

mectron

medical technology

MANUAL DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE

RO

# MT- Bone



CE  
0051



---

**Copyright**

© Mectron S. p. A. 2025. Toate drepturile rezervate. Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodusă, sub nicio formă, fără aprobare scrisă din partea deținătorului drepturilor de reproducere și difuzare.

Imaginile sunt doar cu titlu demonstrativ.

<b>1</b>	<b>Introducere</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Utilizare Prevăzută</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Descrierea dispozitivului</b>	<b>2</b>
3.1	Grup de Pacienți Prevăzut	3
3.1.1	Criterii de selecție a pacienților/Contraindicații	3
3.1.2	Indicații privind Utilizarea	3
3.2	Utilizatori	4
3.3	Mediu de utilizare	4
3.4	Exonerarea de Răspundere	4
3.5	Prevederi de Siguranță	5
3.6	Simboluri	7
3.7	Date de Identificare	9
3.7.1	Plăcuța de identificare a dispozitivului	9
3.7.2	Date de identificare a accesoriilor	9
3.7.3	Date de identificare a anselor	10
<b>4</b>	<b>Livrare</b>	<b>11</b>
4.1	Listă de Componente ale MT-Bone	11
4.2	Prima Instalare	14
4.3	Prevederi de Siguranță în Timpul Instalării	14
4.4	Conectarea dispozitivului	15
4.5	Pornirea Dispozitivului	16
4.6	Selectarea limbii și activarea dispozitivului	17
4.7	Activarea dispozitivului din aplicație	18
4.8	Activarea dispozitivului prin cod	20
4.9	Crearea profilului de utilizator	21
<b>5</b>	<b>Conectare Componente și Configurare</b>	<b>23</b>
5.1	Conectarea pedalei	23
5.2	Conectarea tijei de susținere a pungii și a suportului pieselor de mână	24
5.3	Conectarea Pieselor de Mână la Dispozitiv	25
5.4	Montarea Setului de Irigare	26
5.5	Deconectarea pieselor de mână	27
5.6	Amplasarea foliei de protecție (opțional)	28
5.7	Descrierea Comenzilor	28
5.8	Selectarea și gestionarea utilizatorului (opțional)	35
5.9	Ecran funcțional canal PIEZOSURGERY	35
5.10	Ecran funcțional canal PIEZODRILL	36
5.11	Ecranul SETĂRI	36
5.12	Ecran INFO	37
<b>6</b>	<b>Instrucțiuni de Utilizare</b>	<b>38</b>
6.1	Instrucțiuni de utilizare Canal PIEZOSURGERY	38
6.2	Instrucțiuni de utilizare Canal PIEZODRILL	41
6.3	Închiderea Dispozitivului	43
6.4	Prevederi de Siguranță Înainte și în Timpul Utilizării	44
6.5	Informații Importante cu Privire la Capete	47
6.6	Wi-Fi – Tehnologie IoT	48
6.6.1	Configurarea conexiunii Wi-Fi	49
6.6.2	Actualizări și soluțiile aferente la probleme	49
6.6.3	Identificarea și rezolvarea problemelor de securitate cibernetică	50
6.6.4	Asistență	50
6.6.5	Cerințe de infrastructură	50



6.6.6	Informații tehnice despre port/interfața de conectare	51
6.6.7	Caracteristici de protecție ale dispozitivului pentru securitatea cibernetică	51
6.6.8	Lista de bază a software-ului (SBOM)	51
<b>7</b>	<b>Întreținere</b>	<b>52</b>
<b>8</b>	<b>Modalități și Măsurile de Precauție pentru Eliminarea Produsului</b>	<b>52</b>
<b>9</b>	<b>Date Tehnice</b>	<b>52</b>
9.1	Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2	54
9.2	Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii electromagnetice	55
9.3	Părți Accesibile ale Carcasei	55
9.4	Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică	56
9.4.1	Conexiune Putere C.A. pe Intrare	56
9.4.2	Puncte de Contact cu Pacientul	58
9.4.3	Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Leșire	59
9.5	Specificații privind Testele de Imunitate a Părților Accesibile ale Carcasei, la Echipamentele de Comunicații de Radiofrecvență Wireless	60
9.6	Imunitate la câmpuri magnetice de proximitate în intervalul de frecvență cuprins între 9 kHz și 13,56 MHz	61
<b>10</b>	<b>Remediarea Problemelor</b>	<b>62</b>
10.1	Sistem de diagnosticare și simboluri pe monitor	62
10.2	Rezolvarea rapidă a problemelor	66
10.3	Rezolvarea rapidă a problemelor cu privire la actualizarea Software-ului	68
10.4	Rezolvarea rapidă a problemelor cu privire la un atac cibernetic	68
10.5	Înlocuirea siguranțelor	69
10.6	Trimiterea către un Centru Autorizat de Asistență Mectron	70
<b>11</b>	<b>Garanție</b>	<b>71</b>

**PAGINĂ LĂSATĂ GOALĂ INTENȚIONAT**

# 1 INTRODUCERE

Acest manual se referă la următoarele dispozitive medicale:

- MT-Bone (denumit „dispozitiv” în text)
- Piesa de mână PIEZOSURGERY MT (denumită „accesorii” în text)
- Piesa de mână PIEZODRILL MT (denumită „accesorii” în text)
- Anse reutilizabile pentru chirurgia osoasă
- Cheie dinamometrică
- Set de irigare
- Folie de protecție

Citiți cu atenție acest manual înainte de a continua instalarea, utilizarea, întreținerea sau alte intervenții asupra dispozitivului și a accesoriilor sale. Prezentul manual trebuie să fie întotdeauna la dispoziția operatorului.

**Important:** Pentru a evita daunele cauzate persoanelor sau bunurilor, citiți cu cea mai mare atenție toate „Prevederile de siguranță” din cuprinsul manualului. În raport cu nivelul de gravitate, prevederile de siguranță sunt clasificate cu următoarele indicații:

**⚠ PERICOL:** se referă întotdeauna la daune provocate persoanelor

**⚠ ATENȚIE:** se referă la posibile daune provocate bunurilor

Scopul acestui manual este de a informa operatorul cu privire la reglementările de siguranță, procedurile de instalare și instrucțiunile pentru utilizarea și întreținerea corectă a dispozitivului și a componentelor acestuia.

Utilizarea acestui manual în alte scopuri decât cele strict legate de instalarea, utilizarea și întreținerea dispozitivului este interzisă.

Informațiile și ilustrațiile din cuprinsul prezentului manual sunt actualizate la data ediției, indicată pe ultima pagină.

Mectron se angajează să își actualizeze conținutul produselor, ceea ce poate include modificări ale dispozitivului și ale componentelor acestuia.

În cazul în care apar discrepanțe între informațiile din acest manual și dispozitivele dvs., puteți:

- verifica actualizările disponibile pe site-ul <https://manuals.mectron.com/>;
- solicita lămuriri distribuitorului dvs.;
- să vă adresați departamentului de asistență Post-Vânzare din cadrul companiei MECTRON.

**⚠ PERICOL:** Citiți cu atenție și respectați recomandările din cuprinsul acestui manual, pentru a evita punerea în pericol a siguranței pacientului și/sau utilizatorului. Nerespectarea acestora se poate solda cu grave vătămări ale pacientului și/sau operatorului.

## 2 UTILIZARE PREVĂZUTĂ

**⚠ PERICOL:** Utilizați dispozitivul și accesoriile sale numai în scopurile pentru care au fost realizate. Nerespectarea acestei cerințe poate provoca vătămări grave pacientului, operatorului și deteriorarea/defectarea dispozitivului și a accesoriilor sale.

MT-Bone, echipat cu piese de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și anse, este un dispozitiv piezoelectric cu ultrasunete

destinat chirurgiei osoase orale în următoarele aplicații:

- tehnici de osteotomie și osteoplastie;
- implantologie;
- chirurgie parodontală;
- chirurgie ortodontică;
- chirurgie endodontică;
- chirurgie maxilo-facială.

MT-Bone, echipat cu piese de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și anse,

poate funcționa ca un ablator piezoelectric în următoarele aplicații dentare:

- scaling: toate procedurile de îndepărtare a depunerilor de placă bacteriană și piatră din zonele supra-gingivale, sub-gingivale, interdentare și proceduri de îndepărtare a petelor;
- parodontologie: terapie parodontală pentru proceduri de scaling și root-planing/debridement, inclusiv curățarea și irigarea buzunarului parodontal;
- endodontică: toate tratamentele pentru pregătirea canalelor, irigare, umplere, condensare gutapercă și pregătire retrogradă;

- restaurare și activitate protetică: pregătirea cavităților, îndepărtarea protezei, condensarea amalgamului, finisarea bontului protetic, pregătirea de inlay/onlay.

Piesele de mână PIEZODRILL MT și PIEZOSURGERY MT sunt dispozitive medicale accesorii pentru MT-Bone.

Piesele de mână PIEZODRILL MT și PIEZOSURGERY MT sunt destinate chirurgiei osoase orale și curățării piezoelectrice atunci când sunt conectate la MT-Bone și la ansele compatibile.

Consultați întotdeauna instrucțiunile și Tabelul de setări furnizat împreună cu ansa.

**⚠ PERICOL:** Dispozitivul și accesoriile sale pot fi utilizate în ambulatoriu, în cabinete medicale private sau spitale.

## 3 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

MT-Bone este dotat cu două canale piezoelectrice, cu niveluri de putere diferite și componentele electronice

independente: PIEZOSURGERY și PIEZODRILL. Tehnologiile PIEZOSURGERY și PIEZODRILL, combinate cu cele două canale, exploatează tehnologia cu ultrasunete piezoelectrică pentru a genera microvibrații mecanice, permițând tăierea sau perforarea mai sigură și eficace a țesuturilor osoase, păstrând în același timp integritatea suprafețelor osteotomizate. Tehnologia PIEZOSURGERY a oferit din punct de vedere istoric beneficii clinice intraoperatorii și postoperatorii, care au fost validate în literatura de specialitate. Beneficiile clinice sunt enumerate mai jos, împărțite în două categorii: beneficii clinice intra-operatorii și beneficii clinice post-operatorii.

Beneficii clinice intra-operatorii:

- Tăiere selectivă: această caracteristică garantează siguranță maximă pentru chirurgi și pacienți și un risc redus de deteriorare a țesuturilor delicate (nervi și vase sanguine).
- Tăiere micrometrică: această caracteristică garantează o precizie chirurgicală maximă, sensibilitate intraoperatorie și pierdere osoasă minimă pe întreaga adâncime a tăieturii.

- Efect cavitațional: această caracteristică asigură vizibilitate intraoperatorie maximă și un câmp operator fără sânge.

Beneficii clinice post-operatorii:

- Vindecare: garantează o vindecare mai bună și mai rapidă.
- Edem: garantează reducerea sângerării și a durerii postoperatorii.

Canalul „PS” permite utilizarea piesei de mână PIEZOSURGERY MT, la care se pot conecta anse reutilizabile Mectron compatibile (în conformitate cu instrucțiunile pentru fiecare ansă în parte).

Canalul „PD” permite utilizarea piesei de mână PIEZODRILL MT, la care se pot conecta anse reutilizabile Mectron compatibile (în conformitate cu instrucțiunile pentru fiecare ansă în parte).

**NOTĂ:** Datorită ecranului tactil, toate funcțiile sunt imediat disponibile și pot fi activate prin simpla apăsare cu degetul pe ecran, în dreptul tastelor aferente. Prin intermediul interfeței grafice, utilizatorul poate selecta ansa aleasă (canalul PIEZOSURGERY) sau faza de operare (canalul PIEZODRILL) și poate seta valorile de irigare într-un interval prestabilit de Mectron.

**⚠️ PERICOL: Risc de explozii.**

Dispozitivul și accesoriile sale nu pot funcționa în medii în care există atmosfere saturate cu gaze inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

**⚠️ PERICOL: Personal calificat și**

**specializat.** Dispozitivul și accesoriile sale trebuie utilizate exclusiv de către personalul specializat, cum ar fi, de exemplu, un medic

chirurg cu pregătire medicală adecvată; nu este necesară nicio instruire pentru utilizarea dispozitivului și a accesoriilor sale. Utilizarea dispozitivului și a accesoriilor sale nu produce efecte secundare atunci când sunt utilizate corect. O utilizare incorectă se soldează cu degajarea de căldură la nivelul țesuturilor.

RO

## 3.1 Grup de Pacienți Prevăzut

MT-Bone, echipat cu piese de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și anse, este conceput pentru a fi utilizat pe următoarea populație de pacienți:

- Nou-născuți;
- Copii;
- Adolescenți;
- Adulți;
- Persoane în vârstă.

MT-Bone, echipat cu piese de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și anse, poate fi utilizat pe orice tip de pacient de orice vârstă, greutate, înălțime, sex și naționalitate.

### 3.1.1 Criterii de selecție a pacienților/Contraindicații

Nu este recomandată utilizarea MT-Bone, echipat cu piese de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și anse în următoarele cazuri:

1. Pacienți purtători de dispozitive medicale active de timp implant (de ex.: stimulatori cardiace, proteze auditive și/ sau alte proteze electromagnetice), fără aprobare prealabilă din partea propriului medic de familie;
2. Femei însărcinate sau care alăptează, din cauza restricțiilor asociate cu posibila utilizare a unor substanțe sanitare cum ar fi substanțele anestezice;
3. Pacienți cu alergii;
4. Pacienți cu patologii sau stări clinice pentru care nu se recomandă efectuarea unei intervenții chirurgicale, sau pentru care aceasta poate fi o contraindicație în opinia propriului medic de familie. Aceste condiții pot include, dar nu se limitează la: patologii cardiace, diabet, ciroză, infecție cu virusul HIV, femei însărcinate sau care alăptează, radioterapie, chimioterapie, terapie imunosupresoare, alergii și tulburări psihiatrice;
5. Pacienți ale căror zone de tratament nu sunt adecvate.

Toate modelele de dispozitive Mectron pentru chirurgie osoasă, împreună cu accesoriile aferente, sunt destinate exclusiv uzului profesional. Așadar, utilizatorul este unica persoană aptă să decidă dacă și în ce mod își va trata propriii pacienți.

### 3.1.2 Indicații privind Utilizarea

MT-Bone, dotat cu piese de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și anse, este indicat pentru toți pacienții prevăzuți (consultați paragraful de mai sus) pentru care medicul curant a prescris un tratament de chirurgie osoasă în cadrul utilizării prevăzute a dispozitivului (consultați *Capitolul 2 la pagina 1*).

## 3.2 Utilizatori

MT-Bone, dotat cu piese de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și anse, trebuie utilizat exclusiv de către personalul specializat și instruit corespunzător, cum ar fi un chirurg/ medic dentist, un adult de orice greutate, vârstă, înălțime, sex și naționalitate, cu abilități fizice normale.

## 3.3 Mediu de utilizare

MT-Bone, cu accesoriile aferente, este portabil. Utilizarea sa este prevăzută în medii ambulatorii, private sau spitalicești; în absența amestecurilor, lichidelor sau pulberilor inflamabile; departe de alte dispozitive și/sau echipamente electro-medicale.

**⚠ ATENȚIE:** îndepărtați tijele de susținere a pungii și tijele de susținere a piesei de mână înainte de a muta dispozitivul.

## 3.4 Exonerarea de Răspundere

Producătorul Mectron va fi exonerat de orice răspundere, expresă sau implicită, și nu va putea fi tras la răspundere pentru leziunile cauzate persoanelor și/sau pentru daunele, directe sau indirecte, cauzate bunurilor ca urmare a unor proceduri greșite de utilizare a dispozitivului și a componentelor acestuia. Producătorul Mectron nu va putea fi considerat responsabil, în mod expres sau implicit, pentru niciun tip de leziuni cauzate persoanelor și/sau daune cauzate bunurilor, de către utilizatorul produsului și/sau a componentelor acestuia, în următoarele cazuri:

1. Utilizarea în modalități sau în timpul unor proceduri diferite, altele decât cele indicate în manualul de utilizare a produsului;
2. Condiții ale mediului de depozitare și de păstrare a dispozitivului, care nu sunt conforme cu prevederile indicate în *Capitolul 9 la pagina 52*;
3. MT-Bone, piesele sale de mână (PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT) și ansele compatibile nu sunt utilizate în conformitate cu toate instrucțiunile și cerințele descrise în manualele relevante;
4. Instalația electrică din incinte în care este utilizat dispozitivul nu respectă standardele actuale și prevederile aferente;
5. Operațiunile de asamblare, extindere, reglare, actualizare și reparație a dispozitivelor sunt efectuate de către personalul neautorizat de compania Mectron;
6. Utilizare necorespunzătoare, stricăciuni și/ sau intervenții incorecte;
7. Orice încercare de a manipula sau modifica dispozitivele în orice circumstanțe;
8. Utilizarea de anse Mectron neoriginale care provoacă deteriorarea permanentă a filetelor piesei de mână, cu compromiterea funcționării corecte și cu apariția riscului de vătămare a pacientului;
9. Utilizare de capete care nu sunt originale marca Mectron, folosite conform setărilor proiectate și testate pe capetele originale Mectron. Utilizarea corectă a setărilor este garantată numai cu capetele originale Mectron;
10. Lipsa materialelor de rezervă (piesă de mână, capete, chei) ce trebuie folosite în caz de avarie sau de anomalii.

### 3.5 Prevederi de Siguranță

#### **⚠ PERICOL: Risc de explozii.**

MT-Bone cu accesorii nu poate funcționa în medii în care atmosfera este saturată cu gaze inflamabile (amestecuri anestezice, oxigen etc.).

**⚠ ATENȚIE:** În cazul în care utilizatorul final, desfășurându-și activitatea în propriul cabinet medical sau într-o policlinică, trebuie, în scopul îndeplinirii cerințelor în vigoare, să supună la verificări periodice echipamentele aflate în cabinetul său, procedurile de testare ce trebuie aplicate aparatelor și sistemelor electromedicale, pentru analiza siguranței, trebuie să fie executate conform prevederilor standardului EN 62353 „Aparate electromedicale - Verificări periodice și încercări ce trebuie efectuate după intervenții de reparație a aparatelor electro-medicale”. Intervalul de timp pentru efectuarea verificărilor periodice, în condițiile de utilizare prevăzute și descrise în prezentul manual de „Utilizare și întreținere”, este de un an.

#### **⚠ PERICOL: Verificarea stării dispozitivului și a accesoriilor înainte de tratament.**

Verificați întotdeauna să nu existe apă sub dispozitiv MT-Bone. Înainte de fiecare tratament, verificați întotdeauna funcționarea perfectă a dispozitivului și a accesoriilor sale și eficiența componentelor acestora. În cazul în care sesizați anomalii de funcționare, nu efectuați tratamentul. Contactați un Centru de service autorizat Mectron dacă dispozitivul prezintă defecțiuni.

**⚠ ATENȚIE:** Instalația electrică din încăperile în care se instalează și se utilizează dispozitivul trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu respectele prevederi în materie de securitate electrică.

**⚠ ATENȚIE:** Pentru a evita riscul de electrocutare, acest dispozitiv trebuie

conectat exclusiv la rețelele de alimentare cu sistem de împământare de protecție.

**⚠ PERICOL: Curățarea și e sterilizarea instrumentelor noi sau reparate.** Toate componentele dispozitivelor noi sau reparate nu sunt sterile. La prima utilizare și după fiecare tratament, trebuie curățate și sterilizate urmând cu strictețe instrucțiunile din Manualul de Curățare și Sterilizare.

#### **⚠ PERICOL: Control al infecțiilor.**

Pentru deplina siguranță a pacientului și a operatorului, înainte de a utiliza toate piesele și componentele reutilizabile, asigurați-vă că le-ați curățat și sterilizat în prealabil, urmând instrucțiunile din Manualul de Curățare și Sterilizare.

**⚠ ATENȚIE:** După ce ați sterilizat în autoclavă piesa de mână, ansele, cheia dinamometrică, sau orice altă componentă sterilizabilă, așteptați ca acestea să se răcească complet, înainte de a le reutiliza.

**⚠ PERICOL:** Înaintea fiecărei utilizări, examinați fiecare componentă, pentru a identifica eventualele daune. Dacă sesizați vreo daună, nu utilizați componenta.

#### **⚠ PERICOL: Rupere și uzură a capetelor.**

Rareori, oscilațiile de înaltă frecvență și uzura pot cauza ruperea capătului. Capetele deformate sau care prezintă alt tip de deteriorări prezintă riscul de rupere, în timpul folosirii. Capetele rupte sau uzate nu trebuie folosite sub nicio formă. În caz de rupere, verificați să nu fi rămas fragmente în partea tratată și, concomitent, aspirați în mod eficient, pentru a îndepărta fragmentele. Va trebui să solicitați pacientului să respire pe nas în timpul tratamentului, sau să utilizați un opritor dentar, pentru a evita înghițirea fragmentelor de capete rupte. După ce partea călită prin niturare s-a consumat, tășul își pierde eficacitatea; o eventuală reascuțire deteriorează capătul, fiind așadar interzisă. Verificați capătul, acesta nu trebuie să fie uzat. Utilizarea unei

ansa uzată reduce performanța de tăiere și poate provoca necroza suprafeței osoase tratate. În timpul intervenției, verificați frecvent capătul, acesta trebuie să fie intact, în special în partea din vârf. În timpul intervenției, evitați contactul prelungit cu depărtătoarele sau cu instrumentarul metalic folosit. Nu exercitați o presiune excesivă asupra capetelor, în timpul folosirii acestora.

⚠ **PERICOL:** Utilizați numai anse, componente și piese de schimb originale Mectron.

⚠ **PERICOL: Contraindicații.** Nu utilizați MT-Bone și accesoriile aferente pe pacienții cu stimulatoare cardiace (Pace-maker) sau alte dispozitive electronice implantabile. Această prevedere este valabilă și pentru operator.

⚠ **ATENȚIE: Contraindicații.** Nu efectuați tratamente pe lucrări protetice din metal sau din ceramică. Vibrațiile cu ultrasunete pot cauza decimentarea lucrărilor protetice.

⚠ **PERICOL: Interferențe cu alte echipamente.** O unitate electrochirurgicală sau alte unități electrochirurgicale plasate în apropierea dispozitivului MT-Bone și a accesoriilor acestora pot interfera cu buna funcționare a dispozitivului înșuși.

⚠ **PERICOL: Interferențe cu alte echipamente.** Chiar dacă este realizat în conformitate cu standardul CEI 60601-1-2, MT-Bone poate provoca interferențe cu alte dispozitive aflate în apropiere. MT-Bone, cu accesoriile aferente, nu trebuie utilizat lângă sau așezat în stivă cu alte echipamente. Instalați dispozitivul MT-Bone la distanță de echipamentele deja existente. Totuși, dacă acest lucru devine necesar, trebuie verificată și monitorizată funcționarea corectă a dispozitivului în configurația respectivă.

⚠ **ATENȚIE:** Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv sau a accesoriilor sale.

⚠ **PERICOL: Daune cauzate persoanelor.** Aveți grijă, deoarece cablurile nu trebuie să formeze un obstacol pentru libera circulație a personalului.

⚠ **ATENȚIE:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la recomandarea unui medic sau a unui practician autorizat.





























⚠ **PERICOL:** Nu acționați dispozitivul dacă piesa de mână este defectă, deteriorată sau ruptă. Schimbați imediat piesa de mână.
















⚠ **PERICOL:** În cazul unui eveniment advers și/sau al unui incident grav atribuit dispozitivului MT-Bone și/sau a accesoriilor acestuia, în timpul utilizării corecte și în conformitate cu scopul propus, se recomandă semnalarea situației către Autoritatea Competentă și către producătorul indicat pe eticheta produsului.

⚠ **PERICOL:** MT-Bone, cu accesoriile și ansele sale compatibile, este un dispozitiv destinat chirurgiei osoase. Cu toate acestea, se recomandă evitarea unui contact prelungit și/sau evitarea unei forțe excesive exercitate de capete asupra țesutului moale, deoarece poate cauza leziuni provocate prin căldură și/sau leziuni care nu au fost cauzate prin tăiere. Acționați cu cea mai mare atenție, atunci când folosiți capete tăioase. O acțiune mecanică prelungită a capetelor tăioase poate provoca și tăierea țesuturilor moi. În apropierea țesuturilor moi/nervilor se recomandă finalizarea tăieturii cu un capăt diamantat netăios, pentru a se reduce la minimum posibilul risc de vătămare a acestor țesuturi.



### 3.6 Simboluri

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Dispozitiv din clasa II conform Regulamentului (UE) 2017/745. Organism notificat: IMQ S.p.A.		Marcaj Nemko Conformitate cu normele UL - CSA
	Importator		Regulamentul din Regatul Unit cu privire la echipamentele radio 2017
	Distribuitor		Reprezentant autorizat în Elveția
	Producător		Reprezentant autorizat în Regatul Unit
	Data fabricației		Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului		Cod de bare din domeniul medical
	Număr de lot		Număr de serie
	Număr de model		Cod de catalog
	Atenție		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Sterilizat cu oxid de etilenă (EO)		Nesteril
	Se poate steriliza la o temperatură de maxim 135°C		A nu se resteriliza
	De unică folosință		Valabil până la data de
	Legătură a pedalei de comandă		Parte aplicată de tip B
	Curent alternativ		Cantitate aflată în cutie: 1

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
I	Întreprupător de pornire pe „on” (pornit)	0	Întreprupător de pornire pe „off” (oprit)
	Echipotențialitate		Sol
	Limite de temperatură		Atenție - curent electric
	Limite de umiditate		Limite pentru presiunea atmosferică
„PS”	Simbol grafic pentru identificarea canalului PS utilizat pentru conectarea piesei de mână PIEZOSURGERY MT.	„PD”	Simbol grafic pentru identificarea canalului PD utilizat pentru conectarea piesei de mână PIEZODRILL MT.
IP20	Grad de protecție IP (Ingress Protection) al învelișului mecanic.	IP X8	Grad de protecție IP (Ingress Protection) al învelișului mecanic. Protecție împotriva pătrunderii lichidelor
	Irigare		Nu utilizați aparate de irigare
	Ceas, temporizator, cronometru.		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Fragil		A se păstra uscat
	A se păstra ferit de lumina soarelui		Cu această parte în sus
Rx Only	Numai pentru piața de desfacere din SUA <b>ATENȚIE:</b> Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la recomandarea unui medic sau a unui practician autorizat.		Colectare separată pentru echipamente electrice și electronice

## 3.7 Date de Identificare

Pentru a facilita un răspuns rapid și eficient din partea Serviciului nostru Post-vânzare, vă rugăm să furnizați:

- o descriere exactă a modelului și numărul de serie pentru MT-Bone și accesorii;
- o descriere exactă a modelului și a numărului de lot pentru inserții.

Menționați întotdeauna aceste date, ori de câte ori vă adresați unui Centru de Asistență Autorizat Mectron.

### 3.7.1 Plăcuța de identificare a dispozitivului

Fiecare MT-Bone este furnizat cu o plăcuță de identificare ce conține principalele caracteristici tehnice și datele de trasabilitate, inclusiv codul UDI. Plăcuța de identificare este amplasată sub dispozitiv. Specificațiile tehnice complete se găsesc în *Capitolul 9* la pagina 52.

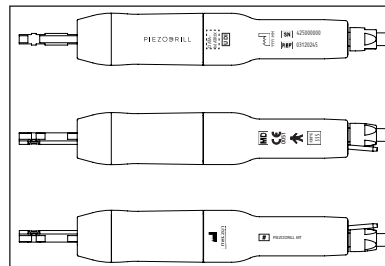
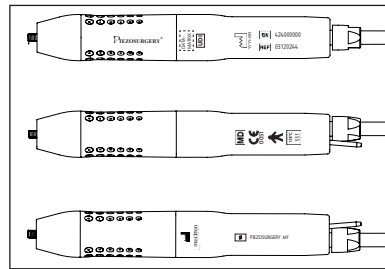
**NOTĂ:** Lista completă a simbolurilor și descrierea acestora se găsesc în *Capitolul 3.6* la pagina 7.



### 3.7.2 Date de identificare a accesoriilor

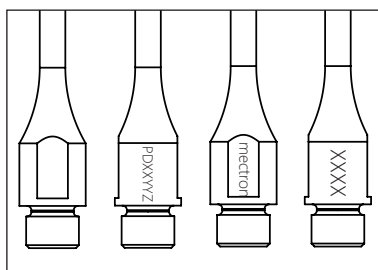
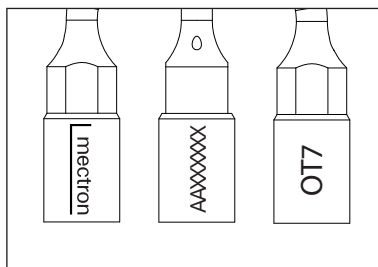
Datele de trasabilitate, inclusiv codul UDI, sunt gravate cu laser pe fiecare piesă de mână PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT.

**NOTĂ:** Lista completă a simbolurilor și descrierea acestora se găsesc în *Capitolul 3.6* la pagina 7.



## 3.7.3 Date de identificare a anselor

Pe fiecare ansă utilizabilă pe piesele de mână PIEZOSURGERY MT și PIEZOSURGERY MT sunt gravate cu laser datele de trasabilitate. Aceste date de trasabilitate, inclusiv codul UDI, sunt incluse și pe ambalajul acestora.



RO

## 4 LIVRARE

### 4.1 Listă de Componente ale MT-Bone

MT-Bone include un set de bază și un set de componente suplimentare comandate separat, care variază în funcție de configurație și de solicitările clientului (consultați tabelele de la pagina 13).

**⚠ ATENȚIE:** Unele anse necesită componente și instrumente specifice pentru a putea fi utilizate în mod corect (de exemplu, set și/sau chei dinamometrice speciale). Citiți și respectați întotdeauna instrucțiunile de asamblare și de curățare, ce însoțesc capătul.

**NOTĂ:** Vă rugăm să consultați site-ul web Mectron pentru o listă de articole disponibile și compatibile.

**⚠ ATENȚIE:** Piesa de mână și cablul nu se pot separa.

Ambalajul dispozitivului trebuie ferit de impacturi puternice, deoarece conține componente electronice. Așadar, atât transportul, cât și depozitarea se vor efectua cu cea mai mare grijă.

Nu așezați cutiile unele peste altele, pentru a nu turti coletele de dedesubt.

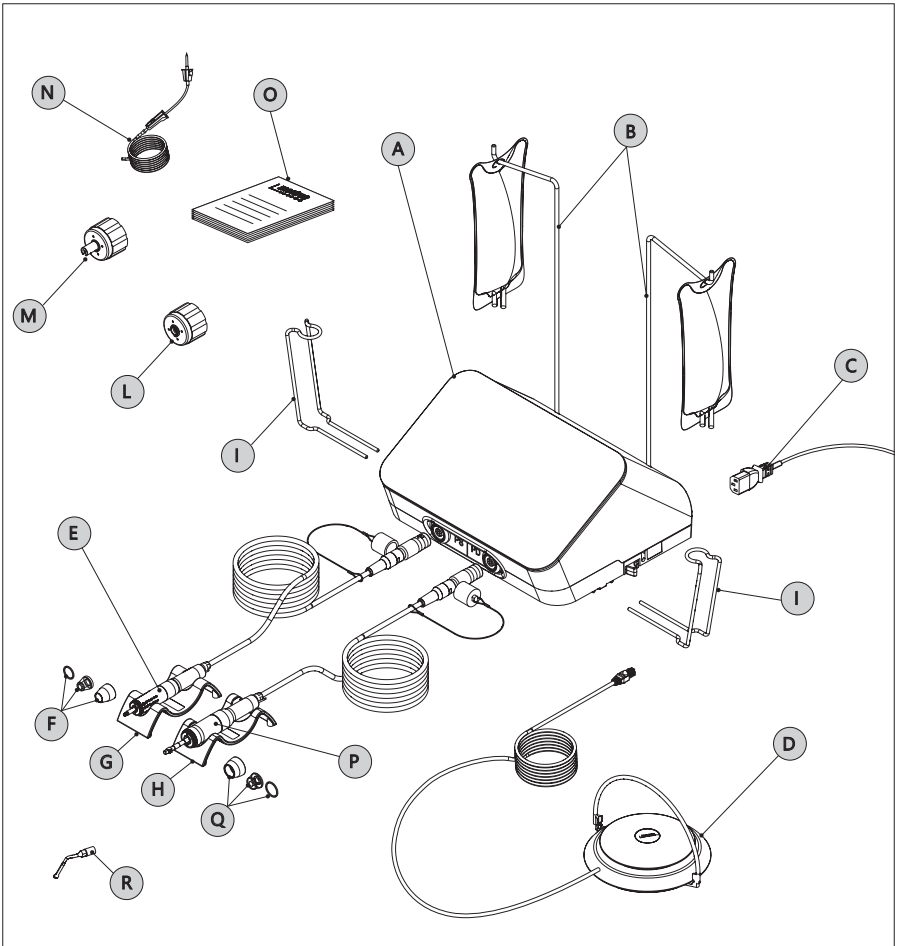
Toate bunurile livrate de firma Mectron au fost controlate, în momentul expedierii.

Dispozitivul și componentele sale sunt livrate protejate și ambalate corespunzător.

La primire, verificați dacă au intervenit daune în timpul transportului și, în acest caz, depuneți o reclamație la transportator. Păstrați ambalajul în cazul în care va trebui să trimiteți produsul la un Centru de service autorizat Mectron.

**⚠ PERICOL:** Înainte de a începe lucrul, asigurați-vă întotdeauna că aveți la dispoziție materialele de rezervă (piesă de mână, capete, chei), pe care să le puteți folosi, în caz de avarie sau de anomalii.

RO



Dotări standard		
Ref.	Articol	Observații
A	Corpul dispozitivului	
B	Tije suport pungă	
C	Cablu de alimentare electrică	Ștecăr compatibil cu țara de livrare
D	Pedală cu consolă	
E	Piesă de mână PIEZOSURGERY MT	
F	Con metalic PIEZOSURGERY MT (fără lumină), 3 ghidaje luminoase, 3 garnituri	
G	Suport mobil piesă de mână PIEZOSURGERY MT	
H	Suport mobil piesă de mână PIEZODRILL MT	
I	Suport fix piese de mână	
L	Cheie dinamometrică K8	
M	Cheie dinamometrică K11	
N	Set pentru irigare <sup>a)</sup>	
-	Folie de protecție pentru ecran tactil <sup>a)</sup>	
O	Manual de utilizare și întreținere și Manual de curățare și sterilizare	

Componente care pot fi comandate separat		
Ref.	Articol	Observații
P	Piesă de mână PIEZODRILL MT	
Q	Con metalic PIEZODRILL MT (fără lumină), 3 ghidaje luminoase, 3 garnituri	
R	Anse/set anse	
-	Chei dinamometrice Mectron compatibile	
-	Ușiță anse	
-	Tavă chirurgicală mică	
-	Adaptor pentru dezinfectia termică a anselor	
-	Adaptor pentru dezinfectie termică a piesei de mână	

a) Distribuit de Mectron

## 4.2 Prima Instalare

Dispozitivul trebuie instalat într-un loc potrivit și comod pentru a fi utilizat.

**⚠ PERICOL:** Locul în care se instalează dispozitivul trebuie să respecte prevederile cuprinse în *Capitolul 3.5 la pagina 5*.

MT-Bone poate fi achiziționat gata de utilizare sau poate necesita activare prin intermediul aplicației *MyMectron* sau prin introducerea unei chei de activare. În cazul în care dispozitivul dvs. necesită un cod de activare, procedurile de urmat pot varia de la o țară la alta. Consultați-vă întotdeauna cu distribuitorul dvs., pentru detalii în această privință.

## 4.3 Prevederi de Siguranță în Timpul Instalării

**⚠ PERICOL: Interferențe cu alte echipamente.** Deși este conform cu standardul IEC 60601-1-2, MT-Bone și cu accesoriile aferente, poate interfera cu alte dispozitive din apropiere. MT-Bone nu trebuie utilizat în apropierea și nu trebuie stivuit peste alte echipamente. Instalați dispozitivul MT-Bone la distanță de echipamentele deja existente. Totuși, dacă acest lucru devine necesar, trebuie verificată și monitorizată funcționarea corectă a dispozitivului în configurația respectivă.

**⚠ PERICOL: Interferențe cu alte echipamente.** O unitate electrochirurgicală sau alte unități electrochirurgicale plasate în apropierea dispozitivului MT-Bone și/sau a accesoriilor aferente acestora pot interfera cu buna funcționare a dispozitivului însuși.

**⚠ ATENȚIE:** Instalația electrică din încăperile în care se instalează și se utilizează dispozitivul trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu respectivele prevederi în materie de securitate electrică.

**⚠ ATENȚIE:** Pentru a evita riscul de electrocutare, acest dispozitiv trebuie conectat exclusiv la rețeaua de alimentare cu sistem de împământare de protecție.

**⚠ PERICOL: Nu instalați dispozitivul în locuri unde există risc de explozii.** Nu folosiți acest produs în prezența gazelor anestezice sau inflamabile.

**⚠ ATENȚIE:** Poziționați dispozitivul astfel încât ștecărul de alimentare să fie întotdeauna ușor accesibil, deoarece este considerat un mijloc de deconectare.

**⚠ PERICOL:** Instalați dispozitivul într-un loc protejat de impacturi sau stropi accidentali de apă sau lichide.

**⚠ PERICOL:** Nu instalați dispozitivul deasupra sau în apropierea surselor de căldură. La instalare, asigurați o circulație adecvată a aerului în jurul dispozitivului. Lăsați spațiu suficient, în special în apropierea ventilatorului situat în spatele dispozitivului.

**⚠ ATENȚIE:** Nu expuneți dispozitivul și accesoriile aferente la lumina directă a soarelui sau la surse de lumină UV.

**⚠ ATENȚIE:** Dispozitivul, împreună cu accesoriile aferente, este portabil, dar trebuie manipulat cu grijă atunci când este mutat. Poziționați pedala la sol în așa fel încât să poată fi activată numai în mod intenționat, de către operator.

**⚠ ATENȚIE:** Înainte de a conecta cablul piesei de mână la dispozitiv, asigurați-vă că toate contactele electrice sunt complet uscate. Dacă este cazul, uscați-le cu aer comprimat.

**⚠ PERICOL:** Înainte de a utiliza setul de irigare, verificați integritatea ambalajului steril și inspectați produsul pentru a depista eventualele deteriorări. Nu folosiți setul de irigare dacă ambalajul acestuia este deschis sau deteriorat. Setul de irigare își pierde specificul steril dacă ambalajul său a fost rupt sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deteriorat, aruncați setul. Nu reesterilizați și nu refoșiți setul.

**⚠ ATENȚIE:** Aveți grijă, deoarece corpul aparatului sau pedala nu trebuie să se ude. În caz de pătrundere a lichidului în corpul aparatului sau în pedală, se pot produce daune.

**⚠ ATENȚIE:** Nu sunt permise modificări ale dispozitivelor.

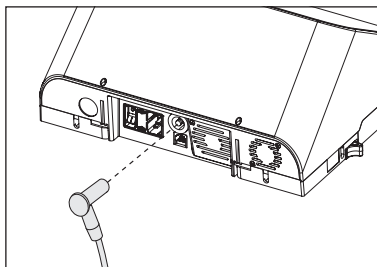


## 4.4 Conectarea dispozitivului

Ștecăr echipotențial: dispozitivul este echipat cu un ștecăr echipotențial suplimentar pe spatele dispozitivului. Ștecărul este realizat în conformitate cu standardul DIN 42801. Introduceți conectorul cablului echipotențial (nu este inclus) în ștecărul de pe spatele dispozitivului. Scopul legăturii echipotențiale suplimentare este de a reduce diferența de potențial ce poate să apară în timpul funcționării între corpul dispozitivului și componentele conductoare de curent ale altor obiecte aflate în interiorul ambiantului medical;

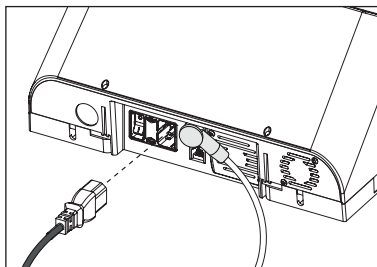
Introduceți cablul de alimentare în conexiunea aferentă din spatele dispozitivului. Conectați cablul la priza de perete;

1



RO

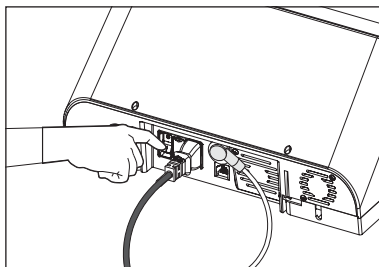
2



## 4.5 Pornirea Dispozitivului

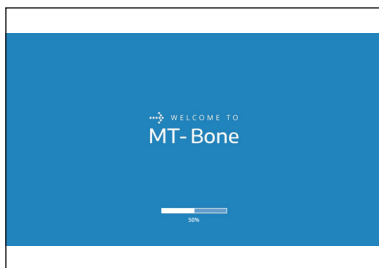
Porniți dispozitivul de la întrerupătorul general aflat pe spatele corpului dispozitivului, având grijă să nu țineți pedala apăsată în timpul acestei faze.

3



Când utilizatorul pornește dispozitivul, va apărea următorul afișaj timp de aproximativ un minut. Bara indică progresul procesului de pornire.

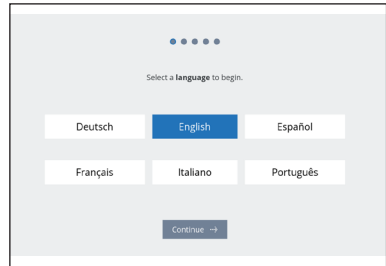
4



## 4.6 Selectarea limbii și activarea dispozitivului

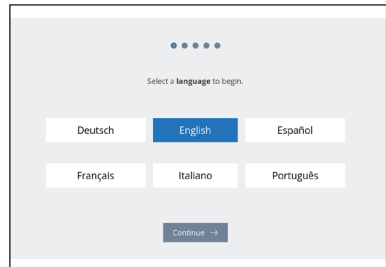
Limba implicită utilizată pentru interfața grafică este „Engleza”.

5



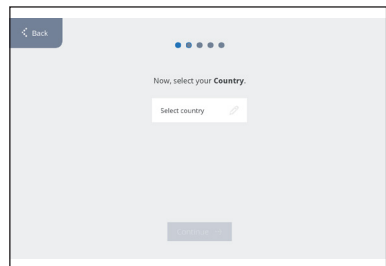
În timpul instalării inițiale, este necesar să selectați limba dintre cele disponibile prin apăsarea butonului corespunzător. După ce ați selectat limba dorită, puteți continua selectând butonul „Continuă”.

6



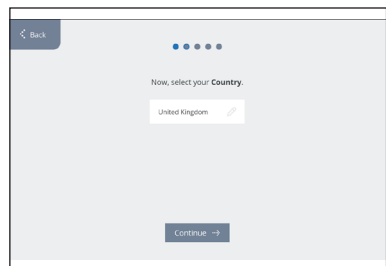
Ulterior, este necesar să selectați țara. Un meniu derulant conține lista țărilor selectabile, iar ordinea țărilor depinde de limba selectată anterior.

7



După ce ați selectat țara, puteți selecta „Continuă” și puteți continua cu activarea dispozitivului.

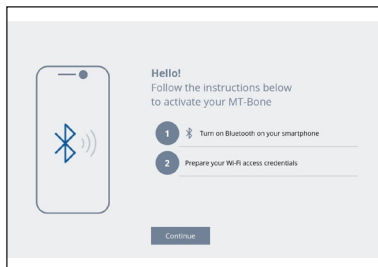
8



## 4.7 Activarea dispozitivului din aplicație

La câteva secunde după selectarea țării, va apărea următorul ecran, care solicită utilizatorului să se pregătească pentru activarea dispozitivului.

9



Prin continuare, ecranul următor va furniza instrucțiuni pentru descărcarea aplicației Mectron (*MyMectron*), care permite utilizatorului să se înregistreze și să își creeze Clinica.

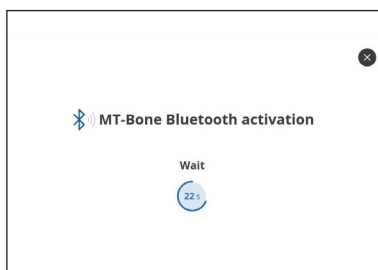
Alternativ, dispozitivul permite activarea prin intermediul unui cod numeric (a se vedea *Capitolul 4.8 la pagina 20*). Activarea prin intermediul codui este accesibilă apăsând pe butonul „Activare prin cod”.

10



După apăsarea butonului „Continuă”, pe monitorul MT-Bone va apărea următorul ecran. Acesta este un ecran de așteptare care informează utilizatorul că Bluetooth-ul dispozitivului este în faza de activare.

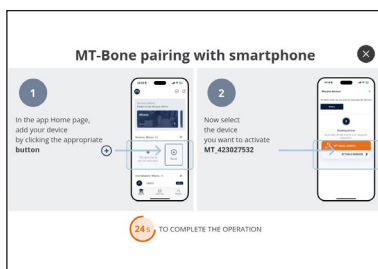
11



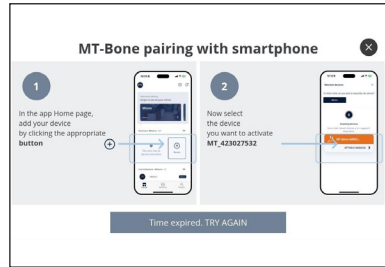
Odată ce Bluetooth-ul este activat, va apărea un nou ecran cu instrucțiuni pentru asocierea dispozitivului MT-Bone cu aplicația de pe smartphone-ul utilizatorului. Această procedură trebuie finalizată în timpul indicat pe ecran.

Pentru asociere, utilizatorul trebuie să adauge un dispozitiv nou folosind butonul (+) din aplicație, apoi să selecteze dispozitivul MT-Bone de activat. Numărul de identificare al dispozitivului MT-Bone este afișat pe ecran.

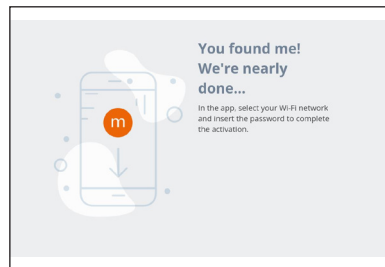
12



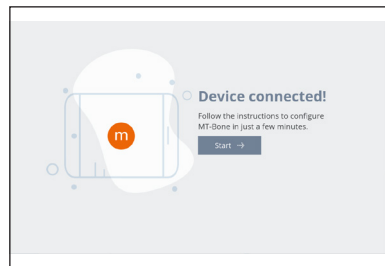
13 Dacă procedura nu este finalizată în timpul specificat sau nu reușește, pe ecran va apărea mesajul „Timp expirat. REÎNCERCAȚI”, care vă permite să reporniți cronometrul și să încercați din nou procesul de asociere.



14 Următorul ecran confirmă că asocierea a avut loc cu succes. Aplicația va solicita acum utilizatorului să finalizeze activarea dispozitivului MT-Bone: selectați rețeaua Wi-Fi și introduceți parola. Nu există limită de timp pentru finalizarea acestei operațiuni.



15 Dacă utilizatorul a finalizat toate acțiunile necesare pe smartphone, MT-Bone va apărea următorul ecran, care confirmă că dispozitivul a fost activat cu succes și că utilizatorul poate continua cu crearea unui profil de utilizator sau cu utilizarea dispozitivului.



**NOTĂ:** Aplicația *MyMectron* poate fi descărcată doar din Apple App Store și Google Play Store.

**OBSERVAȚIE:** pentru a configura Wi-Fi-ul ulterior sau pentru a vă actualiza datele de autentificare, consultați procedura descrisă în *Capitolul 6.6.1 la pagina 49.*

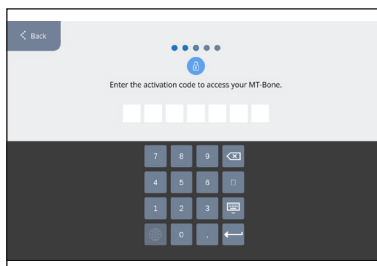
## 4.8 Activarea dispozitivului prin cod

Dispozitivul poate fi activat alternativ și prin folosirea unui cod de șapte cifre, acolo unde este cazul.

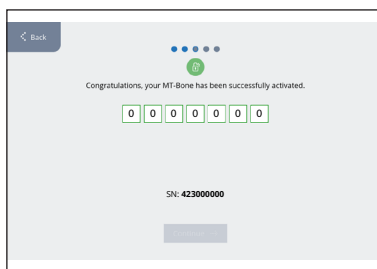
Instrucțiunile și/sau codul de activare se află în interiorul cutiei în care a fost livrat dispozitivul.

În acest caz, este necesar să introduceți codul folosind tastatura.

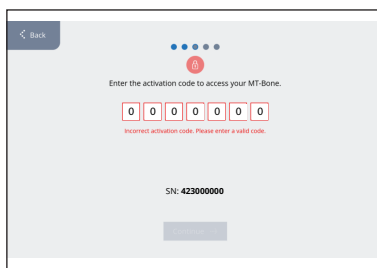
16



În cazul în care codul introdus este corect, sistemul vă va permite să continuați. Apăsați butonul „Continuă” pentru a continua configurarea.



În cazul în care codul este incorect, va apărea un mesaj de eroare cu o pictogramă roșie. Sistemul va informa utilizatorul că dispozitivul nu a fost activat și că utilizatorul va trebui să introducă din nou codul pentru a continua.



## 4.9 Crearea profilului de utilizator

Utilizatorul poate crea un profil de utilizator pentru crearea unei liste „Ansele mele” și pentru optimizarea utilizării canalului PIEZOSURGERY.

Acest pas nu este obligatoriu și poate fi efectuat ulterior prin accesarea secțiunii SETĂRI, sau chiar și prin crearea mai multor profiluri de utilizator.

Consultați *Capitolul 5.8 la pagina 35.*

**NOTĂ:** Crearea unui profil de utilizator nu este obligatorie, însă reprezintă singura modalitate de a gestiona mai mulți utilizatori și de a salva setările lor personalizate.

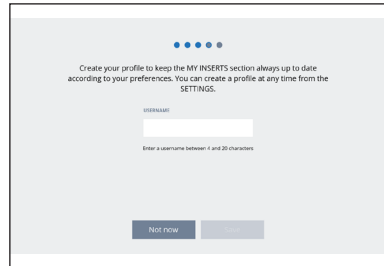
Acest pas de configurare este dedicat selectării anselor PIEZOSURGERY pe care utilizatorul le poate vizualiza în lista „Ansele mele”. Catalogul de anse este împărțit pe categorii și include și un câmp de căutare.

Pentru a selecta o ansă, puteți:

- să derulați lista tuturor anselor disponibile;
- să filtrați lista anselor disponibile după tipologie;
- să utilizați funcția de căutare.

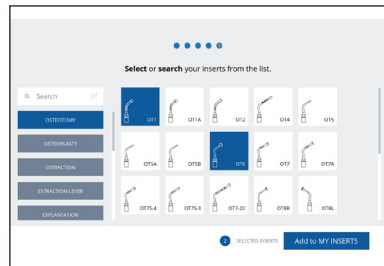
Prin selectarea câmpului „Căutare”, puteți introduce un șir de caractere pentru căutarea unei anumite anse; rezultatele căutării apar în dreapta.

17

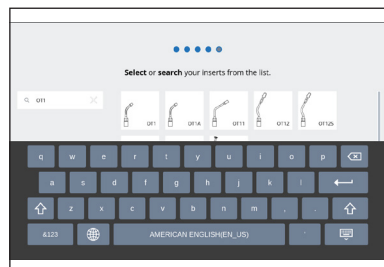


RO

18



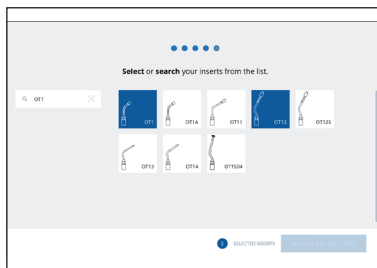
19



Acum puteți selecta ansele dorite. Numărul de anse selectate apare în bara din partea de jos a ecranului. După ce toate ansele au fost selectate, puteți continua prin selectarea butonului „Adaugă anse”.

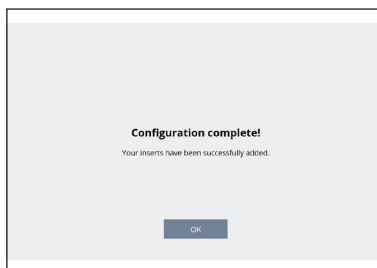
**OBSERVAȚIE:** ansele sunt afișate în ordine alfabetică pe ecranul funcțional PIEZOSURGERY.

20



Configurarea este acum finalizată și utilizatorul poate continua cu utilizarea dispozitivului.

21



Dacă o piesă de mână este conectată, utilizatorul este redirecționat către ecranul INFO și, prin selectarea butonului FUNCȚII, va fi direcționat către ecranul funcțional pentru piesa de mână conectată. Dacă ambele piese de mână sunt conectate, utilizatorul este redirecționat către ecranul INFO și, prin selectarea butonului FUNCȚII va fi redirecționat implicit către ecranul funcțional PIEZODRILL. Canalul dorit poate fi apoi selectat prin apăsarea butonului corespunzător.

22

**OBSERVAȚIE:** este necesar să adăugați cel puțin o ansă în lista „Ansele mele” pentru a continua ca utilizator generic. Utilizatorul poate apoi adăuga anse suplimentare prin folosirea butonului „+” sau „” de pe ecranul funcțional PIEZOSURGERY.


**OBSERVAȚIE:** dacă nu este creat un profil de utilizator, în colțul din stânga sus al ecranului va apărea doar cuvântul „Bun venit”.

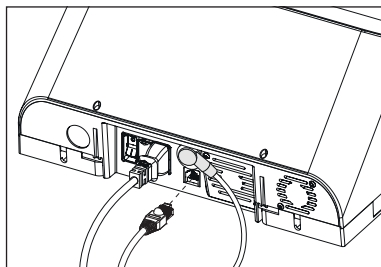
**OBSERVAȚIE:** dacă piesele de mână nu au fost conectate anterior, selectarea opțiunii „OK” va redirecționa utilizatorul către ecranul INFO.



## 5 CONECTARE COMPONENTE ȘI CONFIGURARE

### 5.1 Conectarea pedalei

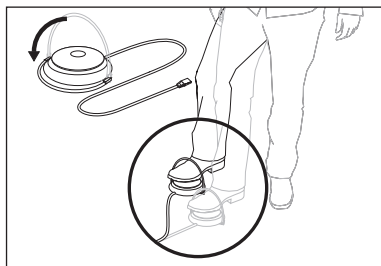
Conectați pedala din spate a dispozitivului la priza marcată cu simbolul  prin utilizarea știftului cablului pedalei până când auziți un clic;



**OBSERVAȚIE:** pedala este prevăzută cu un cadru ce permite mutarea acestuia în locul cel mai potrivit pentru efectuarea operațiunii, fără a fi nevoie să atingeți pedala pentru a o muta.

Cadrul poate fi poziționat și pe orizontală, dacă nu este utilizat.

**ATENȚIE:** Acordați o atenție deosebită poziționării pedalei; aceasta trebuie poziționată într-o poziție din care să poată fi activată numai voluntar, de către operator.



## 5.2 Conectarea tijei de susținere a pungii și a suportului pieselor de mână

Introduceți tija de susținere a pungii (sau ambele, dacă utilizați două piese de mână) în orificiul din spatele dispozitivului, extinzându-le cât mai mult posibil.

Cuplarea tijelor este profilată pentru a bloca orientarea acestora și pentru a preveni rotirea lor.

**⚠ ATENȚIE:** Introduceți tijele de susținere a pungii, orientându-le spre exteriorul dispozitivului, astfel cum se indică în figură.

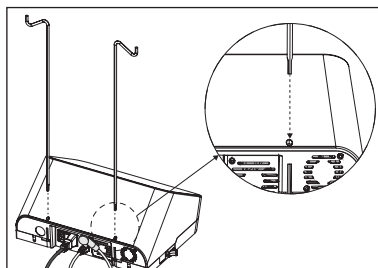
Introduceți suportul fix pentru piesa de mână, în locașurile special prevăzute.

**NOTĂ:** Suportul piesei de mână poate fi fixat în două poziții diferite: partea dreaptă, partea stângă;

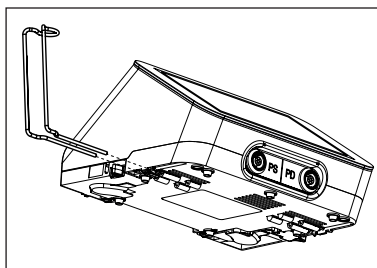
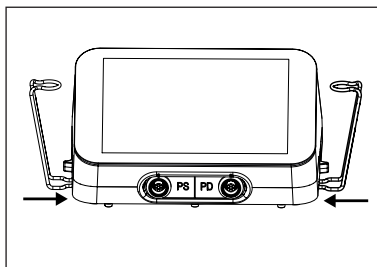
**⚠ PERICOL:** Suportul trebuie utilizat exclusiv pentru depozitarea piesei de mână PIEZOSURGERY MT sau PIEZODRILL MT.

**OBSERVAȚIE:** pentru o introducere mai ușoară, ridicați ușor dispozitivul pentru a expune locașurile.

1



2



### 5.3 Conectarea Pieselor de Mână la Dispozitiv

Canalul PS permite utilizarea piesei de mână PIEZOSURGERY MT, care poate fi conectată la ansele reutilizabile PIEZOSURGERY.

Canalul PD permite utilizarea piesei de mână PIEZODRILL MT, care poate fi conectată la ansele reutilizabile din familia PD.

Îndepărtați capacul conectorului cablului, dacă este prezent, și introduceți conectorul cablului în mufa corespunzătoare de pe panoul frontal al mașinii, prin alinierea punctului marcat de pe conector cu punctul marcat de pe piulița inelară a piesei de mână până ajunge la capăt;

**⚠ ATENȚIE:** Pentru a evita avariarea cablului piesei de mână, conectați-l și/sau deconectați-l apucându-l întotdeauna numai de conector. Nu trageți niciodată de cablu.

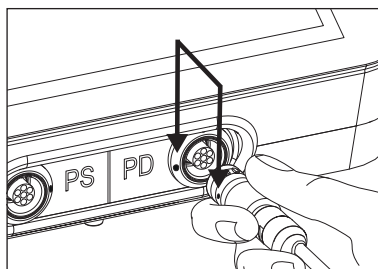
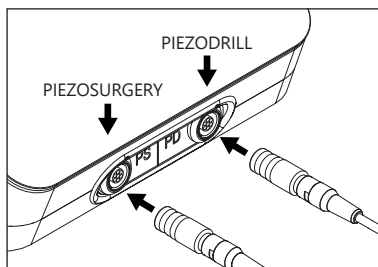
**OBSERVAȚIE:** conectorii pieselor de mână PIEZOSURGERY MT și PIEZODRILL MT sunt concepuți pentru a fi conectați exclusiv la canalul corespunzător datorită unei distincții geometrice vizibile specifice între ei.

În plus, un marcaj cu punct roșu pe ambii conectori și pe conectorii corespunzători de pe partea mașinii indică orientarea corectă a conectorului însuși în timpul fazei de conectare la dispozitiv.

În plus, canalele sunt identificate prin:

- mesajul „PS” pentru piesa de mână PIEZOSURGERY MT și un cod de culoare gri;
- mesajul „PD” pentru piesa de mână PIEZODRILL MT și un cod de culoare neagră.

1



RO

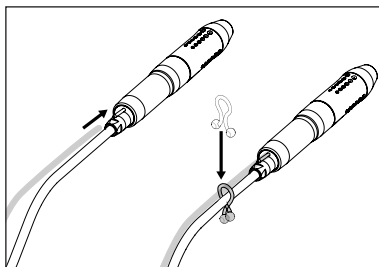
## 5.4 Montarea Setului de Irigare

Deschideți ambalajul piesei de mână, sterilizată în prealabil și ambalajul setului de irigare, scoțând tubul și clemele de fixare.

Conectați capătul tubului de irigare la respectivul cuplaj de pe piesa de mână.

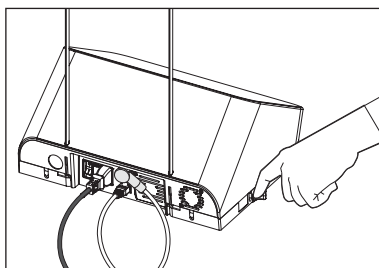
Fixați tubul de irigare la cablul piesei de mână prin folosirea clemelor furnizate, asigurându-vă că atașați cel puțin o clemă lângă conectorul lateral al mașinii, astfel încât tubul setului de irigare să fie paralel cu întregul cablu.

1



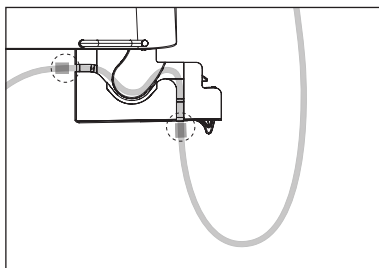
Deschideți sertarul pompei peristaltice la maximum prin apăsarea butonului lateral spre partea din față a dispozitivului.

2



Introduceți porțiunea tubului de irigare cu diametrul mai mare și lungimea de 15 cm în pompa peristaltică. Tubul care urmează să fie introdus în sertar este situat între cele două îmbinări, care împiedică, de asemenea, alunecarea tubului.

3



Închideți complet sertarul pompei peristaltice;

4

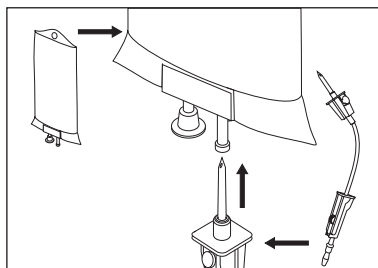
Așezați punga pe tija corespunzătoare.  
Îndepărtați capacul de protecție de la perforator  
Introduceți perforatorul în punga de irigare (punga nu este inclusă).

**⚠ PERICOL:** Seturile de irigare sunt livrate în ambalaje sterile. Examinați ambalajul, pentru a vă asigura că este intact. Dacă ambalajul este deteriorat, nu folosiți produsul și eliminați-l conform prevederilor legale.

**⚠ PERICOL:** Tija de susținere pentru recipientul cu soluție fiziologică trebuie utilizată numai pentru pungi de până la 1000 ml (max. 1,1 kg).

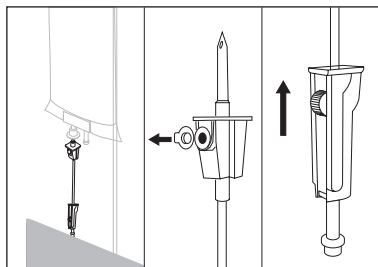
Deschideți priza de aer de pe perfuzor, înainte de a acționa. Deschideți clema tubului de irigare, dacă este închisă.

5



RO

6



## 5.5 Deconectarea pieselor de mână

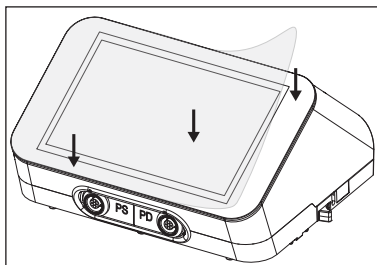
Pentru decuplarea conectorilor cablului de la piesa de mână, prindeți ferm conectorul și trageți-l afară.

**⚠ ATENȚIE:** Pentru a evita avariarea cablului piesei de mână, conectați-l și/sau deconectați-l apucându-l întotdeauna numai de conector. Nu trageți niciodată de cablu.

## 5.6 Amplasarea foliei de protecție (opțional)

Curățați monitorul tactil cu o lavetă moale, care nu lasă scame, și așezați folia de protecție sterilă pe suprafața curată a monitorului tactil.

**⚠ PERICOL:** Foliile de protecție se livrează în ambalaje sterile. Examinați ambalajul, pentru a vă asigura că este intact. Dacă ambalajul este deteriorat, nu folosiți produsul și eliminați-l conform prevederilor legale.



## 5.7 Descrierea Comenzilor

Display-ul aparatului MT-Bone este prevăzut cu un ecran tactil încorporat. Comenzile se pot selecta prin simpla apăsare cu degetul pe ecran, în dreptul tastelor aferente.

### NOTĂ:

**GRI ÎNCHIS:** butonul este activat și, dacă este selectat, vă duce la pagina corespunzătoare.

**GRI DESCHIS:** buton neselectabil (feedback sonor dublu).

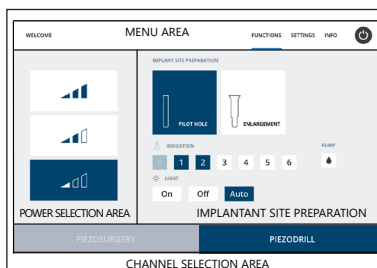
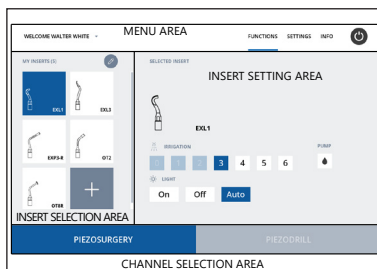
**ALB:** buton selectabil (feedback sonor).

**⚠ ATENȚIE:** Nu folosiți obiecte ascuțite sau tăioase pe ecranul LCD. Ecranul tactil sau display-ul aparatului se pot avaria. Simpla apăsare cu degetul, chiar și atunci când purtați mănuși din latex, permite selectarea setărilor dorite.

După prima pornire (a se vedea *Capitolul 5 la pagina 23*), ecranul principal va fi afișat la pornirea dispozitivului.

Ecranul principal este împărțit în 4 zone principale:

- Zona meniurilor;
- Zona de selectare a ansei (canalul PIEZOSURGERY) și zona de selectare a puterii (canalul PIEZODRILL);
- Zona setărilor ansei (canalul PIEZOSURGERY) și zona de pregătire a locului implantului (canalul PIEZODRILL);
- Zona de selectare a canalului.



Butoanele și comenzile disponibile în **zona de selectare a Meniurilor** sunt descrise mai jos:

## • TASTĂ NUME UTILIZATOR

Indică numele utilizatorului selectat. Acesta este un meniu derulant care vă permite să selectați utilizatorul dorit, dacă a fost creat anterior.

WELCOME ADAM.WHITE ▾

## • TASTĂ FUNCȚII

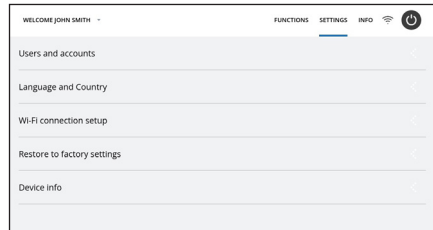
Utilizatorul este direcționat către ecranul de funcții (PIEZOSURGERY sau PIEZODRILL, în funcție de piesa de mână utilizată)

FUNCTIONS

- **TASTA SETĂRI**

Deschide ecranul care conține meniul de setări al dispozitivului.

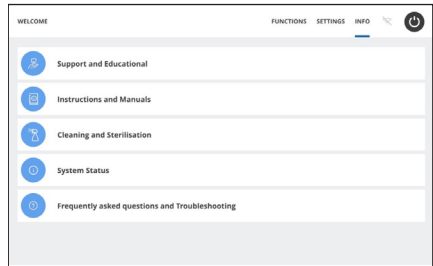
SETTINGS



- **TASTĂ INFO**

Deschide ecranul care conține meniul de informații de asistență pentru documentație, întrebări frecvente, informații despre asistența clienților etc.

Un punct portocaliu pe pictograma INFO indică faptul că a apărut o nouă eroare. Eroarea este indicată în secțiunea Starea sistemului interfeței



- **TASTA WI-FI**

Activează/dezactivează conexiunea Wi-Fi.

Wi-Fi-ul poate fi în trei stări diferite:

- Dezactivat
- Activat fără conexiune
- Activat și conectat



- **TASTĂ SHUTDOWN**

Închide sesiunea de lucru.





- **TASTĂ ANULARE**

Șterge mesajul și anulează comanda.

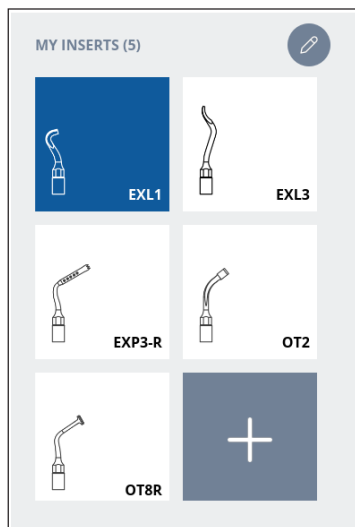


Butoanele și comenzile disponibile în **zona de selectare a ansei/selecției puterii** sunt descrise mai jos:

RO

- **TASTELE „ANSELE MELE”**

Permit selectarea ansei care va fi utilizată în procedură.



- **TASTA MODIFICĂ**

Permite editarea listei de anse.



- **TASTA NIVEL PUTERE CANAL PIEZODRILL**

Permite selectarea unui nivel de putere pentru piesa de mână PIEZODRILL MT.



Butoanele și comenzile disponibile în **zona de selectare a ansei/pregătirea locului implantului** sunt descrise mai jos:

## • TASTĂ PUMP

Dispozitivul este echipat cu un buton PUMP. Funcția PUMP trebuie utilizată la începutul tratamentului pentru a permite lichidului să ajungă la ansă, astfel încât intervenția chirurgicală să poată începe cu irigarea necesară. În caz contrar, va apărea un mesaj de eroare.

Această funcție trebuie utilizată atât la sfârșitul folosirii dispozitivului cât și înainte de curățarea, dezinfectarea și sterilizarea tuturor pieselor (Consultați Manualul de curățare și sterilizare).



## • TASTA NIVEL DE IRIGARE

Tastele numerice pot fi utilizate pentru a varia cantitatea de irigare într-un interval stabilit de producător.

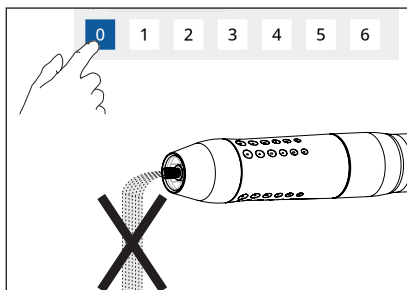
Nivelul de irigare setat este păstrat în memorie.



Există 7 niveluri ale debitului:

- 0 = funcționarea pompei este oprită: din capăt nu iese nicio soluție de irigare.
- De la 1 la 6 = debitul pompei variază de la 4 la 8 ml/min până la aproximativ 75 ml/min, în funcție de ansă.

Posibilitatea alegerii nivelurilor capacității de irigare depinde de tipul de ansă selectat.



**OBSERVAȚIE:** tratamentul fără irigare este posibil numai pentru ansele care permit această opțiune.

Dacă este necesară o cantitate de irigare mai mică de 8 ml/min, pentru ansele OP1, OP2, OP3, OP3A și SLC, selectați nivelul 1 (aproximativ 4 ml/min). Pentru toate celelalte anse, nivelul de irigare 1 corespunde la aproximativ 8 ml/min.

## • TASTA LUMINĂ

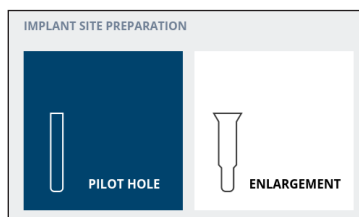
În funcție de tipul de operațiune efectuată, puteți alege între 3 opțiuni din lista „LUMINĂ”:

- Selectarea opțiunii AUTO aprinde lampa cu LED a piesei de mână atunci când pedala este apăsată și se stinge automat la 3 secunde după eliberarea pedalei.
- Prin selectarea opțiunii ON, lampa cu LED a piesei de mână rămâne aprinsă permanent, indiferent de pedală. Lampa se stinge după 100 secunde de la ultima apăsare a pedalei, iar opțiunea se comută de pe ON pe AUTO.
- Prin selectarea opțiunii OFF, lampa cu LED a piesei de mână rămâne permanent stinsă.



## • TASTE FAZE DE INTERVENȚIE

Trebuie selectate în funcție de pregătirea orificiului pilot sau a măririi.



Butoanele și comenzile disponibile în **zona de selectare a canalului** sunt descrise mai jos:

- **TASTE ECRANE FUNCȚIONALE**

Acestea vă permit să selectați ecranul funcțional PIEZOSURGERY sau PIEZODRILL (consultați secțiunile 6.9 și 6.10).

Acestea pot fi selectate dacă piesa de mână este conectată.

**NOTĂ:** Butoanele de selecție pot fi afișate în culori diferite pentru a indica starea funcției asociate. Descriem mai jos culorile și stările:

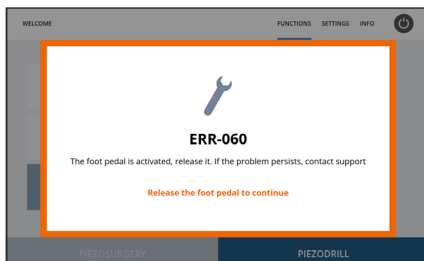
**ALBASTRU DESCHIS:** culoarea pentru identificarea canalului PIEZOSURGERY atunci când este selectat.

**ALBASTRU ÎNCHIS:** culoarea pentru identificarea canalului PIEZODRILL atunci când este selectat.



- **SIMBOLURI**

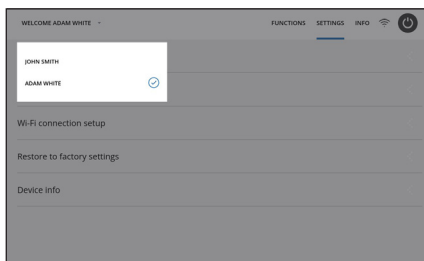
MT-Bone este echipat cu un circuit de diagnosticare care îi permite să detecteze defecțiunile și să afișeze tipul de defecțiune pe monitor prin intermediul unui simbol și a unei ferestre pop-up cu un chenar portocaliu. Pentru a ajuta utilizatorul în identificarea componentei nefuncționale, s-au avut în vedere patru simboluri, descrise în *Capitolul 10.1 la pagina 62.*



## 5.8 Selectarea și gestionarea utilizatorului (opțional)

Dacă utilizatorul a creat anterior un cont, numele de utilizator este afișat în partea stângă sus a meniului.

Puteți comuta cu ușurință între conturi prin selectarea numelui de utilizator din meniul derulant.

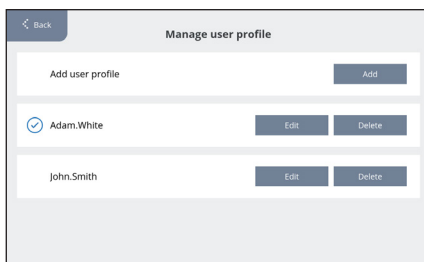


RO

De asemenea, puteți gestiona profilul de utilizator prin accesarea secțiunii relevante din zona Setări.

Profilul activ este evidențiat cu o bifă.

Utilizatorul poate edita informațiile contului (Nume utilizator), poate șterge contul sau poate adăuga un alt cont și poate comuta între profiluri prin selectarea acestuia.



## 5.9 Ecran funcțional canal PIEZOSURGERY

Când dispozitivul este pornit și este conectat cel puțin o piesă de mână, apare ecranul de selectare a setărilor pentru piesa de mână respectivă.

Alternativ, ecranul PIEZOSURGERY poate fi selectat prin folosirea butonului din partea de jos a ecranului.

Apoi puteți continua cu aplicațiile disponibile pentru canalul PIEZOSURGERY cu piesa de mână PIEZOSURGERY MT. Acest ecran vă permite să selectați ansa din lista „Ansele mele” (în partea stângă a ecranului), să o afișați mărită în partea dreaptă, să selectați nivelul

de irigare dorit (într-un interval prestabilit), să selectați opțiunile pentru pornirea/oprirea LED-ului piesei de mână și să activați funcția PUMP.

Utilizatorul poate configura dispozitivul pur și simplu prin atingerea monitorului tactil și prin selectarea ansei montate pe piesa de mână PIEZOSURGERY MT în funcție de aplicația clinică prevăzută.

În funcție de ansa selectată, sistemul electronic de feedback ajustează automat frecvența de funcționare corectă și puterea optimă.

## 5.10 Ecran funcțional canal PIEZODRILL

Când dispozitivul este pornit și este conectat cel puțin o piesă de mână, apare ecranul de selectare a setărilor pentru piesa de mână respectivă.

Alternativ, ecranul PIEZODRILL poate fi selectat prin folosirea butonului din partea de jos a ecranului.

Apoi puteți continua cu aplicațiile furnizate de canalul PIEZODRILL cu piesa de mână PIEZODRILL MT. Acest ecran vă permite să selectați pasul de operare (orificiu pilot sau mărire) pentru realizarea orificiului, nivelul de putere (partea stângă a afișajului), selectarea nivelului de irigare dorit (într-un interval prestabilit), selectarea opțiunilor de pornire/oprire a LED-ului piesei de mână și activarea

funcției PUMP.

Utilizatorul poate configura dispozitivul pur și simplu prin atingerea monitorului tactil și prin selectarea pasului de operare care necesită utilizarea ansei montate pe piesa de mână PIEZODRILL MT.

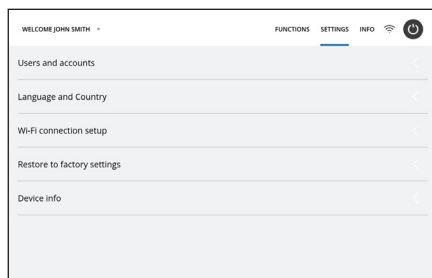
**OBSERVAȚIE:** vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ansele PIEZODRILL pentru fazele și pașii de operare.

În funcție de faza selectată, sistemul electronic de feedback ajustează automat frecvența de operare corectă și intervalul optim de putere de distribuit ansei.

## 5.11 Ecranul SETĂRI

Acest ecran include următoarele elemente:

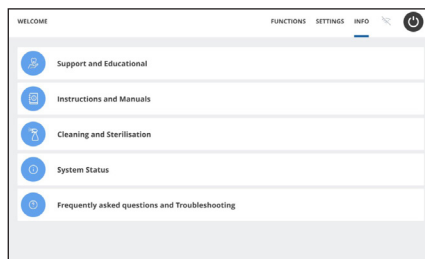
- **Utilizatori și conturi:** această secțiune vă permite să adăugați, să editați și să ștergeți utilizatori.
- **Limbă și țară:** această secțiune vă permite să schimbați limba și țara selectate la activarea dispozitivului.
- **Configurarea conexiunii Wi-Fi:** această secțiune vă permite să modificați configurația Wi-Fi a dispozitivului. Dacă dispozitivul nu a fost conectat niciodată la o rețea Wi-Fi, vă permite să vă conectați pentru prima dată. În caz contrar, oferă opțiunea de înlocuire a rețelei existente sau de modificare a datelor de conectare.
- **Resetare din fabrică:** această secțiune vă permite să ștergeți datele și setările utilizatorului.
- **Informații despre dispozitiv:** această secțiune afișează informații despre dispozitiv.



## 5.12 Ecran INFO

MT-Bone ecran cu privire la informații și care include următoarele elemente:

- **Materiale de asistență și instruire:** prezintă un cod QR pentru accesarea secțiunii corespunzătoare de pe site-ul web Mectron.
- **Instrucțiuni și Manuale de utilizare:** prezintă un cod QR pentru accesarea secțiunii corespunzătoare de pe site-ul web Mectron.
- **Curățare și sterilizare:** prezintă un cod QR pentru accesarea secțiunii corespunzătoare de pe site-ul web Mectron.
- **Starea Sistemului:** lista erorilor Sistemului.
- **Întrebări frecvente și soluții:** prezintă un cod QR pentru accesarea secțiunii corespunzătoare de pe site-ul web Mectron.



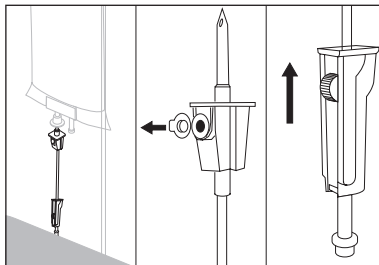
## 6 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 6.1 Instrucțiuni de utilizare Canal PIEZOSURGERY

După conectarea tuturor componentelor necesare, astfel cum este ilustrat în *Capitolul 5 la pagina 23*, procedați după cum urmează:

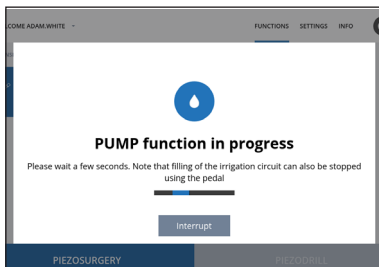
Deschideți priza de aer de pe perfuzor, înainte de a acționa. Deschideți clema tubului de irigare, dacă este închisă;

1



Pentru a încărca circuitul de irigare, utilizați funcția PUMP selectând-o pe monitorul tactil: toate celelalte opțiuni sunt dezactivate și apare un mesaj care indică progresul;

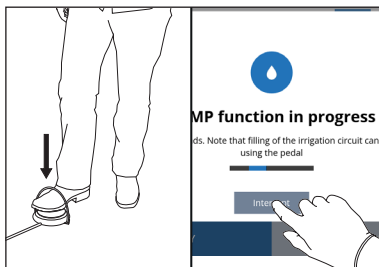
2



Ciclul poate fi întrerupt imediat ce lichidul curge din piesa de mână PIEZOSURGERY MT prin apăsarea butonului „Stop” sau, alternativ, apăsând pedala.

Funcția PUMP este dezactivată, iar ecranul revine la ultima setare utilizată;

3

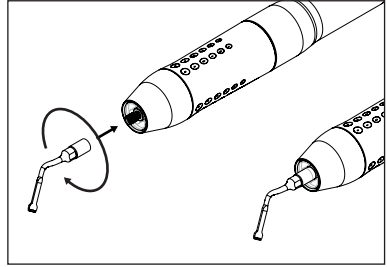




Înșurubați ansa selectată pe piesa de mână PIEZOSURGERY MT până la capăt;

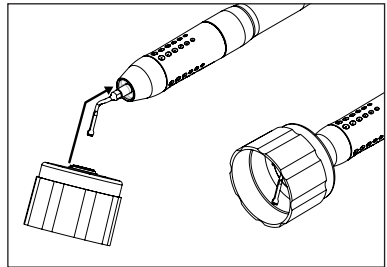
**⚠ PERICOL:** Ansele PIEZOSURGERY pot fi montate doar pe piesa de mână PIEZOSURGERY MT.

4



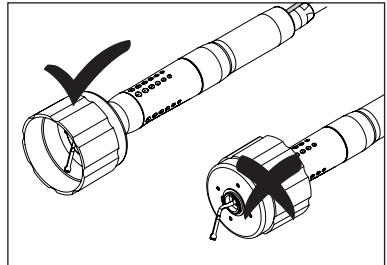
Strângeți ansa, folosind cheia dinamometrică K8 Mectron;  
Pentru o corectă utilizare a cheii dinamometrice Mectron, procedați în felul următor:

5



Introduceți capătul în cheie, așa cum observați în imagine;

6

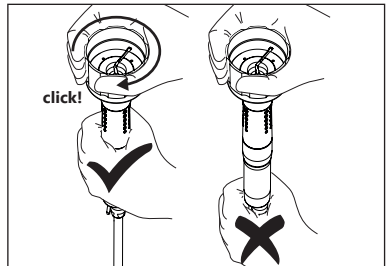


Țineți cu putere corpul central al piesei de mână;

**⚠ ATENȚIE:** Nu apucați piesa de mână de partea terminală și/sau de cablu, ci doar de corpul central. Piesa de mână nu trebuie rotită, ci trebuie ținută strâns și fix, rotind doar cheia.

Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic, până la cuplarea mecanismului de cuplare (corpul extern al cheii se rotește pe corpul piesei de mână, emițând sunete mecanice „CLICK”).

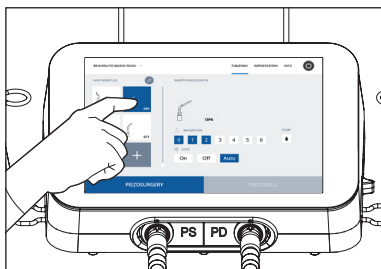
7



Capătul este acum perfect strâns;

Selecțai ansa montată pe piesa de mână montată pe ecranul tactil. Nivelul de irigare și nivelurile selectabile apar în mod implicit. Dacă se dorește selectarea unei alte anse, apăsați butonul corespunzător;

8



Ansa selectată va apărea în partea dreaptă a ecranului;  
Dispozitivul alege setarea optimă de funcționare pentru fiecare ansă în parte. Folosind tastele numerice, puteți varia cantitatea de irigare într-un interval stabilit de producător și puteți selecta starea LED-ului piesei de mână;

9

Verificați gradul de uzură al ansei și verificați dacă aceasta este intactă, înainte și în timpul fiecărei folosiri;

10

Înainte de a utiliza ansa, asigurați-vă că ați pregătit locul operației prin îndepărtarea oricărui țesut moale;

11

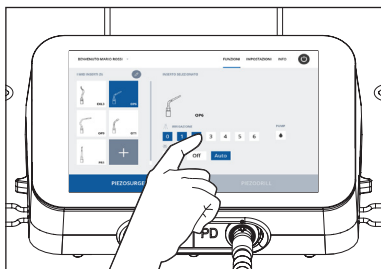
Activați piesa de mână în timp ce ansa nu se află în contact cu zona care urmează să fie tratată;

12

Ansa trebuie menținută întotdeauna în mișcare și nu trebuie să rămână staționară în interiorul osului;

13

Exercitați o apăsare ușoară și constantă asupra capătului, pentru a obține eficiența maximă.



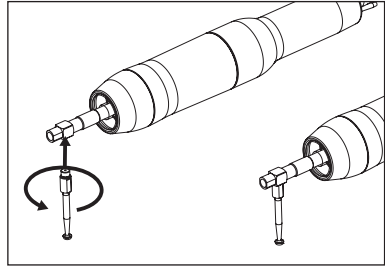
## 6.2 Instrucțiuni de utilizare Canal PIEZODRILL

După conectarea tuturor componentelor necesare, astfel cum este ilustrat în *Capitolul 5 la pagina 23*, procedați conform descrierii de la punctele 1, 2 și 3 din secțiunea 7.1, după cum urmează:

**⚠ PERICOL:** Ansele PD pot fi montate numai pe piesa de mână PIEZODRILL MT.

Înșurubați ansa selectată pe piesa de mână PIEZODRILL MT până la capăt;

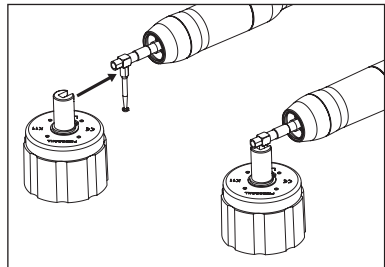
1



Strângeți ansa folosind cheia dinamometrică K11 Mectron special concepută pentru piesa de mână PIEZODRILL MT;

Pentru o corectă utilizare a cheii dinamometrice Mectron, procedați în felul următor:

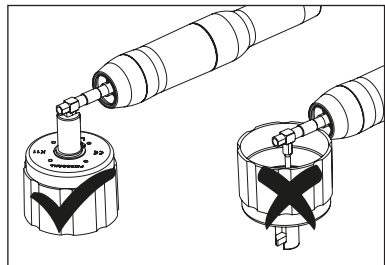
2



Introduceți capătul în cheie, așa cum observați în imagine;

**⚠ ATENȚIE:** în timpul fazei de strângere, aveți grijă să nu aplicați pârghii de tăiere în raport cu axa ansei pentru a evita deteriorarea cuplajului filetat dintre piesa de mână și ansa în sine.

3



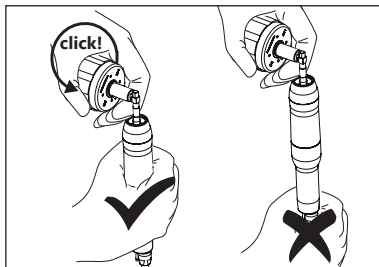
Țineți cu putere corpul central al piesei de mână;

**⚠ ATENȚIE:** Piesa de mână nu trebuie apucată de partea finală și/sau de cablu, ci doar de corpul central. Piesa de mână nu trebuie rotită, ci trebuie ținută strâns și fix, rotind doar cheia.

Rotiți cheia în sens orar, până la cuplarea mecanismului de cuplare (corpul extern al cheii se rotește perpendicular pe corpul piesei de mână, emițând sunete mecanice de „CLICK”).

Capătul este acum perfect strâns;

4



Selectați faza de funcționare (ORIFICIU PILOT sau MĂRIRE) pe monitorul tactil în funcție de anșa montată pe piesa de mână. Pentru a modifica puterea, aveți posibilitatea de a selecta unul dintre cele trei niveluri din partea stângă a ecranului.

Folosind tastele numerice, puteți varia cantitatea de irigare între nivelurile selectabile și puteți alege starea LED-ului piesei de mână.

5



6

Verificați gradul de uzură al ansei și verificați dacă aceasta este intactă, înainte și în timpul fiecărei folosiri;



Înainte de a utiliza ansa, asigurați-vă că ați pregătit locul operației prin îndepărtarea oricărui țesut moale;

7

Activați piesa de mână în timp ce ansa nu se află în contact cu zona care urmează să fie tratată;

8


Ansa trebuie menținută întotdeauna în mișcare și nu trebuie să rămână staționară în interiorul osului;


9

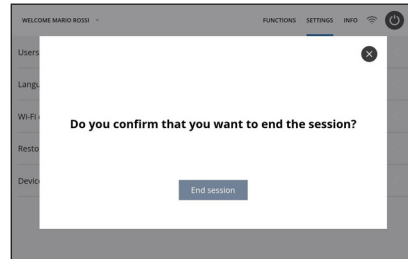
Exercitați o apăsare ușoară și constantă asupra capătului, pentru a obține eficiența maximă.

10

## 6.3 Închiderea Dispozitivului

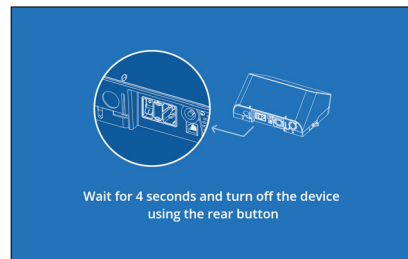
Folosiți tasta de oprire  pentru a închide sesiunea de lucru.

Va fi solicitată o confirmare a închiderii. Selectați butonul „Încheiere sesiune” pentru a închide dispozitivul și selectați  pentru a reveni la ecranul de lucru.



### Oprirea dispozitivului

Când apare acest ecran, așteptați 4 secunde și apoi opriți dispozitivul folosind comutatorul de pe spate.



## 6.4 Prevederi de Siguranță Înainte și în Timpul Utilizării

**⚠ PERICOL:** Înainte de a începe lucrul, asigurați-vă întotdeauna că aveți la dispoziție materialele de rezervă (piesă de mână, capete, chei), pe care să le puteți folosi, în caz de avarie sau de anomalii.

**⚠ PERICOL:** Utilizați numai anse, componente și piese de schimb originale Mectron.

**⚠ PERICOL: Utilizarea de capete care nu sunt originale marca Mectron:** acest lucru se soldează cu o avariere iremediabilă a filetului piesei de mână, cu compromiterea funcționării corecte și cu riscul de vătămare a pacientului.

**⚠ PERICOL: Verificați starea dispozitivului și a accesoriilor sale înainte de tratament.** Verificați întotdeauna să nu existe apă sub dispozitiv. Înainte de fiecare tratament, verificați întotdeauna dacă dispozitivul și componentele sale funcționează corect. În cazul în care sesizați anomalii de funcționare, nu efectuați tratamentul. Adresați-vă unui centru de asistență autorizat Mectron dacă anomaliile au legătură cu dispozitivul și/sau accesoriile sale.

**⚠ ATENȚIE:** Pentru a evita avarierea cablului pedalei, conectați-l și/sau deconectați-l întotdeauna apucându-l numai de conector. Nu trageți niciodată de cablu.

**⚠ ATENȚIE:** Nu răsuciți și nu rotiți conectorul cablului pedalei, în timpul introducerii sau scoaterii acestuia. Răsucirea poate avaria conectorul.

**⚠ ATENȚIE:** Nu forțați niciodată introducerea conectorului cablului piesei de mână în conectorul de pe corpul mașinii, deoarece o astfel de manevră poate avaria conectorul cablului piesei de mână și/sau dispozitivul. Dacă cele două conecatoare nu se cuplează suficient de ușor, înseamnă că probabil nu se potrivesc. Asigurați-vă că punctul de pe conectorul cablului piesei de mână este orientat în sus și conectorul piesei de mână se potrivește cu canalul dorit (gri pentru PIEZOSURGERY MT și

negru pentru PIEZODRILL MT).

**⚠ ATENȚIE:** Asigurați-vă că piesa de mână este conectată corect înainte de a utiliza sistemul și că se află în canalul corect.

**⚠ PERICOL: Control al infecțiilor. Prima utilizare:** Toate piesele și componentele reutilizabile (noi, sau care au fost reparate de un Centru Autorizat de Asistență Mectron) se livrează ca produse NESTERILE și trebuie tratate, înaintea fiecărei utilizări, conform instrucțiunilor din Manualul de Curățare și Sterilizare. **Utilizări ulterioare:** După fiecare tratament, curățați și sterilizați toate piesele și componentele reutilizabile urmând instrucțiunile din Manualul de curățare și sterilizare.

**⚠ PERICOL: Prodsu steril de unică folosință.** Înainte de a folosi un obiect steril de unică folosință, verificați dacă ambalajul acestuia este intact, fapt ce garantează specificul steril al obiectului respectiv. Obiectul își pierde specificul steril, în cazul în care ambalajul este rupt sau deteriorat. Obiectele sterile de unică folosință trebuie folosite într-o singură intervenție chirurgicală și pe un singur pacient. Articolele de unică folosință nu trebuie reutilizate sau reprocesate. Separați și eliminați fiecare obiect de unică folosință, conform prevederilor legislației în materie de deșuri rezultate din activități medicale.

**⚠ PERICOL:** Setul de irigare este garantat pentru o singură utilizare. Separați și eliminați acest set, conform prevederilor legislației în materie de deșuri rezultate din activități medicale.

**⚠ PERICOL:** Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați ca clema tubului de irigare să fie deschisă. La terminarea intervenției chirurgicale, închideți clema înainte de a deconecta setul de irigare de pe punge cu soluție fiziologică.

**⚠ PERICOL:** Verificați nivelul de soluție fiziologică din punge cu soluție fiziologică. Înlocuiți punge cu soluție fiziologică cu una nouă, înainte de a se goli.

**⚠ ATENȚIE:** După ce ați sterilizat în

autoclavă piesa de mână, ansele, cheia dinamometrică, sau orice altă componentă sterilizabilă, așteptați ca acestea să se răcească complet, înainte de a le reutiliza.

**⚠ ATENȚIE: Contactele electrice din interiorul conectorului cu cablu trebuie să fie uscate.** Înainte de a conecta piesa de mână la dispozitiv, verificați dacă toate contactele electrice ale conectorului sunt perfect uscate, mai ales după efectuarea ciclului de sterilizare în autoclavă. Dacă este cazul, uscați contactele, suflând cu aer comprimat.

**⚠ ATENȚIE: Funcție PUMP.** Funcția PUMP trebuie să fie folosită după fiecare tratament, înainte de a începe procedurile de curățare și sterilizare.

**⚠ PERICOL:** Pentru a asigura funcționarea corectă a piesei de mână, activați-o întotdeauna cu circuitul de irigare instalat și umplut corect. Pentru a umple circuitul de irigare, folosiți întotdeauna funcția PUMP.

**⚠ PERICOL:** Tratamente ce necesită irigare. Controlați întotdeauna funcționarea circuitului de irigare, înainte și în timpul utilizării. Asigurați-vă că lichidul iese din capăt. Nu utilizați dispozitivul dacă irigarea nu funcționează sau dacă pompa este defectă.

**⚠ ATENȚIE:** Pentru o corectă utilizare a dispozitivului, trebuie să apăsați pedala și să porniți aparatul, când capătul nu intră în contact cu partea ce trebuie tratată, în așa fel încât circuitul electronic să poată recunoaște cel mai bun punct de rezonanță a ansei fără interferențe, permițând așadar un randament maxim al acestuia.

**⚠ PERICOL:** Înaintea fiecărui tratament, asigurați-vă că pe piesa de mână a fost introdus capătul adecvat pentru tratamentul respectiv. Folosiți exclusiv cheia dinamometrică Mectron, pentru a fixa capătul pe piesa de mână. Nu folosiți alte instrumente, cum ar fi clești, pensete etc.

**⚠ ATENȚIE: Funcționare cu intermitențe.** O utilizare îndelungată poate cauza supraîncălzirea piesei de mână. Consultați *Capitolul 9 la pagina 52* pentru intervalele medii de timp de utilizare (funcționare cu

intermitențe).

**⚠ PERICOL:** În timpul intervenției asupra pacientului, nu efectuați niciun fel de operațiune de întreținere la nivelul sistemului.

**⚠ PERICOL:** MT-Bone, Cu accesoriu și anse compatibile este clasificat pentru utilizare în modul intermitent (conform indicațiilor din *Capitolul 9 la pagina 52*). Utilizarea continuă a MT-Bone, cu accesoriile și ansele compatibile, pentru o perioadă prelungită de timp sau, în orice caz, cu depășirea limitelor declarate, poate provoca supraîncălzirea, în special a piesei de mână. În caz de supraîncălzire, evitați contactul piesei de mână cu operatorul sau cu pacientul.

**⚠ PERICOL:** Acordați o atenție deosebită lamelor ascuțite ale capetelor tăioase. În timpul operațiunilor de strângere și scoatere a acestor capete, lamele pot provoca răniri.

**⚠ PERICOL:** Nu schimbați capătul în timp ce piesa de mână este în funcțiune, pentru a evita accidentarea operatorului.

**⚠ PERICOL: Rupere și uzură a capetelor.** Rareori, oscilațiile de înaltă frecvență și uzura pot cauza ruperea capătului. Sub nicio formă nu îndoiți, nu modificați forma și nu reascuțiți capetele. Îndoirea unui capăt, sau folosirea acestuia pe post de pârghie poate cauza ruperea capătului. Capetele deformate sau care prezintă alt tip de deteriorări prezintă riscul de rupere în timpul folosirii. Se interzice utilizarea unor astfel de capete. Exercițiul unei presiuni excesive asupra capetelor în timpul folosirii poate duce la ruperea acestora. În caz de rupere, verificați să nu fi rămas fragmente în partea tratată și, concomitent, aspirați în mod eficient, pentru a îndepărta fragmentele. Va trebui să solicitați pacientului să respire pe nas în timpul tratamentului, sau să utilizați un opritor dentar, pentru a evita înghițirea fragmentelor de capete rupte. După ce partea călită prin niturare s-a consumat, tășul își pierde eficacitatea; o eventuală reascuțire deteriorează capătul, fiind așadar interzisă. Verificați capătul, acesta

nu trebuie să fie uzat. Utilizarea unui capăt uzat reduce performanțele de tăiere și poate provoca necrozarea suprafeței osoase tratate. În timpul intervenției, verificați frecvent capătul, acesta trebuie să fie intact, în special în partea din vârf. În timpul intervenției, evitați contactul prelungit cu depărtătoarele sau cu instrumentarul metalic folosit.

**⚠ ATENȚIE: Contraindicație.** Nu efectuați tratamente pe lucrări protetice din metal sau din ceramică. Vibrațiile cu ultrasunete

pot cauza descimentarea lucrărilor protetice.

**⚠ PERICOL: Contraindicații.** Nu utilizați MT-Bone cu accesoriile aferente pe pacienții cu stimuloare cardiace (Pace-maker) sau alte dispozitive electronice implantabile. Această prevedere este valabilă și pentru operator.

**⚠ PERICOL:** Pacientul nu trebuie să intre în contact cu corpul mașinii, sau cu pedala.



## 6.5 Informații Importante cu Privire la Capete

### ⚠ PERICOL:

- Capătul trebuie ținut mereu în mișcare. În cazul în care capătul este blocat, sau este ținut prea mult timp în contact, se poate produce o leziune termică a părții tratate (de exemplu în buzunarele alveolare, în septurile interdentale sau pe pereții alveolari, în timpul procedurilor de extracție). Se recomandă să se folosească o mișcare continuă, pentru a reduce la minim timpul de contact dintre vârf și țesut. Se recomandă folosirea unor niveluri ridicate de irigare, la creșterea nivelului de putere.
- Exercițiți o apăsare ușoară și constantă asupra capătului, pentru a obține eficiența maximă. Nu exercițiți o apăsare excesivă, ci lăsați să acționeze vibrațiile cu ultrasunete.
- În momentul în care stratul de nitrură de titan este vizibil consumat, capătul trebuie înlocuit. Utilizarea unui capăt prea uzat reduce eficiența de tăiere a acestuia.
- Capete diamantate: capetele diamantate trebuie înlocuite atunci când stratul de nitrură de titan este vizibil consumat și, în orice caz, după cel mult 10 tratamente.
- Nu activați piesa de mână în timp ce capătul este în contact cu partea ce trebuie tratată, în așa fel încât circuitul electronic să poată recunoaște cel mai bun punct de rezonanță a capătului, permițând așadar un randament optim al acestuia.
- Verificați gradul de uzură a capătului și verificați dacă acesta este intact, înainte și în timpul fiecărei folosiri. Dacă sesizați o diminuare a performanțelor, schimbați capătul.
- Folosiți numai capete originale Mectron. Utilizarea de capete care nu sunt originale, pe lângă faptul că anulează garanția, deteriorează și filetul piesei de mână Mectron, cu riscul de a nu mai putea înfileta corect capetele originale, la următoarele utilizări. În plus, setările dispozitivului sunt testate și se garantează că funcționează corect numai atunci când se utilizează anse Mectron originale.
- Sub nicio formă nu modificați forma capătului, îndoindu-l sau pilindu-l. O astfel de manevră se poate solda cu ruperea capătului.
- Nu folosiți un capăt care a suferit deformări, de orice tip.
- Nu încercați să ascuțiți un capăt uzat.
- Verificați întotdeauna ca părțile filetate ale capătului și ale piesei de mână să fie perfect curate - consultați Manualul de Curățare și Sterilizare.
- O excesivă presiune exercitată asupra capătului poate cauza ruperea acestuia și eventuala vătămare a pacientului.
- Pentru utilizarea corectă a anselor, consultați fișa „Setări adecvate pentru anse” sau prospectul cu informații al ansei Mectron achiziționate.
- Înainte de a utiliza dispozitivul MT-Bone, asigurați-vă că ați pregătit zona ce va fi supusă intervenției chirurgicale, îndepărtând în prealabil țesuturile moi, pentru a nu le vătăma. Se poate întâmpla ca, în timpul tăierii osului, contactul accidental al unor părți ale capătului cu țesuturile moi să producă mici traumatisme. Pentru reducerea la minim a acestui risc, folosiți instrumente de protecție adecvate.

## 6.6 Wi-Fi – Tehnologie IoT

**NOTĂ:** MT-Bone își poate îndeplini funcția fără o platformă IoT (Internet of Things) și o conexiune Wi-Fi/BLE.

Dacă dispozitivul nu poate ajunge la serverul Mectron, funcționalitatea IoT este dezactivată automat, dar capacitatea dispozitivului de a-și îndeplini scopul rămâne neafectată și nu prezintă NICIUN RISC pentru pacient sau utilizator.

Dispozitivul MT-Bone este conceput pentru a valorifica tehnologia IoT (Internet of Things) prin intermediul platformei Mectron IoT, disponibilă în țările în care serviciul este activat. Platforma Mectron IoT permite crearea unei rețele de dispozitive Mectron conectate la internet, echipate cu software care permite schimbul de date cu serverele Mectron de la distanță. Acest sistem oferă mai multe avantaje, inclusiv o utilizare îmbunătățită a dispozitivului, o întreținere optimizată și o durată de viață extinsă a dispozitivului.

Prin utilizarea platformei Mectron IoT, MT-Bone puteți accesa următoarele servicii:

- trimiterea datelor de diagnosticare a dispozitivului către cloud-ul Mectron;
- activarea inițială a dispozitivului (consultați *Capitolul 4.7 la pagina 18*) sau actualizarea datelor de conectare Wi-Fi (consultați *Capitolul 6.6.1 la pagina 49*);
- actualizările interfeței de utilizator (consultați *Capitolul 6.6.2 la pagina 49*);
- actualizarea bazei de date a anselor (consultați *Capitolul 6.6.2 la pagina 49*);
- actualizările caracteristicilor dispozitivului (consultați *Capitolul 6.6.2 la pagina 49*);

Implementarea tehnologiei IoT pe MT-Bone include următoarele caracteristici:

1. Comunicare prin Bluetooth: când dispozitivul este pornit, datele de conectare Wi-Fi sunt transmise de la aplicația smartphone-ului către placa IoT de MT-Bone prin conexiune Bluetooth;
2. Conexiune Wi-Fi: cu un punct de acces la internet pentru comunicarea cu serverul Mectron;
3. Aplicația *MyMectron*: pentru a gestiona

conectivitatea și autorizarea pentru schimbul de date (protejat și privat) cu cloud-ul Mectron.

Toate datele trimise către serverul privat Mectron sunt puse la dispoziția utilizatorilor prin intermediul aplicației *MyMectron*. Tot accesul la date este protejat de un mecanism de autentificare și autorizare pentru garantarea securității și a confidențialității informațiilor.

Datele colectate prin tehnologia IoT vor fi gestionate, stocate și utilizate de către Mectron cu transparență maximă, în scopuri legate de îmbunătățirea performanței MT-Bone și în orice scop legat de analiza modelelor de utilizare.

Mectron își rezervă dreptul de a nu activa sau de a suspenda în niciun moment implementarea tehnologiei IoT pentru MT-Bone, chiar dacă aceasta este deja activă.

**NOTĂ:** Activarea funcției IoT este condiționată de disponibilitatea aplicației mobile (APP) *MyMectron* în țara în care este comercializat dispozitivul și de accesibilitatea serverului Mectron.

Aplicația poate fi descărcată din Apple App Store și Google Play Store prin accesarea acestui link: <https://app.mectron.com> sau scanând codul QR:



**În lipsa comunicării cu serverul Mectron, funcțiile gestionate prin intermediul tehnologiei IoT nu vor fi disponibile.**

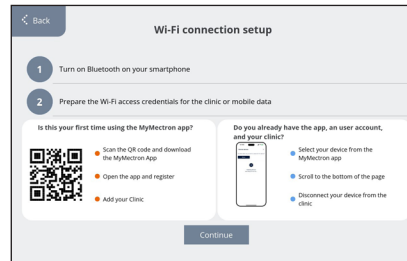
### 6.6.1 Configurarea conexiunii Wi-Fi

Utilizatorul poate actualiza configurația Wi-Fi a dispozitivului prin selectarea „Configurare conexiune Wi-Fi” din secțiunea Setări.

Ecranul va afișa două proceduri distincte:

- una pentru asocierea inițială dacă dispozitivul nu a fost niciodată conectat la o rețea Wi-Fi
- cealaltă pentru înlocuirea rețelei existente sau modificarea datelor sale de acces.

Făcând clic pe „Continuă”, utilizatorul este redirecționat către ecranul descris la punctul 11 al *Capitolul 4.7 la pagina 18*. Urmați pașii indicați în capitolul respectiv pentru a finaliza actualizarea configurației Wi-Fi.



RO

### 6.6.2 Actualizări și soluțiile aferente la probleme

**OBSERVAȚIE:** eventualele actualizări care au impact asupra securității și a actualizărilor sistemului de operare nu sunt lansate prin platforma IoT a Mectron. Aceste actualizări nu pot fi instalate fără supravegherea personalului Mectron. În cazul unei actualizări de securitate, Mectron va contacta clientul pentru gestionarea actualizării, asigurând implementarea acesteia în siguranță.

Dispozitivele pot fi actualizate prin intermediul platformei IoT Mectron pentru a beneficia de noi anse, modificări ale interfeței grafice sau modificări ale caracteristicilor dispozitivului, îmbunătățind experiența utilizatorului.

**OBSERVAȚIE:** dacă aplicația sau conexiunea Wi-Fi nu sunt disponibile, utilizatorul poate actualiza dispozitivul prin contactarea serviciului pentru clienți Mectron și trimiterea dispozitivului la un Centru de Asistență autorizat.

Prin folosirea aplicației *MyMectron*, utilizatorul poate verifica și, dacă este necesar, actualiza software-ul instalat pe dispozitiv.

**NOTĂ:** Procedurile ghidate și informațiile pentru utilizatori sunt disponibile în aplicația *MyMectron*. Pentru informații

detaliate despre funcțiile acceptate, consultați aplicația *MyMectron*.

Dacă este disponibilă o versiune actualizată a software-ului, utilizatorul va primi o notificare prin intermediul aplicației *MyMectron*.

Dacă dorește, utilizatorul poate accepta actualizarea software-ului. Doar utilizatorii înregistrați pot confirma actualizarea.

Dispozitivul va reporni imediat ce actualizarea este acceptată de utilizator sau de aplicația *MyMectron*. După finalizarea procesului de instalare, dispozitivul este gata de utilizare și o notificare push de informare este trimisă către aplicația mobilă.

**NOTĂ:** Este important ca utilizatorul să nu oprească dispozitivul în timpul acestei faze pentru a evita declanșarea unei proceduri de resetare

**NOTĂ:** Dacă utilizatorul nu acceptă actualizarea prin intermediul aplicației *MyMectron*, dispozitivul nu va fi repornit și nu va suferi actualizări sau modificări în timpul funcționării.

#### SIGURANȚĂ:

Cea mai recentă versiune de software instalată este întotdeauna disponibilă pentru procesul de reparare automată. Prin urmare, dacă

procesul de diagnosticare detectează o eroare pe disc atunci când dispozitivul este repornit, acesta din urmă poate fi pus în funcțiune.

Dispozitivul dispune de mecanisme de protecție software care îi permit să finalizeze actualizarea dacă procesul este întrerupt

accidental. Este prevăzut un mecanism de autoreparare care permite reactivarea celei mai recente versiuni instalate dacă memoria flash a dispozitivului se corupe.

## **REZOLVAREA PROBLEMELOR:**

Consultați *Capitolul 10.3 la pagina 68.*

### **6.6.3 Identificarea și rezolvarea problemelor de securitate cibernetică**

**NOTĂ: Funcționarea defectuoasă a tehnologiei IoT (Wi-Fi și/sau BLE) nu afectează în niciun fel funcționalitatea prevăzută a dispozitivului. Funcțiile esențiale ale dispozitivului, descrise în acest manual, nu depind de tehnologia IoT.**

Ținând cont de măsurile de securitate implementate în proiectare și de natura dispozitivului, un atac cibernetic este foarte

puțin probabil. Cu toate acestea, unele evenimente care pot indica un atac cibernetic sunt enumerate în tabelul de Rezolvare a problemelor. Acest tabel enumeră pașii de urmat în cazul unui incident de securitate cibernetică neașteptat sau suspectat. Acest lucru este important pentru a minimiza impactul și pentru a preveni ulterioare daune.

## **REZOLVAREA PROBLEMELOR:**

Consultați *Capitolul 10.4 la pagina 68.*

### **6.6.4 Asistență**

În cazul în care aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți Mectron.

Întreținerea trebuie efectuată numai de către personalul calificat. Utilizatorul nu este autorizat să efectueze nicio procedură de reparații.

Mectron a stabilit proceduri interne pentru gestionarea reclamațiilor legate de

securitate, pentru rezolvarea problemelor identificate prin analiza bianuală post-comercializare și pentru efectuarea oricărui modificări necesare în cazul defecțiunilor dispozitivului și a accesoriilor aferente. Urmând procedurile sale interne, Mectron garantează asistență atât timp cât dispozitivul și accesoriile sale rămân pe teren și nu sunt retrase.

### **6.6.5 Cerințe de infrastructură**

Pentru a configura corect tehnologia IoT pentru dispozitiv MT-Bone, rețeaua Wi-Fi (punctele 1, 2 și 3 de mai jos) și Bluetooth (punctul 4 de mai jos) trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1. Protocolul de securitate WPA activat  
- esențial pentru asigurarea protecției rețelei;
2. DHCP activat - necesar pentru alocarea automată a unei adrese locale în rețea;
3. Dacă aveți un firewall, asigurați-vă că permite conexiuni de ieșire din rețeaua locală pe cel puțin porturile 123, 443 și 8883.
4. Versiunea Bluetooth - smartphone-

ul utilizat trebuie să aibă versiunea Bluetooth 4.2 sau o versiune ulterioară.

## **CONSECINȚELE LIPSEI DE RESPECTARE A CERINȚELOR**

Dacă cerințele 2 și 3 nu sunt îndeplinite, funcționalitatea IoT va fi dezactivată ca urmare a incapacității de a stabili comunicarea cu serverul Mectron.

Dacă rețeaua Wi-Fi nu îndeplinește cerința de securitate indicată la punctul 1, rețeaua nu va fi acceptată sau afișată printre rețelele utilizabile în timpul configurării conexiunii în aplicația pentru smartphone.

Dacă cerința 4 nu este îndeplinită, aplicația *MyMectron* nu va putea detecta dispozitivul MT-Bone.

### 6.6.6 Informații tehnice despre port/interfața de conectare

Port/ Interfață	Protocol	Număr Port	Funcționali- tate	Direcție	Puncte finale de destinație aprobate
Bluetooth	BLE	NU SE APLICĂ.	Trimiterea datelor de conectare Wi- Fi	La intrare	Dispozitiv Eeprom WSP32
Port 443	HTTPS	443	Trafic web sig- ur	Ambele	Protocol proprietar
Port 123	UDP	123	Protocol orar de rețea	La intrare	Utilizat pentru sin- cronizarea orei
Port 8883	TCP	8883	Serviciu de ac- ces la Cloud	La intrare	Acces la HUB

### 6.6.7 Caracteristici de protecție ale dispozitivului pentru securitatea cibernetică

Dispozitivul este conceput pentru a se garanta că securitatea sa nu este compromisă de un atac cibernetic sau de o eroare software legată de indicațiile de utilizare.

Dispozitivul nu gestionează, nu înregistrează și nu transmite date despre pacienți, fie ele sensibile sau nesensibile (produsul nu trebuie igienizat pentru a garanta dezactivarea în siguranță).

Pentru a îmbunătăți securitatea și a reduce riscul de atacuri cibernetice, au fost implementate următoarele măsuri:

- Accesul utilizatorilor la sistemul de operare al dispozitivului este complet blocat;

- Un firewall proprietar este activ între domeniul medical MT-Bone și IoT-ul său;
- actualizările și instalările pot fi efectuate doar utilizând software-ul semnat și criptat furnizat de către Mectron;
- Utilizatorul nu poate crea configurații personalizate și are doar drepturi de utilizare a dispozitivului (nu există niveluri de acces).

În plus, Mectron a stabilit controale de verificare și soluții tehnice dedicate (de exemplu, expedierea dispozitivului într-o stare blocată) pentru a garanta integritatea dispozitivului (de exemplu, absența programelor malware) înainte de expediere.

### 6.6.8 Lista de bază a software-ului (SBOM)

Utilizatorul poate verifica SBOM-ul dispozitivului navigând prin interfața grafică. Selectați SETĂRI și apoi INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIV.

## 7 ÎNTREȚINERE

Dacă dispozitivele nu sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp, respectați următoarele recomandări:

1. Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare electrică;
2. Dacă dispozitivul nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp, depozitați-l în ambalajul original într-un loc sigur;
3. Înainte de a utiliza din nou dispozitivul, curățați și sterilizați piesa de mână și cheia urmând instrucțiunile din Manualul de curățare și sterilizare;
4. Verificați capetele, acestea nu trebuie să fie uzate, deformate sau rupte; acordați o atenție deosebită vârfului capătului, acesta trebuie să fie perfect intact.

**⚠ PERICOL:** La intervale regulate de timp, verificați dacă este intact cablul de alimentare electrică; dacă este deteriorat, înlocuiți-l imediat cu un cablu de schimb original, marca Mectron.

## 8 MODALITĂȚI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI

**⚠ PERICOL: Deșeuri rezultate din activități medicale.**

Următoarele obiecte trebuie considerate deșeuri rezultate din activități medicale:

- Capete, dacă sunt uzate sau rupte;
- Set steril de irigare, la sfârșitul fiecărei intervenții;
- Cheie de strângere a capetelor - trebuie aruncată dacă este uzată sau ruptă.

Materialele de unică folosință și materialele care prezintă un risc biologic trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile spitalicești.

MT-Bone trebuie eliminat și tratat drept deșeu pentru care se prevede colectarea separată.

Cumpărătorul are posibilitatea de a preda dispozitivul ce trebuie eliminat distribuitorului care îi vinde noul echipament; societatea Mectron pune la dispoziție instrucțiuni pentru o eliminare corectă.

Nerespectarea pașilor de mai sus se poate solda cu aplicarea unei amenzi, conform prevederilor directivei privind deșeurile de echipamente electromedicale și electronice (DEEE).

## 9 DATE TEHNICE

<b>Dispozitiv realizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 745/2017</b>	Clasa IIa
<b>Clasificare conform standardului CEI/EN 60601-1</b>	I Componente aplicate: tip B (capăt) IP 20 (dispozitiv) IP X8 (pedală model FS-06)
<b>Performanțe esențiale</b>	Conform standardului CEI 80601-2-60, dispozitivul nu are performanțe esențiale

<b>Dispozitiv pentru funcționare intermitentă</b>	PIEZOSURGERY: 55 sec. ON - 30 sec. OFF cu irigare 30 sec. ON - 120 sec. OFF fără irigare PIEZODRILL: 20sec. ON - 40 sec. OFF cu irigare
<b>Tensiune de alimentare</b>	100-240 V~ 50/60 HZ
<b>Putere Max. Absorbită</b>	150 VA
<b>Siguranțe fuzibile</b>	Tip 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
<b>Baterie</b>	Dispozitivul este prevăzut cu o baterie tip tampon, ce poate fi schimbată numai de un centru de asistență autorizat Mectron. Model: BR/CR 1220
<b>Frecvență de funcționare</b>	Scanare automată De la 24 KHz la 36 KHz
<b>Debit al pompei peristaltice</b>	Reglabil de pe ecranul tactil: 7 niveluri de capacitate: de la 0 la 6 (de la 0 la aproximativ 75 ml/min) <b>NOTĂ:</b> Setările minime și maxime ale nivelurilor de irigare sunt setate de compania Mectron, în funcție de tipul de capăt.
<b>Sistem LED al piesei de mână:</b>	Funcție Lumină pe AUTO: LED-ul piesei de mână se aprinde imediat ce dispozitivul începe să funcționeze și se stinge la 3 secunde după eliberarea pedalei. Funcție Lumină pe ON: LED-ul piesei de mână este mereu aprins; după 100 secunde de nefolosire a pedalei, se stinge automat, iar funcția Lumină se comută pe AUTO. Funcție Lumină pe OFF: Ledul piesei de mână este mereu stins. Putere lumină LED alb: nu prezintă niciun fel de risc, conform standardului CEI/EN 62471
<b>Protecții ale circuitului APC</b>	Lipsă piesă de mână; Întreprupere fir cablu; Capăt nestrâns corect, sau rupt; Control cu frecvențe greșite; Consum anormal de curent al piesei de mână; Supratemperaturi; Interval de valabilitate pentru semnalele analogice principale; Watchdog hardware extern.
<b>Bandă de frecvență de funcționare Wi-Fi / BLE</b>	2400 ÷ 2483,5 MHz, limită de putere maximă 20 dBm
<b>Condiții de funcționare</b>	între 10 °C și 35 °C Umiditate relativă de la 30% până la 75% Presiune a aerului P: 700 hPa/1060 hPa

<b>Condiții de transport și depozitare</b>	între -10 °C și 60 °C Umiditate relativă de la 10% până la 90% Presiune a aerului P: 500 hPa/1060 hPa
<b>Altitudine</b>	mai mică sau egală cu 3000 metri
<b>Greutăți și dimensiuni</b>	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (L x l x H) <sup>a)</sup> 412 x 260 x 426 (cu suport pentru pungă și suport pentru piesele de mână)

a) L = lungime; l = lățime; H = înălțime

## 9.1 Compatibilitate Electromagnetică CEI/EN 60601-1-2

### **⚠ PERICOL: Interferență cu alte echipamente**

Deși este conform cu standardul IEC/EN 60601-1-2, MT-Bone și accesoriile aferente pot interfera cu alte dispozitive din apropiere. MT-Bone nu trebuie utilizat în apropierea și nu trebuie stivuit peste alte echipamente. Instalați dispozitivul MT-Bone la distanță de echipamentele deja existente. Totuși, dacă se consideră necesar, înainte de a începe intervenția, verificați și monitorizați funcționarea corectă a dispozitivului și a accesoriilor sale în configurația respectivă, precum și a tuturor celorlalte echipamente.

**⚠ PERICOL:** Dispozitivele portabile și mobile de radio-comunicații pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului și a accesoriilor sale.

### **⚠ PERICOL: Interferențe cu alte echipamente**

O unitate electrochirurgicală sau alte unități electrochirurgicale plasate în apropierea dispozitivului MT-Bone și a accesoriilor aferente pot interfera cu funcționarea corectă a acestuia.

**⚠ PERICOL:** MT-Bone, cu accesoriile sale, necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică conținute în acest capitol.

**⚠ PERICOL:** Utilizarea altor cabluri și componente care nu sunt furnizate de Mectron poate afecta negativ performanța compatibilității electromagnetice.

## 9.2 Ghid și Declarație din partea Producătorului – Emisii electromagnetice

MT-Bone, cu accesoriile aferente, este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului MT-Bone trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Probă de Emisii	Conformitate	Mediu Electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	MT-Bone folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, prezintă emisii de radiofrecvență foarte reduse care nu interferează sub nicio formă cu aparatele electronice aflate în vecinătate.



Probă de Emisii	Conformitate	Mediu Electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	MT-Bone este adecvat pentru a fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădirile de locuit și în cele direct racordate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune, ce alimentează clădirile de locuit.
Emisii de curenți armonici CEI 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune/flicker CEI 61000-3-3	Conform	

### 9.3 Părți Accesibile ale Carcasei

MT-Bone, cu accesoriile aferente, este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului MT-Bone trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic Ghid
Descărcări electrostatice (ESD)	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmpuri EM RF iradiate <sup>a)</sup>	CEI 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz - 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM la 1 kHz <sup>c)</sup>	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, exceptând cazurile când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF	CEI 61000-4-3	Consultați <i>Capitolul 9.5 la pagina 60</i>	
Câmp magnetic la frecvența de rețea <sup>d)</sup>	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă nivelurile caracteristice unui loc tip dintr-un spațiu comercial sau spitalicesc.
Câmpuri magnetice de proximitate	CEI 61000-4-39	Consultați <i>Capitolul 9.6 la pagina 61</i>	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 0,15 m de orice sursă a câmpului.

a) Dacă este folosită, interfața dintre simularea semnalului fiziologic al PACIENTULUI și aparatul MT-Bone, trebuie poziționată într-o rază de 0,1 m a planului vertical al zonei de câmp uniforme, în aceeași direcție cu aparatul MT-Bone.

b) Aparatul MT-Bone ce recepționează în mod intenționat energia electromagnetică de radiofrecvență în vederea funcționării sale, trebuie să fie testat la frecvența de recepție. Testul poate fi efectuat cu alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE

GESTIONARE A RISCURILOR. Acest test analizează SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚELE ESENȚIALE ale unui receptor intenționat, atunci când un semnal de mediu este în banda de trecere. Se subînțelege faptul că este posibil ca receptorul să nu recepționeze corect în timpul testului.

c) Testul poate fi efectuat la alte frecvențe de modulație,

identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.

d) Aplicabil numai aparatelor și sistemelor cu componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic.

e) Goală.

f) Înainte de a aplica modulația.

## 9.4 Ghid și Declarație din partea Producătorului - Imunitate Electromagnetică

### 9.4.1 Conexiune Putere C.A. pe Intraire

MT-Bone, cu accesoriile aferente, este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului MT-Bone trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic Ghid
Tranzitori/ trenuri electrice rapide <sup>l) o)</sup>	CEI 61000-4-4	± 2 kV în contact 100 KHz frecvență de repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod diferențial <sup>b) j) o)</sup>	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod comun <sup>b) j) k) o)</sup>	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Deranjamente de conductivitate induse de câmpurile RF <sup>c) d) o)</sup>	CEI 61000-4-6	3 V <sup>m)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>m)</sup> în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz <sup>n)</sup> 80% AM la 1 KHz <sup>e)</sup>	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, exceptând cazurile când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic Ghid
Goluri de tensiune <sup>f) p) r)</sup>	CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu <sup>g)</sup> A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° <sup>q)</sup> 0 % UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 ciclu <sup>h)</sup> Fază simplă: la 0°	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Înteruperi de tensiune <sup>f) i) o)</sup>	CEI 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclu <sup>h)</sup>	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.

- a) Goală.
- b) În timpul testului, toate cablurile dispozitivului MT-Bone trebuie să fie conectate.
- c) Calibrarea bornelor de intrare a curentului trebuie să fie efectuată într-un sistem la 150 Ω.
- d) Dacă printre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.
- e) Testul poate fi efectuat la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.
- f) Aparatele și sistemele cu o alimentare de intrare în curent continuu (CC) ce folosesc convertizoare din CA în CC trebuie să fie testate cu un convertizor ce îndeplinește specificațiile PRODUCĂTORULUI. Nivelurile testului de imunitate sunt aplicate pe intrarea de alimentare în CA a convertizorului.
- g) Aplicabil numai aparater și sistemelor conectate la o alimentare în curent alternativ (CA) monofazat.
- h) De exemplu, 10/12 înseamnă 10 perioade la 50 Hz, sau 12 perioade la 60 Hz.
- i) Aparatele și sistemele cu curent de intrare nominal mai mare de 16 A/fază trebuie deconectate de la alimentare, o dată la 250/300 de cicluri cu orice unghi și de la toate fazele în același timp (dacă este cazul). Aparatele și sistemele cu baterie de back-up, după testare, trebuie repuse în funcțiune folosindu-se linia de alimentare. Pentru aparatele și sistemele cu curent de intrare nominal de până la 16 A, toate fazele trebuie deconectate în același timp.
- j) Aparatele și sistemele care nu dispun de un dispozitiv de protecție la supratensiune în circuitul de alimentare principal pot fi testate numai la  $\pm 2$  kV între linie/linii și împământare (mod comun) și la  $\pm 1$  kV între linie/linii și linie/linii (mod diferențial).
- k) Nu se aplică aparater și sistemelor din CLASA a II-a.
- l) Trebuie să se utilizeze cuplarea directă.
- m) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.
- n) Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii de amator între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.
- o) Aplicabil aparater și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază și aparater și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mare de 16 A/fază.
- p) Aplicabil aparater și sistemelor cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază.
- q) La anumite unghiuri de fază, aplicarea acestui test la aparatele cu un transformator pe alimentare de intrare poate provoca deschiderea unui dispozitiv de protecție la supracurent. Acest lucru se poate întâmpla din cauza saturației fluxului magnetic al nucleului transformatorului, după căderea de tensiune. În cazul în care se întâmplă, aparatul trebuie să garanteze SECURITATEA DE BAZĂ, în timpul și după terminarea testului.
- r) Pentru aparatele și sistemele cu setări multiple de tensiune sau cu capacitate de autoreglare a tensiunii, testul trebuie efectuat la tensiunea de alimentare de intrare specificată în Tabelul 1 - „Tensiuni și frecvențe de alimentare la intrare în timpul testărilor” din standardul IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

## 9.4.2 Puncte de Contact cu Pacientul

MT-Bone, cu accesoriile aferente, este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Cumpărătorul sau utilizatorul aparatului MT-Bone trebuie să se asigure că aparatul este utilizat în acest mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) <sup>c)</sup>	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Deranjamente de conductivitate induse de câmpurile RF <sup>a)</sup>	CEI 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 KHz	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, cu excepția cazurilor când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

a) Se aplică următoarele:

- Toate cablurile de legătură cu pacientul trebuie să fie testate, atât individual cât și pe grupuri.
- Cablurile de legătură cu pacientul trebuie să fie testate folosindu-se un clește ampermetric, cu excepția cazurilor când cleștele ampermetric nu este recomandat. În cazul în care nu este recomandat un clește ampermetric, se va utiliza un clește EM.
- În orice caz, nu trebuie să se folosească niciun fel de dispozitiv de decuplare intenționată între punctul de introducere și PUNCTUL DE LEGĂTURĂ CU PACIENTUL.
- Testele se pot efectua la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISURILOR.
- Tuburile care sunt umplute intenționat cu lichide conductoare de curent și care urmează să intre în contact cu PACIENTUL trebuie să fie considerate cabluri de legătură cu pacientul.
- Dacă printre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în

cadrul intervalului de frecvență specificat.

- Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii neprofesionale între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.
- b) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.
- c) Descărcările trebuie să fie aplicate fără conectarea la o mână artificială și fără conectarea la dispozitivul de simulare a PACIENTULUI. Dispozitivul de simulare a PACIENTULUI poate fi conectat după testare, dacă este necesar, pentru a verifica SECURITATEA DE BAZĂ și PERFORMANȚELE ESENȚIALE.

### 9.4.3 Părți Accesibile pentru Semnalele de Intrare/Ieșire

MT-Bone, cu accesoriile aferente, este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul de MT-Bone ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Fenomen	Standard EMC esențial, sau metodă de încercare	Valori test de imunitate	Mediu electromagnetic Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) <sup>e)</sup>	CEI 61000-4-2	±8 kV în contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitori/trenuri electrice rapide <sup>b) f)</sup>	CEI 61000-4-4	±1 kV în contact 100 KHz frecvență de repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Impulsuri mod comun <sup>a)</sup>	CEI 61000-4-5	± 2kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea specifică spațiilor comerciale sau spitalicești.
Deranjamente de conductivitate induse de câmpurile RF <sup>d) g) j) k)</sup>	CEI 61000-4-6	3 V <sup>h)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sup>h)</sup> în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz <sup>i)</sup> 80% AM la 1 KHz <sup>c)</sup>	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciuneia dintre componentele produsului, inclusiv cablurile, cu excepția cazurilor când acestea respectă distanțele de separare recomandate și calculate prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

a) Acest test se aplică numai pe liniile de ieșire conectate direct la cablurile externe.

b) SIP/SOPS cu lungime maximă a cablurilor sub 3 metri sunt excluse.

c) Testele se pot efectua la alte frecvențe de modulație, identificate prin PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR.

d) Calibrarea bornelor de intrare a curentului trebuie să fie efectuată într-un sistem la 150 Ω.

e) Conectorii trebuie să fie testați conform indicațiilor din paragraful 8.3.2 și din Tabelul 4 din standardul CEI 61000-4-2:2008. Pentru mantalele conectorilor izolați, efectuați testul de descărcare în aer pe mantaua conectorului și pe pini, folosind sonda cu vârful rotunjit a generatorului ESD, cu excepția că singurii pini ai conectorului care vor fi testați să fie cei ce pot fi atinși sau la care se poate ajunge, în condițiile prevăzute de

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ a sondei standard, reprezentată în Figura 6 cu standardul general, aplicată într-o poziție îndoită sau dreaptă.

f) Trebuie să se folosească cuplarea în circuit capacitiv.

- g) Dacă printre eșantioanele de frecvență nu se află o bandă ISM sau o bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, după caz, trebuie să se utilizeze o frecvență de testare suplimentară în banda ISM sau în banda de frecvență radio pentru servicii de amator. Acest lucru este valabil pentru orice bandă ISM și bandă de frecvență radio pentru servicii de amator, în cadrul intervalului de frecvență specificat.
- h) Valoarea R.M.S. trebuie să fie aplicată înainte de modulație.
- i) Benzile ISM (industriale, științifice și sanitare) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66

MHz la 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio pentru servicii neprofesionale între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.

- j) Consultați standardul IEC 61000-4-6:2013, Anexa B, pentru frecvența de pornire modificată cu privire la lungimea cablului și la dimensiunile aparatului.
- k) Sunt excluse SIP/SOPS cu o lungime maximă a cablului mai mică de 1 m.

## 9.5 Specificații privind Testele de Imunitate a Părților Accesibile ale Carcasei, la Echipamentele de Comunicații de Radiofrecvență Wireless

MT-Bone, cu accesoriile aferente, este proiectat pentru funcționarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului MT-Bone pot contribui la evitarea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație mobile și portabile de radiofrecvență (transmițătoare) și dispozitivul MT-Bone, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de radiocomunicații.

Frecv. de testare (MHz)	Bandă <sup>a)</sup> (MHz)	Serviciu <sup>a)</sup>	Modulație <sup>b)</sup>	Putere max (W)	Distanță (m)	Valoare test de imunitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație prin impulsuri <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație prin impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	Modulație prin impulsuri <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulație prin impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frecv. de testare (MHz)	Bandă <sup>a)</sup> (MHz)	Serviciu <sup>a)</sup>	Modulație <sup>b)</sup>	Putere max (W)	Distanță (m)	Valoare test de imunitate (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulație prin impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație prin impulsuri <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

- a) Pentru anumite servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.
- b) Unda portantă trebuie să fie modulată folosindu-se un semnal în undă pătrată cu un duty cycle egal cu 50%.
- c) Ca alternativă la modulația FM, portanta poate fi modulată cu impulsuri prin folosirea unui semnal de undă pătrată de 18 Hz cu duty cycle de 50%. Chiar dacă aceasta nu reprezintă o modulație reală, ar fi cel mai rău caz.

**NOTĂ:** La nevoie, pentru a atinge nivelul testului de imunitate, distanța dintre antena transmițătoare și dispozitivul MT-Bone poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare

de 1 m este permisă de standardul CEI 61000-4-3.

**⚠ PERICOL:** Dispozitivele de comunicare prin RF portabile (inclusiv componentele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la distanțe mai mici de 30 cm de orice componentă a dispozitivului MT-Bone, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, poate să apară o reducere a performanțelor acestor dispozitive.

## 9.6 Imunitate la câmpuri magnetice de proximitate în intervalul de frecvență cuprins între 9 kHz și 13,56 MHz

Următorul tabel prezintă specificațiile testului pentru IMUNITATEA CARCASEI la câmpuri magnetice de proximitate în intervalul de frecvență cuprins între 9 kHz și 13,56 MHz.

Frecvență de testare	Variație	Nivelul testului de imunitate (A/m)
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134,2 kHz	Modulație cu impulsuri <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Modulație cu impulsuri <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>

- a) Acest test este aplicabil numai dispozitivelor destinate utilizării în MEDII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ LA DOMICILIU.
- b) Portanta trebuie modulată prin folosirea unui semnal de undă pătrată cu duty cycle de 50%.
- c) r.m.s., înainte de aplicarea modulației.

## 10 REMEDIEREA PROBLEMELOR

### 10.1 Sistem de diagnosticare și simboluri pe monitor



**MT-Bone** este echipat cu un circuit de diagnosticare care îi permite să detecteze anomalii de funcționare și să afișeze pe monitor tipul acestora prin intermediul unei ferestre pop-up asociate unui simbol și unui


număr de eroare. Eroarea nu poate fi resetată decât dacă pedala este eliberată.


Următorul tabel rezumă toate erorile semnalabile.

Simbol pe ecran	Număr de eroare	Mesaj de Eroare
<b>Niciun simbol pe ecran. Erori în faza de pornire</b>	ERR-016	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Așteptați ca firmware-ul de pe modulul de gestionare piezoelectric să fie restabilit, după care, dispozitivul va fi gata de utilizare).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Așteptați ca firmware-ul de pe modulul de gestionare a dispozitivului să fie restabilit, după care, dispozitivul va fi gata de utilizare).
	ERR-032	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	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. (Firmware-ul de pe modulul de gestionare a dispozitivului nu a putut fi restabilit. Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență).
	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. (Firmware-ul modulului de gestionare a funcției piezoelectrice nu a putut fi restabilit. Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență).




Simbol pe ecran	Număr de eroare	Mesaj de Eroare
	ERR-001	Schimbați piesa de mână.
	ERR-002	Schimbați piesa de mână.
	ERR-004	Schimbați piesa de mână.
	ERR-005	Deșurubați ansa și înșurubați-o la loc corect folosind cheia dinamometrică, sau înlocuiți-o.
	ERR-072	Modificare internă; contactați Serviciul de asistență.
	ERR-073	Modificare internă; contactați Serviciul de asistență.
	ERR-074	Defecțiune hardware; contactați Serviciul de asistență.
	ERR-075	Defecțiune hardware; contactați Serviciul de asistență.
	ERR-008	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-009	Presiune excesivă asupra ansei. Exercițiți o presiune minoră. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
	ERR-010	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-011	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-012	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-013	Pedala rezultă ca fiind apăsată; eliberați-o. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
	ERR-014	Problemă internă; oprți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
	ERR-016	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.

Simbol pe ecran	Număr de eroare	Mesaj de Eroare
	ERR-017	Verificați ca ansa să nu fie obstrucționată și poziționați corect tubul (consultați <i>Capitolul 5.4 la pagina 26</i> ). Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
	ERR-018	Resetați eroarea și rulați un ciclu PUMP; dacă problema reappare, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-032	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-033	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-043	Selectați limba dorită din profilul dvs. de utilizator. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
	ERR-044	Instalați actualizarea software-ului. Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-060	Pedala rezultă ca fiind apăsată; eliberați-o. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
	ERR-061	Dispozitivul s-a supraîncălzit. Așteptați în modul standby până când dispozitivul atinge o temperatură corectă.
	ERR-062	Dispozitivul s-a supraîncălzit. Așteptați în modul standby până când dispozitivul atinge o temperatură corectă.
	ERR-063	Atenție: înainte de a începe tratamentul, este necesar să umpleți circuitul de irigare folosind butonul PUMP.
	ERR-067	Resetați profilul de utilizator. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
	ERR-076	Resetați eroarea și rulați un ciclu PUMP; dacă problema reappare, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-077	Așteptați ca dispozitivul să revină la temperatura normală de funcționare. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
ERR-078	Poziționați corect tubul (consultați <i>Capitolul 5.4 la pagina 26</i> ) și închideți sertarul canalului corespunzător.	
ERR-089	Resetați eroarea și rulați un ciclu PUMP; dacă problema reappare, contactați Serviciul de asistență.	

Simbol pe ecran	Număr de eroare	Mesaj de Eroare
	ERR-092	Eroare la procesarea datelor. Opriți și porniți din nou dispozitivul pentru a continua să îl utilizați; dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
<b>Stare sistem</b>	ERR-079	Ventilatorul intern nu funcționează corect. Opriți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[CANAL PS] - Senzorul pompei peristaltice nu funcționează corect. Opriți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-084	[CANAL PD] - Senzorul pompei peristaltice nu funcționează corect. Opriți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-085	[CANAL PS] - Lumina frontală a piesei de mână „PIEZOSURGERY” nu funcționează corect. Opriți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-086	[CANAL PD] - Lumina frontală a piesei de mână „PIEZODRILL” nu funcționează corect. Opriți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
	ERR-087	[CANAL PS] - Lumina frontală a piesei de mână „PIEZODRILL” nu funcționează corect. Opriți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență.
ERR-093	Card SD defect. Opriți și porniți din nou dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați Serviciul de asistență	

## 10.2 Rezolvarea rapidă a problemelor

Problemă	Cauză Posibilă	Soluție
Dispozitivul nu pornește după ce comutatorul este setat pe „I”.	Mufa cablului de alimentare este introdus incorect în ștecărul din spate al dispozitivului.	Verificați cablul de alimentare, acesta trebuie să fie conectat corect.
	Cablul de alimentare electric este defect.	Verificați ca priza de alimentare să fie funcțională. Înlocuiți cablul de alimentare electrică.
	Siguranțele sunt nefuncționale.	Schimbați siguranțele (consultați <i>Capitolul 10.5 la pagina 69</i> ).
Dispozitivul este pornit, dar nu funcționează. Monitorul nu semnalează nicio eroare.	Știftul pedalei nu este introdus corect în priza dispozitivului.	Introduceți corect știftul pedalei în priza de pe spatele dispozitivului.
	Pedala nu funcționează corect.	Adresați-vă centrului autorizat de asistență Mectron.
Dispozitivul este pornit, dar nu funcționează. Pe ecran ar putea apărea unul dintre următoarele simboluri: 	Consultați <i>Capitolul 10.1 la pagina 62</i> pentru cauza posibilă, în funcție de simbolul apărut.	Consultați <i>Capitolul 10.1 la pagina 62</i> pentru acțiunea ce trebuie efectuată, în funcție de simbolul apărut.
În timpul funcționării, se aude un ușor șuierat provenit din direcția piesei de mână.	Capătul nu este corect strâns pe piesa de mână.	Deșurubați și înșurubați corect capătul, folosind cheia dinamometrică Mectron (consultați <i>Capitolul 6.1 la pagina 38</i> ).
	Circuitul de irigare nu a fost complet umplut.	Umpleți circuitul de irigare folosind funcția PUMP (consultați <i>Capitolul 6.1 la pagina 38</i> ).

Problemă	Cauză Posibilă	Soluție
În timpul funcționării, lichidul nu iese din capăt.	Tipul de capăt nu prevede trecerea lichidului.	Folosiți un capăt care să permită trecerea lichidului.
	Capătul este înfundat.	Deșurubați capătul de pe piesa de mână și defundați canalul de trecere a apei prin capăt, suflând cu aer comprimat prin canal. Dacă problema persistă, înlocuiți capătul cu unul nou.
	Piesa de mână este înfundată.	Adresați-vă unui Centru Autorizat de Asistență Mectron.
	Nivelul de irigare de pe ecran este setat pe „0”.	Reglați nivelul de irigare.
	Punga cu lichid s-a golit.	Înlocuiți punga cu una plină.
	Gura de aerisire a setului de irigare nu a fost deschisă.	Deschideți gura de aerisire a setului de irigare.
	Tuburile setului de irigare nu sunt instalate corect.	Controlați legăturile tuburilor.
Dispozitivul funcționează corect, dar pompa se solicită excesiv.	Presiune excesivă a rotorului asupra tubului în pompa peristaltică.	Verificați dacă tubul din pompa peristaltică este introdus corect (consultați capitolul <i>Capitolul 5.4 la pagina 26</i> ).
Pompa se rotește corect, dar când se oprește, curge lichid din piesa de mână.	Sertarul pompei peristaltice nu este închis corect.	Verificați dacă sertarul pompei peristaltice este închis complet (consultați <i>Capitolul 5.4 la pagina 26</i> ).
Performanțe insuficiente.	Capătul nu este corect strâns pe piesa de mână.	Deșurubați și înșurubați corect capătul, folosind cheia dinamometrică Mectron (consultați <i>Capitolul 6.1 la pagina 38</i> ).
	Capăt rupt, uzat sau deformat.	Înlocuiți capătul cu unul nou.

### 10.3 Rezolvarea rapidă a problemelor cu privire la actualizarea Software-ului

Problemă	Plan de răspuns la incident
Interfața de utilizator raportează că procedura de actualizare a eșuat	Dispozitivul poate continua să fie utilizat, deoarece versiunea anterioară de software este reinstalată automat. Vă rugăm să raportați incidentul unui Centru de asistență Mectron.
În timpul procedurii de actualizare, dispozitivul a fost deconectat de la sursa de alimentare	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare; cea mai recentă versiune de software descărcată va fi instalată automat.
În timpul instalării actualizării, comunicarea Wi-Fi a fost întreruptă sau a eșuat	Instalarea s-a efectuat cu succes deoarece nu este necesară o conexiune Wi-Fi. Utilizatorul poate verifica SBOM (lista de software) pentru a verifica cea mai recentă versiune instalată.

### 10.4 Rezolvarea rapidă a problemelor cu privire la un atac cibernetic

Problemă	Plan de răspuns la incident
Notificări anormale	Deconectați dispozitivul de la rețea (de exemplu, opriți routerul) pentru a preveni răspândirea potențialelor daune la alte dispozitive. Dacă aveți alte dispozitive MT-Bone, verificați starea acestora. Adresați-vă unui Centru Autorizat de Asistență Mectron.
Solicitări continue de actualizare	
Conexiune Wi-Fi indisponibilă sau defectuoasă	
Împerechere Bluetooth indisponibilă	

## 10.5 Înlocuirea siguranțelor

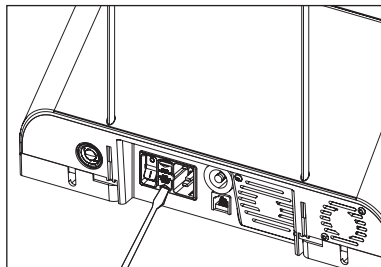
**⚠ PERICOL: Opriți dispozitivul.**  
Opriți întotdeauna dispozitivul folosind  
întrerupătorul principal și deconectați-l de

la priza de alimentare electrică înainte de a  
efectua următoarea procedură.

RO

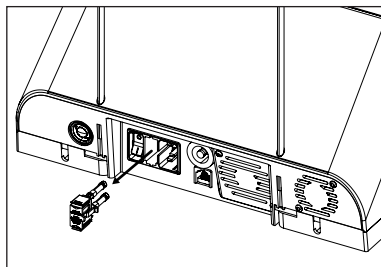
Dacă este necesar, folosiți un instrument  
bont pentru a deschide sertarul de  
siguranțe situat lângă priza de alimentare;

1



Scoateți sertarul cu soclul de siguranțe  
fuzibile;

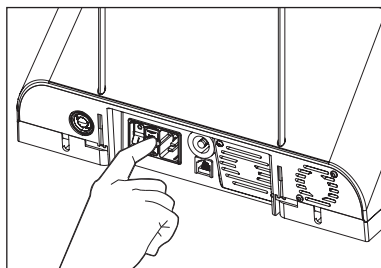
2



**⚠ PERICOL: Înlocuiți siguranțele  
fuzibile, respectând caracteristicile  
indicate în Capitolul 9 la pagina 52.**

Introduceți la loc sertarul în locașul său,  
apăsând ferm pe centrul sertarului.

3



## 10.6 Trimiterea către un Centru Autorizat de Asistență Mectron

Dacă aveți nevoie de asistență tehnică pentru dispozitivele dumneavoastră, contactați un Centru de Asistență Autorizat Mectron sau distribuitorul dumneavoastră. Nu încercați să reparați sau să modificați dispozitivul ori componentele acestuia.

Curățați și sterilizați toate piesele ce trebuie trimise către un Centru Autorizat de Asistență Mectron, urmând indicațiile din Manualul de Curățare și Sterilizare livrat împreună cu dispozitivul.

Lăsați piesele sterilizate în punga ce atestă efectuarea procedurii de sterilizare.

Cerințele privind curățarea și sterilizarea sunt în conformitate cu prevederile în materie de protecție a sănătății și securității la locul de muncă, impuse de Decr. Lege 81/08 cu modificările și completările ulterioare, legislație valabilă în Italia.

În cazul în care clientul nu respectă cerințele, Mectron își rezervă dreptul de a percepe clientului costurile de curățare și sterilizare sau de a refuza bunurile primite în condiții necorespunzătoare și de a le returna clientului, pe cheltuiala acestuia, pentru curățare și sterilizare corespunzătoare. Dispozitivul și accesoriile sale trebuie returnate ambalate corespunzător și însoțite de toate componentele și de o fișă care include:

- Informațiile privind proprietarul, cu numărul de telefon de contact;
- Numele produsului;
- Numărul de serie și/sau numărul de lot;
- Motivul returnării/descrierea problemei de funcționare;
- Copia bonului fiscal sau a facturii de achiziție a dispozitivului.

### ATENȚIE: Ambalaj.

Puneți dispozitivul și/sau accesoriile acestuia în ambalajul original pentru a evita deteriorarea în timpul transportului. În cazul în care nu mai aveți ambalajul original, contactați compania Mectron sau distribuitorul. Dacă dispozitivul este returnat într-un ambalaj neoriginal sau inadecvat, ceea ce duce la deteriorarea sa în timpul transportului, Mectron își rezervă dreptul de a refuza service-ul și de a returna dispozitivul pe cheltuiala clientului final.

După recepționarea bunurilor la sediul Centrului Autorizat de Asistență Mectron, personalul tehnic calificat va efectua analizele necesare. Reparațiile se vor efectua numai după aprobarea prealabilă din partea clientului final. Pentru mai multe detalii, adresați-vă celui mai apropiat Centru Autorizat de Asistență Mectron, sau distribuitorului dvs. Reparațiile neautorizate se pot solda cu avarierea sistemului și cu anularea garanției, exonerând societatea Mectron de orice răspundere pentru daune directe și indirecte, cauzate persoanelor sau bunurilor.



## 11 GARANȚIE

Toate dispozitivele Mectron sunt supuse unei inspecții finale amănunțite înainte de a fi puse în vânzare pentru a asigura funcționalitatea completă a acestora.

Mectron garantează MT-Bone și accesoriile sale, achiziționate noi de la un distribuitor sau importator Mectron, împotriva defectelor de materiale și de fabricație timp de:

- 2 ANI (DOI) pentru dispozitiv începând cu data achiziției;
- 1 AN (UN) pentru piesele de mână complete cu cablu începând cu data achiziției.

Celelalte componente nu sunt incluse în garanție.

Pe perioada de valabilitate a garanției, societatea Mectron își ia angajamentul de a repara (sau, la libera sa decizie, de a înlocui) gratuit acele piese ale aparatelor, care, în opinia sa, se dovedesc a fi defecte. Nu se prevede înlocuirea integrală a produselor Mectron. Garanția producătorului și omologarea dispozitivului nu sunt valabile în următoarele cazuri:

- MT-Bone, cu accesorii și anse compatibile; nu sunt utilizate în scopul prevăzut.
- MT-Bone, cu accesorii și anse compatibile; nu sunt utilizate în conformitate cu toate instrucțiunile și prevederile descrise în acest manual.
- Instalația electrică din incintele în care este utilizat dispozitivul nu respectă standardele actuale și prevederile.
- Operațiunile de asamblare, extindere, reglare, actualizare și reparație sunt efectuate de personal neautorizat de societatea Mectron.

- Condițiile de mediu pentru păstrarea și depozitarea dispozitivului și a accesoriilor sale nu respectă cerințele indicate în *Capitolul 9 la pagina 52.*

- Utilizarea de anse, componente și piese de schimb Mectron neoriginale pot compromite buna funcționare a dispozitivului și pot provoca vătămări pacientului.

- Avarii accidentale provocate în timpul transportului.

- Daune cauzate de o utilizare incorectă sau de neglijență, sau de racordarea la o altă alimentare electrică decât cea prevăzută.

- Garanția a expirat.

Durata de viață utilă estimată a dispozitivului este de cel puțin 5 ani. Durata de viață utilă nu impune o limită de utilizare; viața utilă a dispozitivului determină perioada de timp, ulterioară instalării și/sau punerii în funcțiune, pe parcursul căreia sunt garantate performanțele inițiale sau, în orice caz, cele adecvate pentru utilizarea prevăzută, fără a se manifesta anomalii care să poată compromite corecta funcționare și fiabilitate a aparatului. Durata de viață utilă este un obiectiv calitativ minim avut în vedere în faza de proiectare, așadar nu se exclude posibilitatea ca anumite piese sau componente individuale să asigure performanțe și fiabilități superioare celor declarate de către producător. Durata de viață utilă se are în vedere cu condiția respectării programelor de întreținere prevăzute în prezentul manual, nu include componentele supuse „uzurii” și nu depinde de perioada de garanție: perioada de viață utilă nu stabilește niciun fel de prelungire, implicită sau explicită, a perioadei de garanție.



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

Reseller - Revânzător - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor