 do 8 ml/min do około 75 ml/min, w zależności od końcówki.

Wybór poziomów natężenia przepływu irygacji jest zależy od typu końcówki.



**UWAGA:** zabieg bez irygacji jest możliwy tylko w przypadku końcówek, które umożliwiają taki wybór.

Jeśli wymagane jest natężenie przepływu irygacji poniżej 8 ml/min, dla końcówek OP1, OP2, OP3, OP3A i SLC wybrać poziom 1 (ok. 4 ml/min). Dla wszystkich innych końcówek poziom irygacji 1 odpowiada wartości około 8 ml/min.

## • PRZYCISK ŚWIATŁA

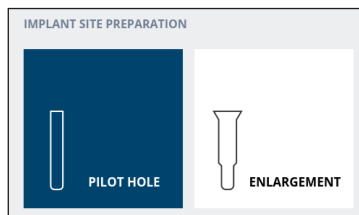
W zależności od rodzaju wykonywanego zabiegu można wybrać 3 opcje na liście „ŚWIATŁO”:

- Po wybraniu opcji AUTO dioda LED na rękojeści włącza się po wciśnięciu sterownika nożnego i automatycznie wyłącza 3 sekundy po jego zwolnieniu.
- Po wybraniu opcji ON dioda LED na rękojeści jest zawsze włączona, niezależnie od pozycji sterownika nożnego. Lampka gaśnie po 100 sekundach od ostatniego wciśnięcia sterownika nożnego i przełącza się z ON na AUTO.
- Jeśli wybrana jest opcja OFF, dioda LED na rękojeści jest zawsze wyłączona.



## • PRZYCISKI FAZ ZABIEGU

Należy je wybrać w zależności od przygotowania otworu pilotażowego lub rozszerzenia.



Poniżej opisano przyciski i polecenia dostępne w **obszarze wyboru kanału**:

- **PRZYCISKI EKRANÓW FUNKCJI**

Umożliwiają wybór ekranu funkcji PIEZOSURGERY lub PIEZODRILL (patrz punkty 6.9 i 6.10).

Można je wybrać, jeśli jest podłączona rękojeść.

**UWAGA:** Przyciski wyboru mogą być wyświetlane w różnych kolorach, które określają status przypisanej funkcji. Poniżej opisano kolory i stany:

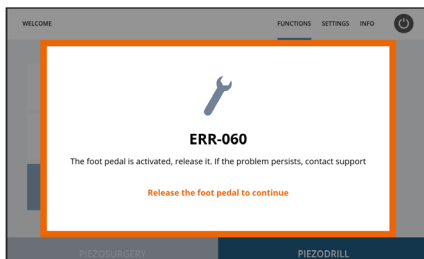
**JASNONIEBIESKI:** kolor identyfikujący kanał PIEZOSURGERY gdy jest on wybrany.

**CIEMNONIEBIESKI:** kolor identyfikujący kanał PIEZODRILL gdy jest on wybrany.



- **SYMBOLE**

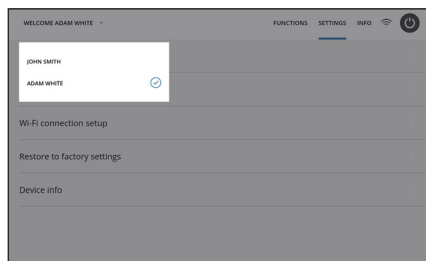
MT-Bone jest wyposażony w obwód diagnostyczny, który umożliwia wykrywanie usterek i wyświetlanie ich na monitorze za pomocą symbolu i wyskakującego okienka z pomarańczową ramką. Aby pomóc użytkownikowi w określeniu niedziałającej części, istnieją cztery symbole opisane na stronie Rozdział 10.1 na stronie 62.



## 5.8 Wybór i Zarządzanie Użytkownikiem (opcja)

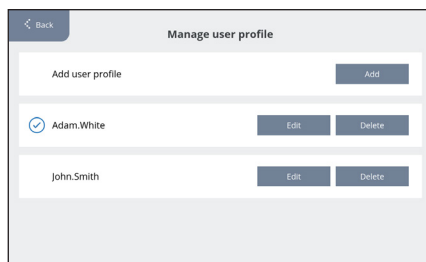
Jeśli użytkownik wcześniej utworzył konto, jego nazwa jest wyświetlana w lewym górnym rogu menu.

Można łatwo przełączyć się z jednego konta na drugie, wybierając nazwę użytkownika z rozwijanego menu.



Można także zarządzać swoim profilem użytkownika, uzyskując dostęp do odpowiedniej sekcji w obszarze Ustawienia. Aktywny profil jest oznaczony ikoną znacznika.

Użytkownik może edytować informacje o koncie (nazwa użytkownika), usunąć konto lub dodać inne oraz przełączyć się z jednego profilu na drugi, poprzez jego wybranie.



## 5.9 Ekran Funkcji Kanału PIEZOSURGERY

Gdy urządzenie jest włączone i podłączone jest co najmniej jedna rękojeść, wyświetlany jest ekran wyboru ustawień dla tej rękojeści.

Ekran PIEZOSURGERY można również wybrać za pomocą przycisku znajdującego się w dolnej części wyświetlacza.

Następnie można przystąpić do aplikacji przewidzianych przez kanał PIEZOSURGERY za pomocą rękojeści PIEZOSURGERY MT. Ekran ten umożliwia wybranie końcówki z listy „Moje końcówki” (po lewej stronie wyświetlacza), wyświetlenie jej w powiększeniu po prawej stronie, wybranie żądanego poziomu irygacji

(w określonym zakresie), wybranie opcji włączenia/wyłączenia diody LED rękojeści oraz aktywowanie funkcji PUMP.

Użytkownik może skonfigurować urządzenie, poprzez dotknięcie ekranu dotykowego i wybranie końcówki zamontowanej na rękojeści PIEZOSURGERY MT zgodnie z zamierzonym zastosowaniem klinicznym.

W zależności od ustawionej końcówki, elektroniczny system feedback automatycznie dostosuje prawidłową częstotliwość pracy i optymalną moc.

## 5.10 Ekran Funkcji Kanału PIEZODRILL

Gdy urządzenie jest włączone i podłączona jest co najmniej jedna rękojeść, wyświetlany jest ekran wyboru ustawień dla tej rękojeści.

Ekran PIEZODRILL można również wybrać za pomocą przycisku znajdującego się w dolnej części wyświetlacza.

Następnie można przystąpić do aplikacji przewidzianych przez kanał PIEZODRILL z rękojeścią PIEZODRILL MT. Ekran ten umożliwia wybranie etapu pracy (otwór pilotażowy lub rozszerzenie) podczas wiercenia otworu, poziomu mocy (po lewej stronie wyświetlacza), wybór żądanego poziomu irygacji (w określonym zakresie), wybór opcji włączania/wyłączania diody LED

na rękojeści oraz aktywację funkcji PUMP.

Użytkownik może skonfigurować urządzenie poprzez dotknięcie ekranu dotykowego i wybranie etapu operacyjnego, który przewiduje zastosowani końcówki zamontowanej na rękojeści PIEZODRILL MT.

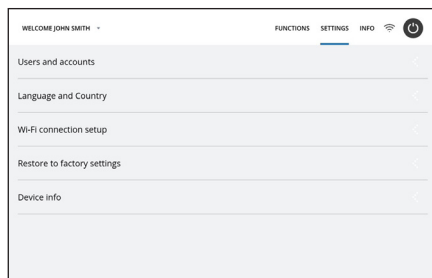
**UWAGA:** należy zapoznać się z instrukcją obsługi końcówek PIEZODRILL w celu uzyskania informacji na temat faz użytkowania i etapów działania.

W zależności od ustawionej fazy, elektroniczny system feedback automatycznie dostosowuje prawidłową częstotliwość pracy i optymalny zakres mocy dostarczanej do końcówki.

## 5.11 Ekran USTAWIENIA

Ten ekran zawiera następujące pozycje:

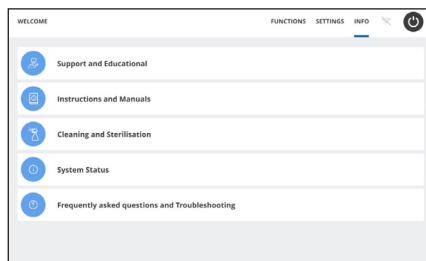
- **Użytkownicy i Konta:** ta sekcja umożliwia dodawanie, edytowanie i usuwanie użytkowników.
- **Język i Kraj:** ta sekcja umożliwia zmianę języka i kraju wybranego podczas aktywacji urządzenia.
- **Konfiguracja połączenia Wi-Fi:** ta sekcja umożliwia zmianę konfiguracji Wi-Fi urządzenia. Jeśli urządzenie nigdy nie było połączone z siecią Wi-Fi, umożliwia nawiązanie pierwszego połączenia. W przeciwnym razie oferuje możliwość zastąpienia istniejącej sieci lub zmiany jej poświadczeń.
- **Przywracanie ustawień fabrycznych:** ta sekcja umożliwia usunięcie danych i ustawień użytkownika.
- **Informacje o urządzeniu:** w tej sekcji wyświetlane są informacje o urządzeniu.



## 5.12 Ekran INFO

MT-Bone wyświetla ekran dotyczący Informacji, który zawiera następujące pozycje:

- **Materiały Pomocnicze i Szkoleniowe:** zawiera kod QR umożliwiający dostęp do odpowiedniej sekcji na stronie internetowej Mectron.
- **Instrukcje i Podręczniki Użytkownika:** zawiera kod QR umożliwiający dostęp do odpowiedniej sekcji na stronie internetowej Mectron.
- **Czyszczenie i Sterylizacja:** zawiera kod QR umożliwiający dostęp do odpowiedniej sekcji na stronie internetowej Mectron.
- **Status Systemu** wyświetla listę błędów systemu.
- **Często zadawane pytania i Rozwiązywanie Problemów:** zawiera kod QR umożliwiający dostęp do odpowiedniej sekcji na stronie internetowej Mectron.



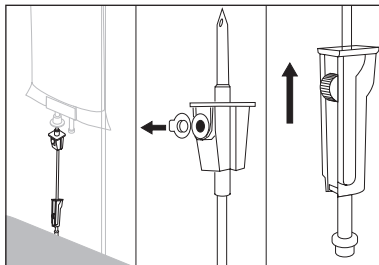
## 6 INSTRUKCJA OBSŁUGI

### 6.1 Instrukcja Obsługi Kanału PIEZOSURGERY

Po podłączeniu wszystkich wymaganych komponentów, jak pokazano w *Rozdział 5 na stronie 23*, wykonać następujące czynności:

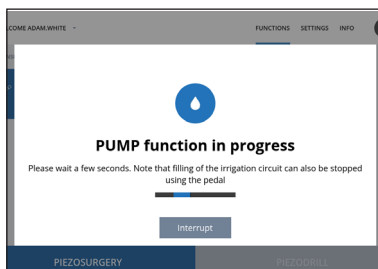
Przed rozpoczęciem pracy należy otworzyć wlot powietrza na zestawie infuzyjnym. Otworzyć zacisk węża do irygacji, jeśli jest zamknięty;

1



Aby napełnić obwód do irygacji, użyć funkcji PUMP, wybierając ją na ekranie dotykowym: wszystkie inne dostępne opcje zostaną dezaktywowane, a użytkownik otrzyma komunikat informujący o postępie;

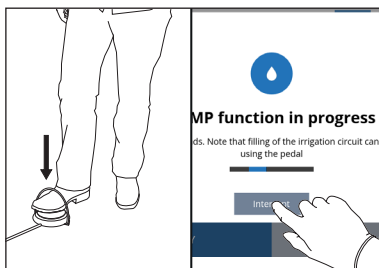
2



3

Cykl można przerwać, gdy tylko płyn zacznie wypływać z rękojeści PIEZOSURGERY MT, wciskając przycisk „Przerwij” lub naciskając na sterownik nożny.

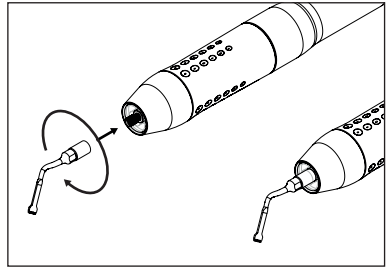
Funkcja PUMP zostanie wyłączona, a ekran powróci do ostatniego, zastosowanego ustawienia;



Przykręcić do końca wybraną końcówkę do rękojeści PIEZOSURGERY MT;

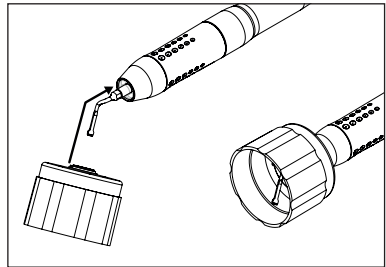
**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Końcówki PIEZOSURGERY można zamontować wyłącznie na rękojeści PIEZOSURGERY MT.

4



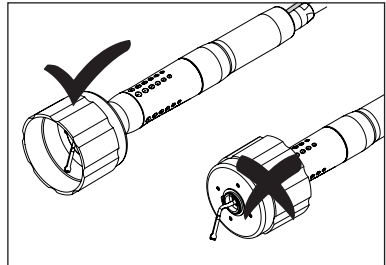
Dokręcić końcówkę za pomocą klucza dynamometrycznego K8 firmy Mectron; Aby prawidłowo użyć klucza dynamometrycznego firmy Mectron, należy postępować w następujący sposób:

5



Włożyć końcówkę do klucza, jak pokazano na rysunku;

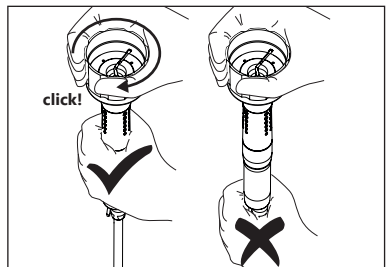
6



Przytrzymać mocno środkowy korpus rękojeści;

7

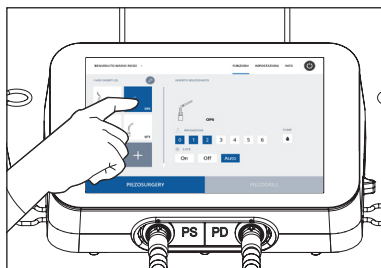
**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie trzymać rękojeści na końcu lub przewodzie, wyłącznie na środku korpusu. Nie przekręcać rękojeści, mocno ją trzymać i przekręcać klucz. Obracać kluczem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania (zewnętrzny korpus klucza obraca się w stosunku do korpusu rękojeści, emitując „KLIKNIĘCIA”).



W tym momencie końcówka jest idealnie dokercona;

Na ekranie dotykowym wybrać końcówkę zamontowaną na rękocyści. Poziom irygacji i możliwe do wybrania poziomy są wyświetlane domyślnie. Jeśli chce się wybrać inną końcówkę, wcisnąć odpowiedni przycisk;

8



Wybrana końcówka zostanie wyświetlona po prawej stronie wyświetlacza; Dla każdej końcówki, urządzenie dostosowuje optymalne ustawienie robocze. Za pomocą przycisków numerycznych można zmieniać ilość irygacji w zakresie ustawionym przez producenta i wybrać stan diody LED na rękocyści;

9

Sprawdzić stan zużycia końcówki i jej integralność przed i podczas każdego użycia;

10

Przed użyciem końcówki upewnić się, że obszar zabiegu został odpowiednio przygotowany poprzez usunięcie tkanki miękkiej;

11

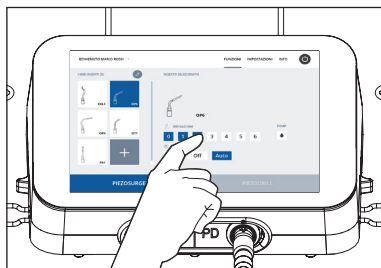
Aktywować rękocyść, gdy końcówka nie styka się z leczonym obszarem;

12

Kończówka musi być zawsze w ruchu i nie może pozostawać nieruchoma wewnątrz kości;

13

Aby uzyskać najlepszą skuteczność, należy stosować lekką, stałą siłę na końcówce.



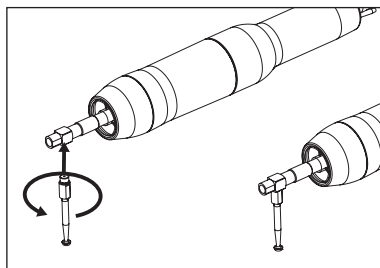
## 6.2 Instrukcja Obsługi Kanału PIEZODRILL

Po podłączeniu wszystkich wymaganych komponentów, jak wskazano w *Rozdział 5 na stronie 23*, wykonać czynności opisane w krokach 1, 2 i 3 w punkcie 7.1, a następnie postępować w następujący sposób:

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Końcówki PD można zamontować wyłącznie na rękojeści PIEZODRILL MT.

Przykręcić do końca wybraną końcówkę do rękojeści PIEZODRILL MT;

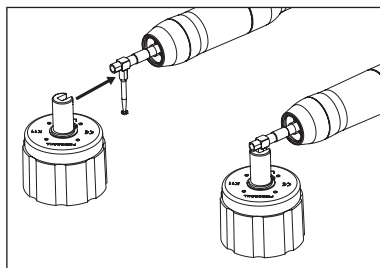
1



Dokręcić końcówkę za pomocą klucza dynamometrycznego K11 Mectron przeznaczonego do rękojeści PIEZODRILL MT;

Aby prawidłowo użyć klucza dynamometrycznego firmy Mectron, należy postępować w następujący sposób:

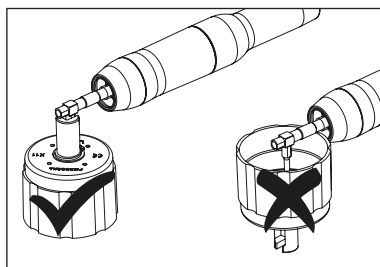
2



Włożyć końcówkę do klucza, jak pokazano na rysunku;

3

**⚠ UWAGA:** podczas dokręcania uważać, aby nie podwahać ostrza w stosunku do osi końcówki celem uniknięcia uszkodzenia gwintowanego złącza między rękojeścią a końcówką.

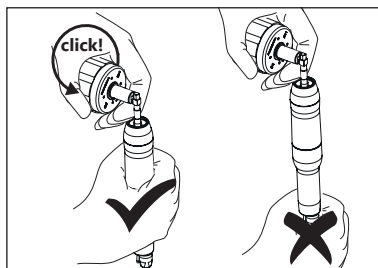


Przytrzymać mocno środkowy korpus rękojeści;

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie trzymać rękojeści na końcu lub przewodzie, wyłącznie na środku korpusu. Nie przekręcać rękojeści, mocno ją trzymać i przekręcać klucz. Obracać kluczem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania (zewnątrzny korpus klucza obraca się prostopadle w stosunku do korpusu rękojeści, emitując „KLIKNIĘCIA”).

W tym momencie końcówka jest idealnie dokręcona;

4



Wybrać fazę pracy (PILOT HOLE lub ENLARGE) na ekranie dotykowym, odpowiednio do końcówki zamontowanej na rękojeści. Jeśli chce się zmienić moc, można wybrać jeden z trzech poziomów po lewej stronie ekranu.

5



Za pomocą przycisków numerycznych można zmieniać poziom irygacji, wybierając jeden z możliwych i wybrać stan diody LED rękojeści.

6

Sprawdzić stan zużycia końcówki i jej integralność przed i podczas każdego użycia;



Przed użyciem końcówki upewnić się, że obszar zabiegu został odpowiednio przygotowany poprzez usunięcie tkanki miękkiej;

Aktywować rękojeść, gdy końcówka nie styka się z leczonym obszarem;

Kończówka musi być zawsze w ruchu i nie może pozostawać nieruchoma wewnątrz kości;

Aby uzyskać najlepszą skuteczność, należy stosować lekką, stałą siłę na końcówce.

7

8

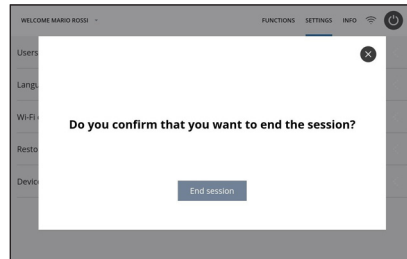
9

10

## 6.3 Wyłączenie Urządzenia

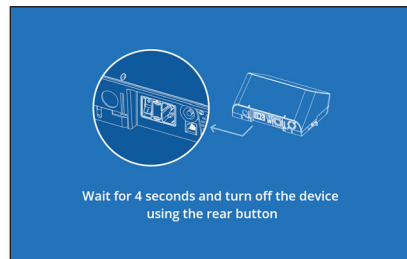
Za pomocą przycisku wyłączenia  zamknąć sesję roboczą.

Wymagane jest potwierdzenie zamknięcia. Wybrać przycisk „Zakończ sesję”, aby wyłączyć, wybrać , aby powrócić do ekranu pracy.



### Wyłączanie urządzenia

Po wyświetleniu tego ekranu należy odczekać 4 sekundy i wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika znajdującego się z tyłu.



## 6.4 Środki Ostrożności Przed i Podczas Użytkowania

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przed rozpoczęciem pracy upewnić się o posiadaniu zapasowych materiałów (rękojeści, końcówki, klucze) do użycia w przypadku awarii lub nieprawidłowości.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Używać wyłącznie oryginalnych końcówek, komponentów i części zamiennych firmy Mectron.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Stosowanie nieoryginalnych końcówek Mectron:** spowoduje trwałe uszkodzenie gwintu rękojeści, utrudniając jej prawidłowe działanie i stwarzając ryzyko zranienia pacjenta.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola stanu urządzenia i jego akcesoriów przed rozpoczęciem zabiegu.** Zawsze sprawdzić, czy pod urządzeniem nie znajduje się woda. Przed każdym zabiegiem sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia i sprawność jego komponentów. W przypadku nieprawidłowego działania, nie wykonywać zabiegu. W przypadku usterek na urządzeniu i/lub jego akcesoriach skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym firmy Mectron.

⚠ **UWAGA:** Aby uniknąć uszkodzenia kabla sterownika nożnego, zawsze dokonywać podłączania i odłączania przytrzymując za złącze. Nigdy nie ciągnąć za kabel.

⚠ **UWAGA:** Nie skręcać lub obracać złącza kabla sterownika nożnego podczas jego podłączania lub wyjmowania. Skręcenie może uszkodzić złącze.

⚠ **UWAGA:** Nigdy nie wkładać na siłę złącza przewodu-rękojeści do złącza na korpusie urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie lub uszkodzenie złącza urządzenia. Jeśli obydwa złącza nie łączą się z łatwością, prawdopodobnie nie są dopasowane. Upewnić się, że kropka na złączu rękojeści jest skierowana do góry oraz, że złącze rękojeści pasuje dożądanego kanału (szarego dla PIEZOSURGERY MT i czarnego

dla PIEZODRILL MT).

⚠ **UWAGA:** Przed użyciem systemu sprawdzić, czy rękojeść jest prawidłowo podłączona oraz we właściwym kanale.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kontrola infekcji. Pierwsze użycie:** Wszystkie części i komponenty wielokrotnego użytku (nowe lub zwrócone z Autoryzowanego Centrum Serwisowego firmy Mectron) są dostarczane NIESTERYLNE i przed każdym użyciem należy je poddać sterylizacji, zgodnie ze wskazówkami z Instrukcji Czyszczenia i Sterylizacji. **Kolejne zastosowania:** Po każdym zabiegu wyczyścić i wysterylizować wszystkie części i komponenty wielokrotnego użytku zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji Czyszczenia i Sterylizacji.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO: Jednorazowy sterylny.** Przed użyciem sterylnego przedmiotu do jednorazowego użytku sprawdzić, czy opakowanie gwarantujące sterylność nie jest uszkodzone. Przedmiot nie jest sterylny, jeżeli opakowanie ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu. Sterylne narzędzia do jednorazowego użytku muszą być używane wyłącznie podczas jednego zabiegu i tylko u jednego pacjenta. Przedmioty jednorazowego użytku nie mogą być ponownie używane ani przetwarzane. Oddzielić i zutylizować wszystkie jednorazowe narzędzia zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie odpadów medycznych.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Zestaw do irygacji jest objęty gwarancją tylko na jedno użycie. Segregować i utylizować zestaw zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przed zastosowaniem urządzenia sprawdzić, czy zacisk rurki irygacyjnej jest otwarty. Po zakończeniu zabiegu zamknąć zacisk przed odłączeniem zestawu do irygacji od worka z solą fizjologiczną.

⚠ **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Sprawdzić poziom soli fizjologicznej, znajdującej

się w worku na płyn. Zanim worek na sól fizjologiczną będzie pusty wymienić go na nowy.

**⚠ UWAGA:** Po sterylizacji rękocyści, końcówek, klucza dynamometrycznego, lub każdego innego komponentu w autoklawie, przed ich ponownym użyciem poczekać na ich całkowite ostygnięcie.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Styki elektryczne wewnątrz złącza przewodu muszą być suche.** Przed podłączeniem rękocyści do urządzenia upewnić się, że styki elektryczne przewodu są idealnie suche, zwłaszcza po cyklu sterylizacji w autoklawie. Jeśli to konieczne, osuszyć styki sprężonym powietrzem.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Funkcja PUMP.** Po każdym zabiegu i przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji powinno się zawsze zastosować funkcję PUMP.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Aby zapewnić prawidłowe działanie rękocyści, zawsze uruchamiać ją z prawidłowo zainstalowanym i napełnionym obwodem do irygacji. W celu napełnienia obwodu irygacyjnego zawsze użyć funkcji PUMP.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Zabiegi wymagające irygacji. Zawsze przed rozpoczęciem użytkowania oraz w trakcie sprawdzać prawidłowe działanie irygacji. Upewnić się, że płyn wypływa z końcówek. Nie używać urządzenia, jeśli irygacja nie działa lub jeśli pompa jest uszkodzona.

**⚠ UWAGA:** W celu prawidłowego użytkowania urządzenia, konieczne jest naciśnięcie na sterownik nożny i uruchomienie zanim końcówka wejdzie w kontakt z leczonym obszarem, tak aby układ elektroniczny mógł bez zakłóceń rozpoznać najlepszy punkt rezonansowy końcówki, umożliwiając optymalne działanie.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przed każdym zabiegiem upewnić się, że w rękocyści znajduje się końcówka odpowiednia dla zamierzanego leczenia. Do zamocowania końcówki na rękocyści używać wyłącznie klucza dynamometrycznego firmy Mectron. Nie używać innych narzędzi takich jak szczypce, kleszcze itd.

**⚠ OSTRZEŻENIE: Działanie przerywane.** Długie użytkowanie może doprowadzić do przegrzania rękocyści. Skonsultować Rozdział 9 na stronie 52, w którym wskazano średni czas użytkowania (działanie przerywane).

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Nie wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych na systemie podczas trwania zabiegu u pacjenta.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** MT-Bone, wraz z kompatybilnymi akcesoriami i końcówkami, jest przeznaczony do użytku w trybie przerywanym (jak wskazano w Rozdział 9 na stronie 52). Ciągłe używanie MT-Bone z kompatybilnymi akcesoriami i końcówkami, przez czas dłuższy niż podane limity może spowodować przegrzanie rękocyści. W przypadku przegrzania, zarówno operator jak i pacjent muszą unikać kontaktu z rękocyścią.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Zwrócić szczególną uwagę na ostre krawędzie końcówek tnących. Podczas dokręcania i zdejmowania takich końcówek może dojść do skaleczenia.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Nie wymieniać końcówki podczas działania rękocyści, aby uniknąć zranienia.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Pęknięcie i zużycie końcówek.** W rzadkich przypadkach, oscylacje o wysokiej częstotliwości i zużycie mogą prowadzić do pęknięcia końcówki. Nie wolno w żaden sposób zginać, zmieniać kształtu lub ponownie ostrzyć końcówek. Zginanie lub podważanie końcówki może doprowadzić do jej pęknięcia. Odształcone lub w inny sposób uszkodzone końcówki są podatne na złamanie podczas użytkowania. Nie wolno nigdy używać takich końcówek. Nadmierny nacisk na końcówki podczas użytkowania może doprowadzić do ich pęknięcia. W przypadku pęknięcia sprawdzić, czy żadne fragmenty nie pozostają w leczonym obszarze i jednocześnie skutecznie zasysać, aby je usunąć. Należy pouczyć pacjenta, aby podczas leczenia oddychał przez nos

lub zastosować koferdam, aby uniknąć połamania fragmentów złamanych końcówek. W przypadku zużycia azotowania, krawędź traci skuteczność; ponowne ostrzenie uszkodzi końcówkę i w związku z tym jest zabronione. Sprawdzić, czy końcówka nie jest zużyta. Stosowanie zużytej końcówki zmniejsza wydajność cięcia i może powodować martwicę leczonej powierzchni kości. Podczas zabiegu często sprawdzać, czy końcówka jest nienaruszona, szczególnie na wierzchołku. Podczas interwencji unikać długotrwałego kontaktu z rozwieraczami lub stosowanymi metalowymi przyrządami.

 **OSTRZEŻENIE: Przeciwwskazania.**

Nie przeprowadzać zabiegów na metalowych lub ceramicznych protezach stomatologicznych. Wibracje ultradźwiękowe mogą prowadzić do decementacji.

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:**

**Przeciwwskazania.** Nie używać MT-Bone i jego akcesoriów u pacjentów z rozrusznikami serca (Pace-maker) lub innymi implantami elektronicznymi. Wymóg ten dotyczy również operatora.

 **NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Pacjent nie może mieć kontaktu z korpusem urządzenia ani ze sterownikiem nożnym.

## 6.5 Ważne Informacje dotyczące Końcówek

### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:

- Końcówka musi być zawsze w ruchu. Jeśli końcówka zablokuje się lub przez dłuższy okres czasu pozostanie w kontakcie, może dojść do nagrzania leczonego obszaru (np. w kieszonkach zębodołowych, w przegrodach międzyzębowych lub na ściankach zębodołów podczas zabiegu ekstrakcji). Zaleca się wykonywanie ciągłych ruchów, aby zminimalizować kontakt końcówki z tkanką. Zaleca się stosowanie wysokich poziomów irygacji wraz ze wzrostem poziomu mocy.
- Aby uzyskać najlepszą skuteczność, należy stosować lekką, stałą siłę na końcówce. Nie wywierać nadmiernego nacisku, pozostawić działanie drganiom ultradźwiękowym.
- Gdy warstwa azotku tytanu jest wyraźnie zużyta, należy wymienić końcówkę. Stosowanie zbyt zużytej końcówki zmniejsza jej wydajność.
- Końcówki z nasypem diamentowym: należy wymienić końcówki z nasypem diamentowym, gdy warstwa azotku tytanu jest wyraźnie zużyta, a w każdym razie po maksymalnie 10 zabiegach.
- Nie uaktywniać rękojeści, podczas gdy końcówka styka się z leczonym obszarem, aby układ elektroniczny mógł rozpoznać najlepszy punkt rezonansowy końcówki, umożliwiając optymalne działanie.
- Sprawdzić stan zużycia końcówki i jej integralność przed i podczas każdego użycia. W przypadku utraty wydajności należy ją wymienić.
- Używać wyłącznie oryginalnych końcówek firmy Mectron. Stosowanie nieoryginalnych końcówek nie tylko unieważnia gwarancję, ale również prowadzi do uszkodzenia gwintowania rękojeści Mectron, co uniemożliwia późniejsze prawidłowe wkręcenie oryginalnych końcówek. Ponadto, ustawienia urządzenia są testowane i gwarantują prawidłowe działanie tylko w przypadku stosowania oryginalnych końcówek Mectron.
- W żaden sposób nie zmieniać kształtu końcówki poprzez jej wyginanie lub piłowanie. Może nastąpić jej pęknięcie.
- Nie używać końcówki, która uległa jakimkolwiek odkształceniu.
- Nie próbować ostrzyć zużytej końcówki.
- Zawsze upewnić się, że gwintowane części końcówki i rękojeści są idealnie czyste - Patrz Instrukcja Czyszczenia i Sterylizacji.
- Nadmierny nacisk wywierany na końcówkę może spowodować jej pęknięcie i zranienie pacjenta.
- W celu prawidłowego użytkowania końcówek zapoznać się z arkuszem „Ustawienia odpowiednie do końcówek” lub ulotką zakupionej końcówki Mectron.
- Przed użyciem MT-Bone należy przygotować miejsce operacyjne, oddalając najpierw tkanki miękkie, aby ich nie uszkodzić. Przypadkowy kontakt części końcówki z tkankami miękkimi podczas cięcia kości może powodować niewielkie urazy. Stosować odpowiednie narzędzia ochronne, aby zminimalizować ryzyko.

## 6.6 Wi-Fi - Technologia IoT

**UWAGA:** MT-Bone jest w stanie pełnić swoją funkcję **bez** platformy IoT (Internet of Things) i połączenia Wi-Fi/BLE.

Jeśli urządzenie nie jest w stanie połączyć się z serwerem Mectron, funkcja IoT jest automatycznie dezaktywowana, ale zdolność do spełnienia przeznaczenia użytkownika pozostaje nienaruszona i nie stanowi on ZAGROŻENIA dla pacjenta lub użytkownika.

Urządzenie MT-Bone zostało zaprojektowane z myślą o wykorzystaniu technologii IoT (Internet of Things) za pośrednictwem platformy Mectron IoT, dostępnej w krajach, w których usługa jest aktywna. Platforma Mectron IoT umożliwia stworzenie sieci urządzeń Mectron podłączonych do Internetu, wyposażonych w oprogramowanie umożliwiające wymianę danych ze zdalnymi serwerami Mectron. System ten oferuje szereg korzyści, w tym lepszą użyteczność urządzenia, zoptymalizowaną konserwację i dłuższą żywotność.

Dzięki wykorzystaniu platformy Mectron IoT, MT-Bone może uzyskać dostęp do następujących usług:

- wysyłanie danych diagnostycznych urządzenia do cloud Mectron;
- pierwsza aktywacja urządzenia (patrz Rozdział 4.7 na stronie 18) lub aktualizacja poświadczeń WiFi (patrz Rozdział 6.6.1 na stronie 49);
- aktualizacje interfejsu użytkownika (patrz Rozdział 6.6.2 na stronie 49);
- aktualizacja bazy danych końcówek (patrz Rozdział 6.6.2 na stronie 49);
- aktualizacje funkcji urządzenia (patrz Rozdział 6.6.2 na stronie 49);

Wdrożenie technologii IoT na MT-Bone obejmuje następujące funkcje:

1. Komunikacja za pośrednictwem Bluetooth: gdy urządzenie jest włączone, dane uwierzytniające Wi-Fi są przesyłane za pomocą aplikacji smartfona do płytki IoT MT-Bone za pośrednictwem połączenia Bluetooth;

2. Połączenie Wi-Fi: z punktem dostępu do Internetu w celu komunikacji z serwerem Mectron;
3. Aplikacja *MyMectron*: do zarządzania łącznością i autoryzacją wymiany danych (chronionych i prywatnych) z cloud Mectron.

Wszystkie dane przesyłane na prywatny serwer Mectron są udostępniane użytkownikom za pośrednictwem aplikacji *MyMectron*. Każdy dostęp do danych jest chroniony przez mechanizmy uwierzytelniania i autoryzacyjne w celu zapewnienia bezpieczeństwa i poufności informacji.

Dane gromadzone za pośrednictwem technologii IoT będą zarządzane, przechowywane i wykorzystywane przez firmę Mectron z zachowaniem maksymalnej przejrzystości, do celów związanych z poprawą wydajności MT-Bone oraz do wszelkich celów związanych z analizą wzorców użytkowania.

Firma Mectron zastrzega sobie prawo do nieaktywowania lub zawieszenia w dowolnym momencie wdrożenia technologii IoT dla MT-Bone nawet jeśli jest ona już aktywna.

**UWAGA:** Aktywacja funkcji IoT zależy od dostępności aplikacji mobilnej (APP) *MyMectron* w kraju sprzedaży urządzenia oraz od dostępności serwera Mectron.

Aplikację można pobrać w Apple AppStore i Google Play Store w linku: <https://app.mectron.com> lub po skodowaniu kodu QR:



**Bez komunikacji z serwerem Mectron, funkcje zarządzane za pomocą technologii IoT będą niedostępne.**

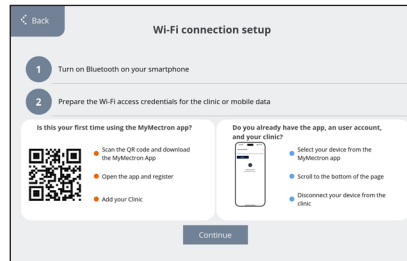
### 6.6.1 Konfiguracja połączenia Wi-Fi

Użytkownik ma możliwość aktualizacji konfiguracji Wi-Fi urządzenia, wybierając opcję „Konfiguracja połączenia Wi-Fi” w sekcji Ustawienia.

Na ekranie wyświetlane są dwie oddzielne procedury:

- jedna do pierwszego sparowania w przypadku, gdy urządzenie nigdy wcześniej nie było połączone z siecią Wi-Fi
- drugie, aby zastąpić istniejącą sieć lub zmienić jej dane uwierzytelniające.

Kliknięcie przycisku „Dalej” przenosi użytkownika na ekran opisany w punkcie 11 w *Rozdział 4.7 na stronie 18*. Wykonać kroki opisane w niniejszym rozdziale, aby zakończyć aktualizację konfiguracji Wi-Fi.



### 6.6.2 Aktualizacje i związane z nimi rozwiązywanie problemów

**UWAGA:** wszelkie aktualizacje mające wpływ na bezpieczeństwo i aktualizacje systemu operacyjnego nie są wydawane za pośrednictwem platformy IoT Mectron. Takie aktualizacje nie mogą być instalowane bez nadzoru personelu firmy Mectron. W przypadku aktualizacji dotyczących bezpieczeństwa, firma Mectron skontaktuje się z Klientem w celu zarządzania aktualizacją i zapewnienia jej bezpiecznego wdrożenia.

Urządzenia można aktualizować za pośrednictwem platformy IoT Mectron, aby korzystać z nowych końcówek, zmian w interfejsie graficznym użytkownika lub funkcjach urządzenia, zwiększając komfort użytkownika.

**UWAGA:** jeśli aplikacja lub połączenie Wi-Fi nie są dostępne, użytkownik może zaktualizować urządzenie, kontaktując się z działem obsługi Klienta Mectron i wysyłając urządzenie do Autoryzowanego Centrum Serwisowego.

Za pomocą aplikacji *MyMectron* użytkownik może sprawdzić i w razie potrzeby

zaktualizować oprogramowanie zainstalowane na urządzeniu.

**UWAGA:** W aplikacji *MyMectron* są dostępne kreatory i informacje dla użytkownika. Szczegółowe informacje na temat obsługiwanych funkcji można znaleźć w aplikacji *MyMectron*.

Jeśli dostępna będzie zaktualizowana wersja oprogramowania, użytkownik zostanie o tym powiadomiony za pośrednictwem aplikacji *MyMectron*.

W razie potrzeby użytkownik może zaakceptować aktualizację oprogramowania. Tylko zarejestrowani użytkownicy mogą potwierdzić aktualizację.

Urządzenie zostanie uruchomione ponownie po zaakceptowaniu aktualizacji przez użytkownika lub aplikację *MyMectron*. Po zakończeniu procedury instalacji urządzenie jest gotowe do użycia, wysyłane jest powiadomienie push do aplikacji mobilnej.

**UWAGA:** Użytkownik nie może wyłączyć urządzenia podczas tej fazy, aby uniknąć uruchomienia procedury resetowania

**UWAGA:** Jeśli użytkownik nie zaakceptuje aktualizacji za pośrednictwem aplikacji *MyMectron*, urządzenie nie zostanie ponownie uruchomione i nie zostanie zaktualizowane ani zmienione podczas pracy.

#### BEZPIECZEŃSTWO:

Najnowsza zainstalowana wersja oprogramowania jest zawsze dostępna dla automatycznego procesu naprawy. W związku z tym, jeśli po ponownym uruchomieniu urządzenia proces diagnostyczny wykryje

błąd na dysku, urządzenie może zostać uruchomione.

Urządzenie posiada mechanizmy ochrony oprogramowania, które pozwalają na dokończenie aktualizacji, jeśli proces zostanie przypadkowo przerwany. Jest przewidziany mechanizm automatycznej naprawy, który umożliwia ponowną aktywację ostatnio zainstalowanej wersji w przypadku uszkodzenia pamięci flash urządzenia.

#### ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

Patrz *Rozdział 10.3 na stronie 68*.

### 6.6.3 Identyfikacja i rozwiązywanie problemów związanych z cyberbezpieczeństwem

**UWAGA:** Nieprawidłowe działanie technologii IoT (Wi-Fi i/lub BLE) nie wpływa w żaden sposób na zamierzoną funkcjonalność urządzenia. Podstawowe funkcje urządzenia opisane w niniejszej instrukcji nie są zależne od technologii IoT.

Biorąc pod uwagę środki bezpieczeństwa wdrożone w projekcie i charakter urządzenia, atak cybernetyczny jest bardzo mało prawdopodobny. Mimo wszystko pewne

zdarzenia, które mogą sygnalizować atak cyberbezpieczeństwa, zostały wymienione w tabeli Rozwiązywania problemów. Niniejsza tabela przedstawia kroki, które należy podjąć w przypadku nieoczekiwanego lub podejrzanego incydentu cyberbezpieczeństwa. Jest to ważne, aby zminimalizować wpływ i zapobiec dalszym uszkodzeniom.

#### ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW:

Patrz *Rozdział 10.4 na stronie 68*.

#### 6.6.4 Serwis

W razie potrzeby pomocy, skontaktować się z działem obsługi Klienta firmy Mectron.

Konserwacja powinna być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Użytkownik nie jest upoważniony do przeprowadzania jakichkolwiek napraw.

Firma Mectron ustanowiła wewnętrzne procedury rozpatrywania reklamacji dotyczących bezpieczeństwa, rozwiązywania problemów zidentyfikowanych w ramach

przeprowadzanej dwa razy w roku analizy, od wprowadzenia produktu na rynek oraz wprowadzania niezbędnych zmian w przypadku awarii urządzeń i akcesoriów. Firma Mectron, zgodnie ze swoimi wewnętrznymi procedurami, gwarantuje wsparcie tak długo, jak urządzenie i jego akcesoria są obecne na rynku i nie zostaną wycofane.

### 6.6.5 Wymagania dotyczące Infrastruktury

Aby poprawnie skonfigurować technologię IoT dla urządzenia MT-Bone sieć Wi-Fi (punkty 1, 2 i 3 poniżej) i Bluetooth (punkt 4 poniżej) muszą spełniać następujące wymagania:

1. Włączony protokół bezpieczeństwa WPA - niezbędny do zagwarantowania ochrony

sieci;

2. DHCP włączone - konieczny do automatycznego przypisania adresu lokalnego w sieci;
3. Jeśli obecny jest firewall, upewnić się, że zezwala na połączenia wychodzące z sieci

lokalnej przynajmniej na portach 123, 443 i 8883.

4. Wersja Bluetooth - używany smartfon musi być wyposażony w Bluetooth w wersji 4.2 lub wyższej.

#### KONSEKWENCJE W PRZYPADKU BRAKU SPEŁNIENIA WYMAGAŃ

Jeśli wymagania 2 i 3 nie zostaną spełnione, funkcja IoT zostanie wyłączona z powodu niemożności nawiązania komunikacji z

serwerem Mectron.

Jeśli sieć Wi-Fi nie spełnia wymagań bezpieczeństwa wskazanych w punkcie 1, nie zostanie ona zaakceptowana ani wyświetlona wśród możliwych do użycia sieci podczas konfigurowania połączenia w aplikacji dla smartfona.

Jeśli wymaganie 4 nie zostanie spełnione, aplikacja *MyMectron* nie będzie w stanie wykryć urządzenia MT-Bone.

PL

### 6.6.6 Informacje techniczne dotyczące portu/interfejsu połączenia

| Port/<br>Interfejs | Protokół | Numer<br>Port | Funkcje                                 | Kierunek   | Zatwierdzone punkty<br>końcowe  |
|--------------------|----------|---------------|-----------------------------------------|------------|---------------------------------|
| Bluetooth          | BLE      | N.A.          | Wysyłanie poświadczeń Wi-Fi             | Na wejściu | Urządzenie Eeprom WSP32         |
| Port 443           | HTTPS    | 443           | Bezpieczny ruch na stronie internetowej | Obydwa     | Zastrzeżony protokół            |
| Port 123           | UDP      | 123           | Protokół czasu sieciowego               | Na wejściu | Używany do synchronizacji czasu |
| Port 8883          | TCP      | 8883          | Usługa dostępu do Cloud                 | Na wejściu | Dostęp do HUB                   |

### 6.6.7 Funkcje ochrony urządzenia zapewniające bezpieczeństwo informatyczne

Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby zapewnić bezpieczeństwo przed cyberatakiem lub błędem oprogramowania w odniesieniu do instrukcji użytkownika.

Urządzenie nie obsługuje, nie rejestruje ani nie przysyła żadnych danych pacjenta, zarówno wrażliwych, jak i niewrażliwych (nie jest konieczne odkażenie produktu w celu zapewnienia bezpiecznej dezaktywacji).

Aby poprawić bezpieczeństwo i zmniejszyć ryzyko cyberataków, wdrożono następujące środki:

- Dostęp użytkownika do systemu operacyjnego urządzenia jest całkowicie zablokowany;

- Własna zapora sieciowa jest aktywna między domeną medyczną MT-Bone a jej IoT;
- aktualizacje i instalacje mogą być wykonywane wyłącznie przy użyciu podpisanego i zaszyfrowanego oprogramowania dostarczonego przez firmę Mectron;
- Użytkownik nie może tworzyć niestandardowych konfiguracji i posiada wyłącznie uprawnienia do korzystania z urządzenia (bez poziomów dostępu).

Ponadto firma Mectron opracowała specjalne kontrole weryfikacyjne i rozwiązania techniczne (np. wysyłanie urządzenia w stanie zablokowanym), aby zapewnić jego integralność (np. brak malware) przed wysyłką.

### 6.6.8 Podstawowa lista Software (SBOM)

Użytkownik może kontrolować SBOM urządzenia poprzez nawigację po interfejsie graficznym. Wybrać opcję USTAWIENIA, a następnie INFORMACJE O URZĄDZENIU.

## 7 KONSERWACJA

Jeśli urządzenia nie są używane przez dłuższy czas, przestrzegać poniższych zaleceń:

1. Odłączyć urządzenie od zasilania;
2. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, przechowywać je w oryginalnym opakowaniu w bezpiecznym miejscu;
3. Przed ponownym użyciem, wyczyścić i wysterylizować rękojeść i końcówkę zgodnie z instrukcjami wskazanymi w Instrukcji Czyszczenia i Sterylizacji;
4. Sprawdzić, czy końcówki nie są zużyte, zdeformowane lub złamane, zwracając szczególną uwagę na integralność wierzchołka.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Okresowo sprawdzać integralność kabla zasilającego; jeśli jest uszkodzony wymienić go na oryginalny firmy Mectron.

## 8 PROCEDURY I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

### **⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Odpady medyczne.**

Następujące przedmioty należy traktować jako odpady medyczne:

- Kończówki, gdy są zużyte lub uszkodzone;
- Sterylny zestaw do irygacji po zakończeniu każdego zabiegu;
- Klucz zaciskowy końcówek, gdy zużyty lub uszkodzony należy go zutylizować.

Materiały jednorazowego użytku i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne muszą być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów szpitalnych.

MT-Bone muszą być usuwane i traktowane jako odpady zbierane oddzielnie.

Nabywca może przekazać sprzedawcy urządzenia do utylizacji, u którego zakupi nowe; instrukcje dotyczące prawidłowej utylizacji są dostępne w firmie Mectron.

Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może skutkować nałożeniem kary zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu medycznego elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

## 9 DANE TECHNICZNE

|                                                          |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Urządzenie zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745</b> | Klasa IIa                                                                                               |
| <b>Klasyfikacja zgodnie z IEC/EN 60601-1</b>             | I<br>Zastosowane części: typ B (kończówka)<br>IP 20 (urządzenie)<br>IP X8 (sterownik nożny model FS-06) |
| <b>Zasadnicze parametry funkcjonalne</b>                 | Zgodnie z normą IEC 80601-2-60 urządzenie nie posiada zasadniczych parametrów funkcjonalnych            |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Urządzenie do pracy przerywanej</b>       | PIEZOSURGERY:<br>55s ON - 30 s OFF z irygacją<br>30sec. ON - 120 s OFF bez irygacji<br>PIEZODRILL:<br>20sec. ON - 40 s OFF z irygacją                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Napięcie Zasilania</b>                    | 100-240 V~ 50/60 HZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Maks. moc Pobrana</b>                     | 150 VA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Bezpieczniki</b>                          | Typ 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Bateria</b>                               | Urządzenie jest wyposażone w baterię buforową, która może być wymieniona tylko w Autoryzowanym Centrum Serwisowym firmy Mectron.<br>Model: BR/CR 1220                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Częstotliwość Robocza</b>                 | Skanowanie automatyczne<br>Od 24 KHz do 36 KHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Wydajność pompy perystaltycznej</b>       | Regulacja za pomocą ekranu dotykowego:<br>7 poziomów natężenia przepływu: od 0 do 6 (od 0 do ok. 75 ml/min)<br><b>UWAGA:</b> Minimalne i maksymalne poziomy irygacji są ustawione przez Mectron na podstawie rodzaju końcówki.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>System LED w rękojeści:</b>               | Funkcja Oświetlenia na AUTO: Dioda LED rękojeści zapala się natychmiast po rozpoczęciu pracy urządzenia i gaśnie 3 sekundy po zwolnieniu sterownika nożnego.<br>Funkcja Oświetlenia na ON: Dioda LED na rękojeści jest zawsze włączona, po 100 sekundach nieużywania sterownika nożnego wyłącza się, a funkcja oświetlenia przełącza się na AUTO.<br>Funkcja Oświetlenia na OFF: Dioda LED na rękojeści jest zawsze wyłączona.<br>Natężenie białej diody LED nie stanowi ryzyka zgodnie z normą IEC/EN 62471 |
| <b>Zabezpieczenia Obwodu APC</b>             | Brak rękojeści;<br>Przerwanie przewodu;<br>Końcówka niewłaściwie dokręcona lub złamana;<br>Pilotaż z nieprawidłowymi częstotliwościami;<br>Nieprawidłowy pobór prądu przez rękojeść;<br>Przegrzanie;<br>Zakres ważności dla głównych sygnałów analogowych;<br>Watchdog hardware zew.                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Pasma częstotliwości pracy WiFi / BLE</b> | 2400 ÷ 2483.5 MHz, limit maksymalnej mocy 20 dBm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Warunki Robocze</b>                       | od 10 °C do 35 °C<br>Wilgotność względna od 30% do 75%<br>Ciśnienie powietrza P: 700hPa/1060hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                           |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Warunki transportu i magazynowania</b> | od -10 °C do 60 °C<br>Wilgotność względna od 10% do 90%<br>Ciśnienie powietrza P: 500hPa/1060hPa                          |
| <b>Wysokość nad poziomem morza</b>        | mniej niż lub równa 3000 metrów                                                                                           |
| <b>Waga i wymiary</b>                     | 4,7 kg<br>330 x 260 x 162 mm (L x l x H) <sup>a)</sup><br>412 x 260 x 426 (z wieszakiem na worek i uchwytem na rękojeści) |

a) L = długość; l = szerokość; H = wysokość

## 9.1 Kompatybilność Elektromagnetyczna IEC/EN 60601-1-2

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zakłócenia powodowane przez inny sprzęt**  
Mimo zgodności z normą IEC/ EN 60601-1-2, MT-Bone i jego akcesoria mogą zakłócać pracę innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. MT-Bone nie może być używany w pobliżu innych urządzeń lub ustawiony na nich. Zainstalować MT-Bone z dala od istniejącego sprzętu. Jeśli jednak okaże się to konieczne, przed rozpoczęciem pracy sprawdzić i monitorować prawidłowe działanie urządzenia oraz jego akcesoriów w danej konfiguracji oraz całego wyposażenia.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przenośne i mobilne urządzenia radiokomunikacyjne mogą wpływać na prawidłowe funkcjonowanie urządzenia i jego akcesoriów.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Zakłócenia powodowane przez inny sprzęt**  
Skalpel elektrochirurgiczny lub inne urządzenia elektrochirurgiczne umieszczone w pobliżu urządzenia MT-Bone i jego akcesoriów mogą zakłócać prawidłowe działanie.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** MT-Bone wraz z akcesoriami, wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, wskazanymi w niniejszym rozdziale.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Użycie innych kabli i komponentów, które nie zostały dostarczone przez firmę Mectron może negatywnie wpłynąć na wydajność EMC.

## 9.2 Wytyczne i Deklaracja Producenta - Emisje Elektromagnetyczne

MT-Bone wraz z akcesoriami jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik MT-Bone powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

| Badanie Emisji                                | Zgodność | Środowisko Elektromagnetyczne Wytyczne                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisje RF CISPR 11                            | Grupa 1  | MT-Bone wykorzystuje energię RF tylko do swojego wewnętrznego działania. Z tego powodu jego emisje RF są bardzo niskie i nie powodują żadnych interferencji na pobliskich urządzeniach elektronicznych. |
| Emisje RF CISPR 11                            | Klasa B  |                                                                                                                                                                                                         |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2              | Klasa A  |                                                                                                                                                                                                         |
| Emisje wahań napięcia/migotania IEC 61000-3-3 | Zgodny   |                                                                                                                                                                                                         |

## 9.3 Dostępne Części Obudowy

MT-Bone z akcesoriami jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik MT-Bone powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

| Zjawisko                                                  | Zasadnicza norma EMC lub metoda badania | Wartości testu odporności                                                                | Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD)                        | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV w kontakcie<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV w powietrzu                          | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                         |
| Pola EM RF napromieniowane <sup>a)</sup>                  | IEC 61000-4-3                           | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80% AM przy 1 kHz <sup>c)</sup> | Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika. |
| Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF | IEC 61000-4-3                           | Patrz Rozdział 9.5 na stronie 60                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Zjawisko                                              | Zasadnicza norma EMC lub metoda badania | Wartości testu odporności               | Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieci <sup>d)</sup> | IEC 61000-4-8                           | 30 A/m<br>50 Hz lub 60 Hz               | Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie typowym dla typowego środowiska szpitalnego lub komercyjnego. |
| Pola magnetyczne zbliżeniowe                          | IEC 61000-4-39                          | Patrz <i>Rozdział 9.6 na stronie 61</i> | Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF musi być używany w odległości co najmniej 0,15 m od źródeł pola.                                      |

- a) Jeżeli jest stosowany, interfejs między symulacją sygnału fizjologicznego PACJENTA a MT-Bone, musi się znajdować w odległości 0,1 m od pionowej płaszczyzny jednolitego obszaru pola w tym samym kierunku, co MT-Bone.

b) MT-Bone, które celowo odbiera energię elektromagnetyczną RF do działania, musi być testowane z częstotliwością odbioru. Test może być przeprowadzony z innymi częstotliwościami modulacji określonymi w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM. Taki test ocenia PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i ZASADNICZE PARAMETRY FUNKCJONALNE odbiornika
- celowego, gdy sygnał otoczenia znajduje się w paśmie przepustowym. Jest zrozumiałe, że odbiornik może nie odbierać normalnego sygnału podczas testu.

c) Test może być przeprowadzony z innymi częstotliwościami modulacji określonymi w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.

d) Dotyczy tylko urządzeń i systemów z elementami lub obwodami wrażliwymi na działanie pól magnetycznych.

e) Pusta.

f) Przed zastosowaniem modulacji.

## 9.4 Wytyczne i Deklaracja Producenta - Odporność Elektromagnetyczna

### 9.4.1 Podłączenie Zasilania A.C. na Wejściu

MT-Bone z akcesoriami jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Nabywca lub użytkownik MT-Bone powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

| Zjawisko                                                            | Zasadnicza norma EMC lub metoda badania | Wartości testu odporności                                   | Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Szybkie elektryczne stany przejściowe/ wyładowania <sup>l) o)</sup> | IEC 61000-4-4                           | $\pm 2$ kV w kontakcie<br>100 Khz częstotliwość powtarzania | Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Impulsy tryb różnicowy <sup>b) j) o)</sup>                          | IEC 61000-4-5                           | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV                                    | Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |

| Zjawisko                                                    | Zasadnicza norma EMC lub metoda badania | Wartości testu odporności                                                                                                                                                                                                                                                   | Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Impulsy tryb wspólny<br>b) j) k) o)                         | IEC 61000-4-5                           | $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$                                                                                                                                                                                                                    | Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.                                                                                                                                               |
| Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF<br>c) d) o) | IEC 61000-4-6                           | $3 \text{ V}^{m)}$<br>$0,15 \text{ MHz} - 80 \text{ MHz}$<br>$6 \text{ V}^{m)}$ w pasmach ISM między $0,15 \text{ MHz}$ i $80 \text{ MHz}$ $^{n)}$<br>$80 \% \text{ AM}$ przy $1 \text{ KHz}$ $^{e)}$                                                                       | Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika. |
| Zapady napięcia $^{f) p) r)}$                               | IEC 61000-4-11                          | $0\% \text{ UT}; 0,5 \text{ cykl}^{9)}$<br>Przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ i $315^\circ$ $^{q)}$<br>$0 \% \text{ UT}; 1 \text{ cykl}$ i<br>$70 \% \text{ UT}; 25/30 \text{ cykl}$ $^{h)}$<br>Faza pojedyncza: przy $0^\circ$ | Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.                                                                                                                                               |
| Przerwy napięcia $^{f) i) o)}$                              | IEC 61000-4-11                          | $0 \% \text{ UT}; 250/300 \text{ cykl}$ $^{h)}$                                                                                                                                                                                                                             | Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.                                                                                                                                               |

- a) Pusta.
- b) Podczas testu, wszystkie kable MT-Bone muszą być podłączone.
- c) Kalibracja zacisków doprowadzania prądu musi być przeprowadzona w układzie  $150 \Omega$ .
- d) Jeżeli wzorce częstotliwości nie obejmują pasma ISM lub amatorskiego, w zależności od przypadku, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub paśmie amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w określonym zakresie częstotliwości.
- e) Test może być przeprowadzony z innymi częstotliwościami modulacji określonymi w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- f) Aparatura i systemy z zasilaniem wejściowym prądem stałym (DC) wykorzystującym przetworniki z AC na DC muszą być testowane za pomocą przetwornika zgodnego ze specyfikacją PRODUCENTA. Poziomy testu odporności są stosowane na wejściu zasilania AC przetwornika.
- g) Dotyczy tylko aparatury i systemów podłączonych do jednofazowego zasilania Prądem Przemianym (AC).
- h) Na przykład, 10/12 oznacza 10 okresów przy częstotliwości 50 Hz lub 12 okresów przy częstotliwości 60 Hz.
- i) Urządzenia i systemy o znamionowym prądzie

- wejściowym większym niż  $16 \text{ A}$  / fazę muszą być odłączone od zasilania raz na  $250/300$  cykli z dowolnym kątem i na wszystkich fazach jednocześnie (jeśli dotyczy). Aparatura i systemy z baterią zapasową, muszą wznowić pracę po przeprowadzeniu testu, wykorzystując linię zasilającą. W przypadku aparatury i systemów o znamionowym prądzie wejściowym, który nie przekracza  $16 \text{ A}$  wszystkie fazy muszą być odłączone jednocześnie.
- j) Aparatury i systemy, które nie posiadają zabezpieczenia przepięciowego w pierwotnym obwodzie zasilania, mogą być badane jedynie przy napięciu  $\pm 2 \text{ kV}$  między przewodem (przewodami) a ziemią (tryb wspólny) oraz przy napięciu  $\pm 1 \text{ kV}$  między przewodem (przewodami) a linią (przewodami) (tryb różnicowy).

k) Nie dotyczy aparatury i systemów w KLASIE II.

l) Należy zastosować połączenie bezpośrednie.

m) R.M.S. stosowane przed modulacją.

n) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

o) Dotyczy aparatury i systemów o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym mniejszym lub równym 16 A / fazę oraz aparatur i systemów o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym większym niż 16 A / fazę.

p) Ma zastosowanie w przypadku aparatury i systemów o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym mniejszym lub równym 16 A / fazę.

q) Przy niektórych kątach fazowych zastosowanie takiego testu na aparaturach z transformatorem na zasilaniu wejściowym może spowodować interwencję zabezpieczenia nadprądowego. Może to nastąpić w wyniku nasycenia strumienia magnetycznego w rdzeniu transformatora po spadku napięcia. Jeśli tak się stanie, aparatura musi gwarantować PODSTAWOWE BEZPIECZENSTWO podczas testu i po jego zakończeniu.

r) W przypadku urządzeń i systemów, które mają wiele ustawień napięcia lub możliwość jego samoregulacji, test należy przeprowadzić przy napięciu wejściowym określonym w tabeli 1 - „Napięcia i częstotliwości zasilania na wejściu” normy IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

9.4.2 Punkty Kontaktu z Pacjentem

MT-Bone z akcesoriami jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Nabywca lub użytkownik MT-Bone powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

| Zjawisko                                                    | Zasadnicza norma EMC lub metoda badania | Wartości testu odporności                                                                                                           | Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) <sup>c)</sup>            | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV w kontakcie<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV w powietrzu                                                                     | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                         |
| Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola RF <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>b)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> w pasmach ISM<br>w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz<br>80 % AM przy 1 KHz | Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika. |

a) Obowiązują następujące zasady:

- Wszystkie kable łączące z pacjentem muszą być przetestowane, pojedynczo lub w razem.
- Kable łączące z pacjentem muszą być testowane za pomocą miernika cęgowego chyba, że nie jest on odpowiedni. Jeżeli miernik cęgowy jest nieodpowiedni, należy użyć miernika EM.
- W każdym przypadku nie stosować żadnego celowego urządzenia odsprężającego między punktem wprowadzenia a PUNKTEM POŁĄCZENIA Z PACJENTEM.
- Testy mogą być przeprowadzane przy innych

częstotliwościach modulacji określonych w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.

- Przewody, które są celowo wypełnione cieczami przewodzącymi i przeznaczone do kontaktu z PACJENTEM, powinny być traktowane jako przewody łączące z pacjentem pacjenta.
- Jeżeli wzorce częstotliwości nie obejmują pasma ISM lub amatorskiego, w zależności od przypadku, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub paśmie amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w określonym zakresie częstotliwości.

- Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskie od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7

MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

- b) R.M.S., stosowane przed modulacją.
- c) Wyładowania muszą być stosowane bez połączenia do sztucznej ręki i bez połączenia do symulacji PACJENTA. Symulacja PACJENTA może być podłączona po przeprowadzeniu testu, jeśli to konieczne, w celu sprawdzenia PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ZASADNICZYCH PARAMETRÓW FUNKcjONALNYCH.



9.4.3 Części Dostępne dla Sygnałów Wejścia / Wyjścia

MT-Bone, z akcesoriami, jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub użytkownik MT-Bone powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

| Zjawisko                                                             | Zasadnicza norma EMC lub metoda badania | Wartości testu odporności                                                                                                                           | Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) <sup>e)</sup>                     | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV w kontakcie<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu                                                                                        | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                         |
| Szybkie elektryczne stany przejściowe/ wyładowania <sup>b) f)</sup>  | IEC 61000-4-4                           | ±1 kV w kontakcie<br>100 Khz częstotliwość powtarzania                                                                                              | Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.                                                                                                                                        |
| Impulsy tryb wspólny <sup>a)</sup>                                   | IEC 61000-4-5                           | ± 2kV                                                                                                                                               | Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.                                                                                                                                        |
| Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola RF <sup>d) g) j) k)</sup> | IEC 61000-4-6                           | 3 V <sup>h)</sup><br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>h)</sup> w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz <sup>i)</sup><br>80% AM przy 1 KHz <sup>o)</sup> | Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana minimalna odległość obliczona za pomocą równania dla danej częstotliwości nadajnika. |

- a) Ten test dotyczy tylko linii wyjściowych bezpośrednio podłączonych do kabli zewnętrznych.
- b) SIP/SOPS o maksymalnej długości kabli mniejszej niż 3 m są wykluczone.
- c) Testy mogą być przeprowadzane przy innych częstotliwościach modulacji określonych w PROCESIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- d) Kalibracja zacisków doprowadzania prądu musi być przeprowadzona w układzie 150 Ω.
- e) Złącza muszą być przetestowane zgodnie z paragrafem

- 8.3.2 i Tabelą 4 normy IEC 61000-4-2:2008. W przypadku izolowanych osłon złączy należy przeprowadzić test wyładowań atmosferycznych na osłonie i stykach za pomocą sondy z zaokrągloną końcówką generatora ESD, z tym że muszą być badane tylko te styki złącza, których można dosięgnąć lub dotknąć, w warunkach określonych w PRZEZNACZENIU, standardową sondę przedstawioną na Rysunku 6 normy ogólnej, przyłożoną w pozycji zgiętej lub prostej.
- f) Należy zastosować sprzężenie pojemnościowe.

- g) Jeżeli wzorce częstotliwości nie obejmują pasma ISM lub amatorskiego, w zależności od przypadku, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub paśmie amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w określonym zakresie częstotliwości.
- h) R.M.S., stosowane przed modulacją.
- i) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskie od 0,15

MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

- j) Patrz IEC 61000-4-6:2013, Załącznik B, dla zmodyfikowanej częstotliwości rozruchu w odniesieniu do długości kabla i rozmiaru urządzenia.
- k) SIP/SOPS, których maksymalna długość kabla jest mniejsza niż 1 m, są wykluczone.

## 9.5 Specyfikacje dotyczące Testu Odporności Dostępnych Części Obudowy na Aparaturze Połączenia Bezprzewodowego RF

MT-Bone, z akcesoriami, jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są pod kontrolą. Nabywca lub użytkownik MT-Bone może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zapewnienie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami RF (nadajnikami) a MT-Bone zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w odniesieniu do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiokomunikacyjnych.

| Częstotliwość testu (MHz) | Pasmo <sup>a)</sup> (MHz) | Działanie <sup>a)</sup>                                                    | Modulacja <sup>b)</sup>                                  | Maks. moc (W) | Odległość (m) | Wartość testu odporności (V/m) |
|---------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------------------|
| 385                       | 380 - 390                 | UZIEMIENIE 400                                                             | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz                  | 1,8           | 0,3           | 27                             |
| 450                       | 430 - 470                 | GMRS 460<br>FRS 460                                                        | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz<br>odchylenia<br>1 kHz sinus | 2             | 0,3           | 28                             |
| 710                       | 704 - 787                 | Pasmo LTE 13, 17                                                           | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 217 Hz                 | 0,2           | 0,3           | 9                              |
| 745                       |                           |                                                                            |                                                          |               |               |                                |
| 780                       |                           |                                                                            |                                                          |               |               |                                |
| 810                       | 800 - 960                 | GSM 800/900<br>UZIEMIENIE 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Pasmo LTE 5       | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz                  | 2             | 0,3           | 28                             |
| 870                       |                           |                                                                            |                                                          |               |               |                                |
| 930                       |                           |                                                                            |                                                          |               |               |                                |
| 1720                      | 1700 - 1990               | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Pasmo LTE 1, 3, 4, 25<br>UMTS | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 217 Hz                 | 2             | 0,3           | 28                             |
| 1845                      |                           |                                                                            |                                                          |               |               |                                |
| 1970                      |                           |                                                                            |                                                          |               |               |                                |

| Częstotliwość testu (MHz) | Pasma <sup>a)</sup> (MHz) | Działanie <sup>a)</sup>                                       | Modulacja <sup>b)</sup>                     | Maks. moc (W) | Odległość (m) | Wartość testu odporności (V/m) |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------------------|
| 2450                      | 2400 - 2570               | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Pasmo LTE 7 | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup><br>217 Hz | 2             | 0,3           | 28                             |
| 5240                      | 5100 - 5800               | WLAN<br>802.11 a/n                                            | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup><br>217 Hz | 0,2           | 0,3           | 9                              |
| 5500                      |                           |                                                               |                                             |               |               |                                |
| 5785                      |                           |                                                               |                                             |               |               |                                |

- a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.
- b) Nośnik musi być modulowany za pomocą sygnału fali kwadratowej o cyklu pracy równym 50 %.
- c) Alternatywnie do modulacji FM, nośnik może być modulowany impulsowo przy użyciu sygnału fali kwadratowej 18 Hz z 50% cyklem pracy. Chociaż nie reprezentuje to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

**UWAGA:** Jeżeli konieczne, do osiągnięcia poziomu testu odporności, odległość między anteną nadawczą a MT-Bone można zredukować do 1 m. Odległość testowa o

wartości 1 m jest dozwolona w IEC 61000-4-3.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie mogą być używane bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia MT-Bone łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności takich urządzeń.

## 9.6 Odporność na Zbliżeniowe Pole Magnetyczne w zakresie Częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz

Poniższa tabela przedstawia specyfikacje testowe ODPORNOŚCI OBUDOWY na zbliżeniowe pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz.

| Częstotliwość testu  | Modulacja                                 | Poziom testu odporności (A/m) |
|----------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
| 30 kHz <sup>a)</sup> | CW                                        | 8                             |
| 134,2 kHz            | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 2,1 kHz | 65 <sup>c)</sup>              |
| 13,56 MHz            | Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 50 kHz  | 7,5 <sup>c)</sup>             |

- a) Ten test ma zastosowanie wyłącznie do urządzeń przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU ZDROWOTNYM.
- b) Nośnik musi być modulowany za pomocą sygnału fali kwadratowej o cyklu pracy 50%.
- c) r.m.s. przed zastosowaniem modulacji.

## 10 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

### 10.1 System Diagnostyczny i Symbole na Monitorze

**MT-Bone** jest wyposażony w obwód diagnostyczny do wykrywania usterek i wyświetlania ich typu na monitorze za pomocą wyskakującego okienka przypisanego do symbolu i numeru błędu. Błąd nie może być

zresetowany, jeśli nie zostanie zwolniony sterownik nożny.  
Poniższa tabela podsumowuje wszystkie błędy podlegające zgłoszeniu.

| Symbol na ekranie                                                | Numer błędu | Komunikat Błędu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Brak symbolu na ekranie.<br/>Błędy na etapie uruchamiania</b> | ERR-016     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                  | ERR-021     | Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use<br>(Poczekać na zresetowanie firmware w piezoelektrycznym module zarządzającym, po czym urządzenie będzie gotowe do użycia).                                                                                             |
|                                                                  | ERR-022     | Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use.<br>(Poczekać na zresetowanie oprogramowania sprzętowego w module zarządzania urządzeniem, po czym urządzenie będzie gotowe do użycia).                                                                                         |
|                                                                  | ERR-032     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                  | 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.<br>(Nie można zresetować firmware w module zarządzania urządzeniem. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem).                        |
|                                                                  | 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.<br>(Zresetowanie firmware modułu zarządzania funkcjami piezoelektrycznymi nie było możliwe. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem). |

| Symbol na ekranie                                                                   | Numer błędu | Komunikat Błędu                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ERR-001     | Wymienić rękojeść.                                                                                                 |
|                                                                                     | ERR-002     | Wymienić rękojeść.                                                                                                 |
|                                                                                     | ERR-004     | Wymienić rękojeść.                                                                                                 |
|    | ERR-005     | Odkręć końcówkę i z powrotem przykręć ją za pomocą klucza dynamometrycznego lub wymień.                            |
|    | ERR-072     | Zmiany wewnętrzne, skontaktować się z serwisem.                                                                    |
|                                                                                     | ERR-073     | Zmiany wewnętrzne, skontaktować się z serwisem.                                                                    |
|                                                                                     | ERR-074     | Awaria hardware, skontaktować się z serwisem.                                                                      |
|                                                                                     | ERR-075     | Awaria hardware, skontaktować się z serwisem.                                                                      |
|  | ERR-008     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                     |
|                                                                                     | ERR-009     | Nadmierny nacisk na końcówkę. Wywieraj mniejszy nacisk. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.     |
|                                                                                     | ERR-010     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                     |
|                                                                                     | ERR-011     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                     |
|                                                                                     | ERR-012     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                     |
|                                                                                     | ERR-013     | Sterownik nożny jest wciśnięty, zwolnić go. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                 |
|                                                                                     | ERR-014     | Problem wewnętrzny, wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem. |
|                                                                                     | ERR-016     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                     |

| Symbol na ekranie                                                                 | Numer błędu | Komunikat Błędu                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ERR-017     | Sprawdzić, czy końcówka nie jest zablokowana i prawidłowo ustawić wąż (patrz <i>Rozdział 5.4 na stronie 26</i> ). Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem. |
|                                                                                   | ERR-018     | Zresetować błąd i uruchomić cykl PUMP, jeśli problem się powtórzy, skontaktować się z serwisem.                                                                          |
|                                                                                   | ERR-032     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                                           |
|                                                                                   | ERR-033     | Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                                           |
|                                                                                   | ERR-043     | Wybrać żądany język w profilu użytkownika. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                                        |
|                                                                                   | ERR-044     | Zainstalować aktualizację oprogramowania. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                 |
|                                                                                   | ERR-060     | Sterownik nożny jest wciśnięty, zwolnić go. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                                       |
|                                                                                   | ERR-061     | Urządzenie ma zbyt wysoką temperaturę, należy poczekać w trybie stand-by, dopóki nie osiągnie prawidłowej temperatury.                                                   |
|                                                                                   | ERR-062     | Urządzenie ma zbyt wysoką temperaturę, należy poczekać w trybie stand-by, dopóki nie osiągnie prawidłowej temperatury.                                                   |
|                                                                                   | ERR-063     | Należy pamiętać, że przed rozpoczęciem zabiegu obwód do irygacji musi być napełniony za pomocą przycisku PUMP.                                                           |
|                                                                                   | ERR-067     | Resetowanie profilu użytkownika. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                                                  |
|                                                                                   | ERR-076     | Zresetować błąd i uruchomić cykl PUMP, jeśli problem się powtórzy, skontaktować się z serwisem.                                                                          |
|                                                                                   | ERR-077     | Poczekać, aż urządzenie powróci do normalnej temperatury pracy; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                                                   |
|                                                                                   | ERR-078     | Prawidłowo ustawić wąż (patrz <i>Rozdział 5.4 na stronie 26</i> ) i zamknąć szufladę odpowiedniego kanału.                                                               |
|                                                                                   | ERR-089     | Zresetować błąd i uruchomić cykl PUMP, jeśli problem się powtórzy, skontaktować się z serwisem.                                                                          |

| Symbol na ekranie                                                                 | Numer błędu | Komunikat Błędu                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ERR-092     | Błąd w przetwarzaniu danych. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie, aby kontynuować jego użytkowanie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.                 |
| Status systemu                                                                    | ERR-079     | Wewnętrzny wentylator nie działa prawidłowo. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem                                    |
|                                                                                   | ERR-080     |                                                                                                                                                                               |
|                                                                                   | ERR-081     |                                                                                                                                                                               |
|                                                                                   | ERR-082     |                                                                                                                                                                               |
|                                                                                   | ERR-083     | [KANAŁ PS] - Czujnik pompy perystaltycznej nie działa prawidłowo. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi skontaktować się z serwisem.               |
|                                                                                   | ERR-084     | [KANAŁ PD] - Czujnik pompy perystaltycznej nie działa prawidłowo. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi skontaktować się z serwisem.               |
|                                                                                   | ERR-085     | [KANAŁ PS] - Przednie światło rękojeści „PIEZOSURGERY” nie działa prawidłowo. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi , skontaktować się z serwisem. |
|                                                                                   | ERR-086     |                                                                                                                                                                               |
|                                                                                   | ERR-087     | [KANAŁ PD] - Przednie światło rękojeści „PIEZODRILL” nie działa prawidłowo. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi , skontaktować się z serwisem.   |
|                                                                                   | ERR-093     | Uszkodzona karta SD. Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie; jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem                                                            |

## 10.2 Szybkie Rozwiązywanie Problemów

| Problem                                                                                                                                                                                   | Możliwa Przyczyna                                                                                          | Rozwiązanie                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Urządzenie nie włącza się po ustawieniu przełącznika w pozycji „I”.                                                                                                                       | Końcówka kabla zasilającego jest nieprawidłowo włożona do tylnej wtyczki urządzenia.                       | Sprawdzić, czy kabel zasilający jest prawidłowo podłączony.                                                            |
|                                                                                                                                                                                           | Kabel zasilający jest uszkodzony.                                                                          | Sprawdzić, czy gniazdo zasilania jest sprawne.<br>Wymienić kabel zasilający.                                           |
|                                                                                                                                                                                           | Bezpieczniki są wykluczone.                                                                                | Wymienić bezpieczniki (Patrz Rozdział 10.5 na stronie 69).                                                             |
| Urządzenie jest włączone, ale nie działa. Monitor nie zgłasza żadnych błędów.                                                                                                             | Wtyczka sterownika nożnego nie jest prawidłowo włożona do gniazda urządzenia.                              | Prawidłowo włożyć wtyczkę sterownika nożnego do gniazda z tyłu urządzenia.                                             |
|                                                                                                                                                                                           | Sterownik nożny nie działa.                                                                                | Skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym firmy Mectron.                                                     |
| Urządzenie jest włączone, ale nie działa.<br>Na ekranie może pojawić się jeden z poniższych symboli:<br> | Możliwą przyczynę wskazano w Rozdział 10.1 na stronie 62 i jest ona zależna od symbolu, który się pojawił. | Działania do podjęcia wskazano w Rozdział 10.1 na stronie 62 i są one zależne od symbolu, który się pojawił.           |
| Podczas działania słychać niewielki gwizd emitowany przez rękojeść .                                                                                                                      | Końcówka nie jest prawidłowo dokręcona na rękojeści.                                                       | Odkręcić i prawidłowo dokręcić końcówkę za pomocą klucza dynamometrycznego Mectron (Patrz Rozdział 6.1 na stronie 38). |
|                                                                                                                                                                                           | Obwód irygacyjny nie został całkowicie napełniony.                                                         | Napełnić obwód irygacyjny za pomocą funkcji PUMP (patrz Rozdział 6.1 na stronie 38).                                   |

| Problem                                                                       | Możliwa Przyczyna                                             | Rozwiązanie                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Podczas pracy z końcówki nie wypływa ciecz.                                   | Typ stosowanej końcówki nie przewiduje strumienia cieczy.     | Zastosować odpowiednią końcówkę z przepustem płynu.                                                                                                       |
|                                                                               | Końcówka jest zatkana.                                        | Wykręcić końcówkę z rękojeści i udrożnić kanał wodny przedmuchiując go sprężonym powietrzem.<br>Jeśli problem nadal występuje, wymienić końcówkę na nową. |
|                                                                               | Rękojeść jest zablokowana.                                    | Skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym firmy Mectron.                                                                                        |
|                                                                               | Poziom irygacji na ekranie jest ustawiony na „0”.             | Wyregulować poziomy irygacji.                                                                                                                             |
|                                                                               | Worek na płyn jest pusty.                                     | Wymienić worek na pełny.                                                                                                                                  |
|                                                                               | Wlot powietrza zestawu do irygacji nie został otwarty.        | Otworzyć wlot powietrza zestawu do irygacji.                                                                                                              |
|                                                                               | Węże zestawu do irygacji nie są prawidłowo zainstalowane.     | Sprawdzić połączenia rurek.                                                                                                                               |
| Urządzenie działa prawidłowo, ale pompa jest przeciążona.                     | Nadmierny nacisk wirnika na rurkę pompy perystaltycznej.      | Sprawdzić, czy wąż pompy perystaltycznej jest prawidłowo włożony (Patrz Rozdział 5.4 na stronie 26).                                                      |
| Pompa pracuje prawidłowo, ale kiedy się zatrzymuje, z rękojeści wypływa płyn. | Szuflada pompy perystaltycznej nie jest prawidłowo zamknięta. | Sprawdzić, czy szuflada pompy perystaltycznej jest dokładnie zamknięta (patrz Rozdział 5.4 na stronie 26).                                                |
| Niewystarczająca wydajność.                                                   | Końcówka nie jest prawidłowo dokręcona na rękojeści.          | Odkręcić i prawidłowo dokręcić końcówkę za pomocą klucza dynamometrycznego Mectron (Patrz Rozdział 6.1 na stronie 38).                                    |
|                                                                               | Uszkodzona, zużyta lub zdeformowana końcówka.                 | Wymienić końcówkę na nową.                                                                                                                                |

## 10.3 Szybkie Rozwiązywanie Problemów z aktualizacją oprogramowania

| Problem                                                                                             | Plan reagowania na incydenty                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interfejs użytkownika informuje, że procedura aktualizacji nie powiodła się                         | Urządzenie może być nadal używane, ponieważ poprzednia wersja oprogramowania zostanie ponownie automatycznie zainstalowana. Należy zgłosić zdarzenie do Centrum Serwisowego Mectron.            |
| Podczas procedury aktualizacji urządzenie zostało odłączone od zasilania                            | Podłączyć urządzenie do zasilania; najnowsza pobrana wersja oprogramowania zostanie zainstalowana automatycznie.                                                                                |
| Podczas instalacji aktualizacji, komunikacja Wi-Fi została przerwana lub procedura nie powiodła się | Instalacja została jednak zakończona pomyślnie, ponieważ połączenie Wi-Fi nie jest wymagane. Użytkownik może sprawdzić SBOM (listę oprogramowania), aby znaleźć najnowszą zainstalowaną wersję. |

## 10.4 Szybkie Rozwiązywanie Problemów związanych z cyberatakiem

| Problem                                                    | Plan reagowania na incydenty                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nieprawidłowe powiadomienia                                | Odłączyć urządzenie od sieci (np. wyłączyć router), aby zapobiec rozprzestrzenieniu się potencjalnych uszkodzeń na inne urządzenia. Jeśli posiada się inne urządzenia MT-Bone sprawdzić ich status. |
| Ciągłe żądania aktualizacji                                |                                                                                                                                                                                                     |
| Połączenie Wi-Fi jest niedostępne lub działa nieprawidłowo |                                                                                                                                                                                                     |
| Parowanie Bluetooth jest niedostępne                       | Skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym firmy Mectron.                                                                                                                                  |

## 10.5 Wymiana Bezpieczników

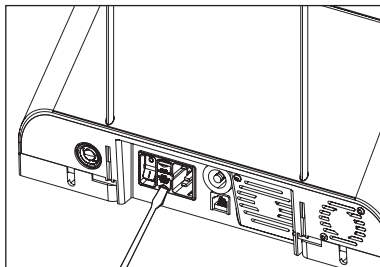
**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Wyłączyć urządzenie.** Przed wykonaniem poniższych czynności należy zawsze wyłączyć

urządzenie wyłącznikiem głównym i odłączyć je od gniazda zasilania.

PL

W razie potrzeby użyć tępego narzędzia, aby otworzyć skrzynkę bezpieczników znajdującą się obok gniazda zasilania;

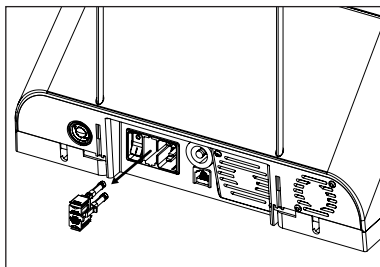
1



Wyciągnąć skrzynkę bezpieczników;

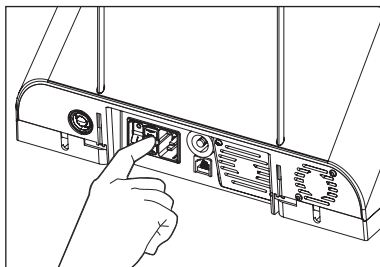
**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO: Wymienić bezpieczniki zgodnie z danymi wskazanymi w Rozdział 9 na stronie 52.**

2



Ponownie wsunąć szufladę do obudowy, mocno wciskając na środku.

3



## 10.6 Wysyłka do Autoryzowanego Centrum Serwisowego firmy Mectron

W razie konieczności uzyskania pomocy technicznej w zakresie posiadanych urządzeń, skontaktować się z jednym z autoryzowanych centrów serwisowych Mectron lub ze swoim Sprzedawcą. Nie próbować naprawiać ani modyfikować urządzenia i jego komponentów. Wyczyścić i wysterylizować wszystkie części, które mają być wysłane do Autoryzowanego Centrum Serwisowego firmy Mectron, postępując zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Czyszczenia i Sterylizacji dołączonej do urządzenia.

Wysterylizowane części pozostawić w kopercie, która poświadcza proces sterylizacji. Przepisy dotyczące czyszczenia i sterylizacji są zgodne z wymogami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy Włoski Dekret Legislacyjny 81/08 z późniejszymi zmianami, Ustawodawstwo Włoskie.

Jeżeli Klient nie spełni tego wymogu, firma Mectron zastrzega sobie prawo do obciążenia go kosztami czyszczenia i sterylizacji lub odmowy przyjęcia towarów otrzymanych w nieodpowiednim stanie. Odeśle je na koszt Klienta w celu odpowiedniego wyczyszczenia i sterylizacji. Urządzenie i jego akcesoria muszą być zwrócone odpowiednio zapakowane i wraz ze wszystkimi komponentami oraz kartą zawierającą:

- Dane właściciela i numer telefonu;
- Nazwa produktu;
- Numer seryjny i/lub numer partii;
- Powód wysyłki / opis usterki;
- Kopia rachunku lub faktury zakupu urządzenia.

### **OSTRZEŻENIE: Opakowanie.**

Urządzenie i/lub akcesoria należy zapakować w oryginalne opakowanie, aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu. Jeśli nie posiada się już oryginalnego opakowania, skontaktować się z firmą Mectron lub sprzedawcą. Jeśli urządzenie zostanie zwrócone w nieoryginalnym lub nieodpowiednim opakowaniu, co spowoduje jego uszkodzenie podczas transportu, firma Mectron zastrzega sobie prawo do odmowy wykonania usługi i odesłania urządzenia na koszt Klienta.

Po dostarczeniu materiału do Autoryzowanego Centrum Serwisowego firmy Mectron, wykwalifikowany personel techniczny dokona odpowiedniej oceny. Naprawa zostanie wykonana dopiero po zatwierdzeniu przez klienta końcowego. W celu uzyskania dalszych szczegółów prosimy o kontakt z najbliższym Autoryzowanym Centrum Serwisowym firmy Mectron lub ze sprzedawcą. Nieautoryzowane naprawy mogą spowodować uszkodzenie systemu oraz unieważnienie gwarancji i wykluczyć wszelką odpowiedzialność ze strony firmy Mectron za bezpośrednie lub pośrednie szkody osobowe lub rzeczowe.

## 11 GWARANCJA

Przed wprowadzeniem na rynek, wszystkie urządzenia Mectron przechodzą dokładną kontrolę końcową, która weryfikuje ich pełną funkcjonalność.

Mectron gwarantuje, że MT-Bone i jego akcesoria, zakupione jako nowe od dealera lub importera firmy Mectron, są wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres:

- 2 (DWA) LATA na urządzenie od daty zakupu;
- 1 (JEDEN) ROK na rękojeść wraz z przewodem od daty zakupu.

Inne komponenty nie są objęte gwarancją.

W okresie gwarancyjnym, firma Mectron zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy (lub według własnego uznania do wymiany) części produktu, które uzna za wadliwe. Całkowita wymiana produktów firmy Mectron jest wykluczona. Gwarancja producenta i homologacja urządzenia nie są ważne w następujących przypadkach:

- MT-Bone wraz z kompatybilnymi akcesoriami i końcówkami nie są używane zgodnie z przeznaczeniem.
- MT-Bone wraz z kompatybilnymi akcesoriami i końcówkami nie są używane zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i zaleceniami wskazanymi w niniejszej instrukcji.
- Instalacja elektryczna w lokalach, w których urządzenie jest używane, jest niezgodna z obowiązującymi normami i.
- Montaż, rozbudowa, regulacje, aktualizacje i naprawy zostały wykonywane przez personel nieautoryzowany przez firmę Mectron.

- Warunki środowiskowe konserwacji i przechowywania urządzenia i jego akcesoriów nie są zgodne z wymaganiami określonymi w *Rozdział 9 na stronie 52*.
- Używanie nieoryginalnych końcówek, komponentów i części zamiennych firmy Mectron, które mogą negatywnie wpłynąć na prawidłowe działanie urządzenia i wyrządzić szkodę pacjentowi.
- Przypadkowe uszkodzenie podczas transportu.
- Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem lub podłączeniem do napięcia innego niż wskazane.
- Gwarancja wygasła

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia wynosi co najmniej 5 lat. Okres użytkowania / czas eksploatacji nie określa limitu użytkowania; okres użytkowania wyrobu wskazuje czas, od momentu zainstalowania lub uruchomienia, w ciągu którego zagwarantowane jest działanie z maksymalną wydajnością lub, w każdym przypadku, odpowiednie do zamierzonego zastosowania, bez pogorszenia wpływającego na funkcjonalność i niezawodność. Okres użytkowania jest minimalną ilością czasu, dlatego nie jest wykluczone, że poszczególne części lub komponenty gwarantują dłuższą wydajność i niezawodność niż wskazana przez producenta. Okres użytkowania jest rozumiany jako zgodny z harmonogramem konserwacji wskazanym w niniejszej instrukcji, nie dotyczy elementów ulegających zwyczajnemu „zużyciu” i jest niezależny od okresu gwarancji: okres użytkowania nie ustanawia żadnego domniemanego lub wyraźnego przedłużenia okresu gwarancji.



Mectron S.p.A.  
Via Loreto 15/A  
16042 Carasco (Ge) Włochy  
Tel. +39 0185 35361  
Fax +39 0185 351374  
[www.mectron.com](http://www.mectron.com)  
[mectron@mectron.com](mailto:mectron@mectron.com)

Reseller - Dystrybutor - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor