mectron
medical technology

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ES



DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 **depodent.es**

ES

ÍNDICE

1	**Introducción**	**1**
2	**Destino de Uso**	**1**
3	**Descripción del dispositivo**	**2**
3.1	Grupo de pacientes a los que se destina	3
3.1.1	Criterios de Selección de Pacientes/Contraindicaciones	3
3.1.2	Indicaciones de uso	4
3.2	Usuarios	4
3.3	Entorno de uso	4
3.4	Declinación de Responsabilidad	4
3.5	Prescripciones de Seguridad	5
3.6	Símbolos	7
3.7	Datos de Identificación	9
3.7.1	Placa de identificación del dispositivo	9
3.7.2	Datos de Identificación de los accesorios	10
3.7.3	Datos de Identificación de los insertos	10
4	**Entrega**	**11**
4.1	Lista de los Componentes de MT-Bone	11
4.2	Primera Instalación	14
4.3	Precauciones de seguridad durante la instalación	14
4.4	Conexión del dispositivo	15
4.5	Encendido del dispositivo	16
4.6	Selección de idioma y Activación del dispositivo	16
4.7	Activación del dispositivo mediante APP	18
4.8	Activación del dispositivo mediante código	20
4.9	Creación de un perfil de usuario	21
5	**Conexión de componentes y Configuración**	**23**
5.1	Conexión del pedal	23
5.2	Conexión de la barra de soporte de la bolsa y soporte de piezas de mano	24
5.3	Conexión de las piezas de mano al dispositivo	25
5.4	Montaje del kit de irrigación	26
5.5	Desconexión de las piezas de mano	27
5.6	Posicionamiento de la película protectora (opcional)	28
5.7	Descripción de los Mandos	28
5.8	Elección y gestión del usuario (opcional)	35
5.9	Pantalla de funcionamiento Canal PIEZOSURGERY	35
5.10	Pantalla de funcionamiento Canal PIEZODRILL	36
5.11	Pantalla AJUSTES	36
5.12	Pantalla INFO	37
6	**Instrucciones de Uso**	**38**
6.1	Instrucciones de Uso del Canal PIEZOSURGERY	38
6.2	Instrucciones de Uso Canal PIEZODRILL	41
6.3	Apagado del dispositivo	43
6.4	Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso	44
6.5	Información importante sobre los insertos	47
6.6	Wi-Fi - Tecnología IoT	48
6.6.1	Configuración de conexión Wi-Fi	49
6.6.2	Actualizaciones y resolución de problemas relacionados	49
6.6.3	Identificación y solución de problemas de ciberseguridad.	50

6.6.4	Asistencia	50
6.6.5	Requisitos de la Infraestructura	50
6.6.6	Información técnico sobre el puerto/interfaz de conexión	51
6.6.7	Características de protección de los dispositivos para la seguridad informática	51
6.6.8	Lista de materiales del software (SBOM)	51
7	**Mantenimiento**	**52**
8	**Modalidad y Precauciones para la Eliminación**	**52**
9	**Datos Técnicos**	**52**
9.1	Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2	54
9.2	Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas	54
9.3	Partes Accesibles de la Envoltura	55
9.4	Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética	56
9.4.1	Conexión Potencia A.C. de entrada	56
9.4.2	Puntos de Contacto con el Paciente	58
9.4.3	Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida	59
9.5	Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless	60
9.6	Inmunidad a los Campos magnéticos de proximidad en el Intervalo de Frecuencia entre 9 kHz y 13,56 MHz	61
10	**Solución de Problemas**	**62**
10.1	Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Monitor	62
10.2	Solución Rápida de los Problemas	66
10.3	Solución rápida de problemas relacionados con la actualización Software	68
10.4	Solución rápida de problemas relacionados con un ciberataque	68
10.5	Sustitución de los fusibles	69
10.6	Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron	70
11	**Garantía**	**71**

1 INTRODUCCIÓN

Este manual hace referencia a los siguientes dispositivos médicos:

- MT-Bone (citado como 'dispositivo' en el texto)
- Pieza de mano PIEZOSURGERY MT (citada como 'accesorios' en el texto)
- Pieza de mano PIEZODRILL MT (citada como 'accesorios' en el texto)
- Insertos reutilizables para cirugía ósea
- Llave dinamométrica
- Kit de irrigación
- Película protectora

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, uso, mantenimiento u otras intervenciones en el dispositivo y sus accesorios. Este manual debe estar a disposición del operador en todo momento.

Importante: Para evitar daños a personas o cosas, leer con mucha atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual. En relación con el nivel de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

⚠ **PELIGRO**: referido siempre a daños a personas

⚠ **ATENCIÓN**: referido a posibles daños materiales

La finalidad del presente manual es informar al operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación, las instrucciones para un correcto uso y mantenimiento del dispositivo y de sus componentes.
Se prohíbe el uso del presente manual para finalidades diversas de las estrictamente asociadas a la instalación, al uso y al mantenimiento del dispositivo.
Las informaciones e ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.
Mectron está comprometida en la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones en el dispositivo y sus componentes.
En el caso en que se detecten discrepancias entre los descrito en el presente manual y los dispositivos en vuestra posesión es posible:

- comprobar si hay actu
  el sitio
- pedir aclaraciones a Vuestro Revendedor;
- contactar con el Servicio de Posventa de Mectron.

⚠ **PELIGRO**: Leer atentamente y seguir las recomendaciones de este manual para evitar que la seguridad del paciente y/o del usuario se vea comprometida. El incumplimiento puede provocar lesiones graves al paciente y/o al operador.

2 DESTINO DE USO

⚠ **PELIGRO**: Utilizar el dispositivo y sus accesorios solo para el propósito al que está destinado. La inobservancia de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y averías/ daños al dispositivo y a sus accesorios.

MT-Bone, dotado de piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, es un dispositivo piezoeléctrico de ultrasonidos destinado a la cirugía ósea oral en las siguientes aplicaciones:

- técnicas de osteotomía y osteoplastia;
- implantología;
- cirugía periodontal;
- cirugía ortodóntica;
- cirugía endodóntica;
- cirugía maxilofacial.

ES

MT-Bone, dotado de piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, puede funcionar como escalador piezoeléctrico en las siguientes aplicaciones dentales:

- scaling: todos los procedimientos para la eliminación de depósitos de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdentales y eliminación de manchas;
- periodoncia: terapia periodontal para el scaling y alisado radicular/desbridamiento, incluida la limpieza e irrigación de la bolsa periodontal;
- endodoncia: todos los tratamientos de preparación de canales, irrigación, relleno, condensación de la gutapercha y preparación retrógrada;
- restauración y actividad protésica: preparación de las cavidades, extracción de prótesis, condensación de la amalgama, acabado del pilar protésico, preparación de inlay/onlay.

Las piezas de mano PIEZODRILL MT y PIEZOSURGERY MT son dispositivos médicos accesorios para MT-Bone.
Las piezas de mano PIEZODRILL MT y PIEZOSURGERY MT están destinadas a la cirugía ósea oral y al raspado piezoeléctrico cuando se conectan a MT-Bone y a insertos compatibles.
Consulte siempre las instrucciones y la tabla de ajustes suministradas con el inserto

⚠ **PELIGRO**: El dispositivo y sus accesorios pueden utilizarse en entornos ambulatorios, privados u hospitalarios.

3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

MT-Bone está dotado de dos canales piezoeléctricos, con diferentes potencia y componentes electrónicos independiente, PIEZOSURGERY y PIEZODRILL. Las tecnologías PIEZOSURGERY y PIEZODRILL asociadas a los dos canales aprovechan la tecnología piezoeléctrico de ultrasonidos para generar microvibraciones mecánicas, que permiten realizar un corte o una perforación más seguros y eficaces de los tejidos óseos, preservando la integridad de las superficies osteotomizadas.
La tecnología del PIEZOSURGERY produjo históricamente beneficios clínicos intraoperatorios y postoperatorios que han sido validados con pruebas en la literatura pertinente. A continuación se enumeran los beneficios clínicos divididos en dos categorías: beneficios clínicos intraoperatorios y beneficios clínicos postoperatorios.
Beneficios clínicos intraoperatorios:

- Corte selectivo: esta característica garantiza la máxima seguridad para cirujanos y pacientes, y reduce el riesgo de dañar los tejidos delicados (nervios y vasos sanguíneos).
- Corte micrométrico: esta característica garantiza la máxima precisión quirúrgica, sensibilidad intraoperatoria y un sacrificio óseo mínimo en toda la profundidad del corte.
- Efecto cavitacional: esta característica garantiza la máxima visibilidad intraoperatoria y un campo operatorio libre de sangre.

Beneficios clínicos postoperatorios:

- Curación: garantiza una curación mejor y más rápida.
- Edema: garantiza la reducción del sangrado y del dolor postoperatorio.

El canal "PS" permite utilizar la pieza de mano PIEZOSURGERY MT a la que se pueden conectar los insertos multiuso Mectron compatibles (de acuerdo con el manual de cada inserto).
El canal "PD" permite utilizar la pieza de mano PIEZODRILL MT a la que se pueden conectar los insertos multiuso Mectron compatibles (de acuerdo con el manual de cada inserto).

NOTA: La pantalla táctil hace que todas las funciones estén disponibles inmediatamente y pueden ser activadas con solo pulsar las teclas seleccionadas en la pantalla. Mediante la interfaz gráfica el usuario puede seleccionar el inserto seleccionado (canal PIEZOSURGERY) o la fase operativa (canal PIEZODRILL) y configurar los valores de irrigación dentro del rango predefinido por Mectron.

⚠ **PELIGRO**: **Riesgo de explosión.** El dispositivo y sus accesorios no pueden operar en ambientes donde hay presente atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ **PELIGRO**: **Personal cualificado y especializado.** El dispositivo y sus accesorios deben ser utilizados exclusivamente por personal especializado como el Médico Quirúrgico con adecuada cultura médica; para el uso del dispositivo y sus accesorios no se requieren actividades de adiestramiento. El empleo del dispositivo y sus accesorios no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente. El uso inadecuado resultará en la transferencia de calor a los tejidos.

ES

3.1 Grupo de pacientes a los que se destina

MT-Bone, equipado con piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, está diseñado para ser utilizado con la siguiente población de pacientes:

- Bebés;
- Niños;
- Adolescentes;
- Adultos;
- Ancianos.

MT-Bone, equipado con piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, puede ser usado en cualquier paciente de cualquier edad, peso, altura, sexo y nacionalidad.

3.1.1 Criterios de Selección de Pacientes/Contraindicaciones

No se recomienda el uso de MT-Bone, equipado con piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, en los siguientes casos:

1. Pacientes con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo: marcapasos, prótesis auditivas y/u otras prótesis electromagnéticas) sin autorización previa de su médico tratante;
2. Mujeres embarazadas o lactantes, debido a las restricciones asociadas al posible uso de soluciones médicas como los anestésicos;
3. Pacientes con alergias;
4. Pacientes con patologías o estados clínicos para los que no se recomienda realizar la cirugía o para los que puede representar una contraindicación según el médico tratante. Estas condiciones pueden incluir, entre otras, las siguientes: enfermedades cardíacas, diabetes, cirrosis, infección por VIH, embarazo o lactancia, radioterapia, quimioterapia, terapia inmunosupresora, alergias y trastornos psiquiátricos;
5. Pacientes con sitios de tratamiento inadecuados.

Todos los modelos de los dispositivos de cirugía ósea Mectron, con los accesorios correspondientes, están destinados al uso exclusivamente profesional. Por lo tanto, el usuario es la única persona que puede decidir si y cómo tratar a sus pacientes.

3.1.2 Indicaciones de uso

MT-Bone, equipado con piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, está indicado para todos los pacientes previstos (véase el apartado anterior) para los que el médico tratante prescriba un tratamiento de cirugía ósea dentro del uso previsto del dispositivo (véase *Capítulo 2 en la página 1*).

3.2 Usuarios

ES

MT-Bone, equipado con piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, debe ser utilizado únicamente por personal capacitado y especializado y debidamente capacitado como dentista y/o higienista, adulto de cualquier peso, edad, estatura, sexo y nacionalidad, y sin discapacidad.

3.3 Entorno de uso

El dispositivo, con los accesorios correspondientes, es portátil. Está previsto su uso en entornos ambulatorios, privados u hospitalarios, en ausencia de mezclas inflamables, líquidos, polvos; lejos de otros dispositivos y/o equipos electromédicos.

⚠ **ATENCIÓN**: retirar las barras de soporte y el soporte de las piezas de mano antes de manipular el dispositivo.

3.4 Declinación de Responsabilidad

El fabricante Mectron declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, presentados luego de procedimientos errados asociados al uso del dispositivo y de sus componentes.
El fabricante Mectron no puede ser considerado responsable, expresa o implícitamente, de cualquier tipo de lesiones a personas y/o daños a cosas, efectuados por el usuario del producto y/o de sus componentes y presentado en los siguientes casos:

1. Uso en modo o durante procedimientos diferentes de los especificados en el destino de uso del producto;
2. Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 9 en la página 52*;
3. MT-Bone, equipado con piezas de mano (PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT) e insertos, no se utilizan de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en los manuales correspondientes;
4. La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el dispositivo no cumple las normas vigentes y las relativas prescripciones;
5. Las operaciones de ensamblaje, ampliación, ajuste, actualización y reparación de los dispositivos son realizadas por personal no autorizado por Mectron;
6. Uso incorrecto, daños y/o intervenciones incorrectas;
7. Cualquier intento de manipular o modificar los dispositivos bajo cualquier circunstancia;
8. Uso de insertos no originales Mectron que causa un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano con compromiso del correcto funcionamiento y el riesgo de lesiones para el paciente;
9. Uso de insertos no originales Mectron

y utilizados según las configuraciones diseñadas y probadas en los insertos originales Mectron. El uso correcto de las configuraciones está garantizada solo con insertos originales Mectron;

10. Falta de material de repuesto (pieza de mano, insertos, llaves) para ser utilizado en caso de fallo o inconveniente.

3.5 Prescripciones de Seguridad

⚠ **PELIGRO**: **Riesgo de explosiones.** MT-Bone, con accesorios, no puede operar en ambientes donde estén presentes atmósferas saturadas de gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

⚠ **ATENCIÓN**: En el caso de que el usuario final, operante en su consultorio médico o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir con requisitos obligatorios, los equipos presentes en su ambulatorio, los procedimientos de prueba a aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad deben ser realizados mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos - Verificaciones periódicas y prueba a efectuar después de intervenciones de reparación de los aparatos electromédicos'. El intervalo para las inspecciones periódicas, en las condiciones de uso previstas y descritas en este manual de "Uso y Mantenimiento", es de un año.

⚠ **PELIGRO**: **Control del estado del dispositivo y de los accesorios antes del tratamiento.**
Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo MT-Bone. Antes de cada tratamiento, comprobar siempre el correcto funcionamiento del dispositivo, de los accesorios y la eficacia de todos sus componentes. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías se refieren al dispositivo.

⚠ **ATENCIÓN**: La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

⚠ **ATENCIÓN**: Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con toma de tierra.

⚠ **PELIGRO**: **Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.** Todos los componentes de los dispositivos nuevos o reparados no son estériles. Deben ser limpiados y esterilizados la primera vez que se utilicen y después de cada tratamiento en estricta conformidad con las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

⚠ **PELIGRO**: **Control de las infecciones.** Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de utilizar todas las piezas y componentes reutilizables asegurarse de que hayan sido previamente limpiados y esterilizados siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

⚠ **ATENCIÓN**: Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro componente esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

⚠ **PELIGRO**: Antes de cada uso, inspeccionar cada componente para identificar posibles daños. Si se encuentra un daño, no debe ser utilizado.

ES

⚠ **PELIGRO**: **Rotura y Desgaste de los Insertos.** Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. Insertos deformados o diversamente dañados son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o gastados no deben ser usados nunca. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos. Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental. Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado. El uso de un inserto desgastado reduce la prestación de corte y puede provocar necrosis de la superficie ósea tratada. Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando. No ejerza una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

⚠ **PELIGRO**: Utilizar exclusivamente insertos, componentes y recambios originales Mectron.

⚠ **PELIGRO**: **Contraindicaciones.** No utilizar MT-Bone y sus accesorios en pacientes con estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

⚠ **ATENCIÓN**: **Contraindicaciones.** No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

⚠ **PELIGRO**: **Interferencia por otros equipos.** Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo MT-Bone y sus accesorios pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ **PELIGRO**: **Interferencias con otros equipos.** Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MT-Bone y sus accesorios pueden interferir con otros dispositivos en las proximidades. MT-Bone no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otros equipos. Instalar MT-Bone lejos de los equipos de subsistencia. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ **ATENCIÓN**: No está admitida ninguna modificación de este dispositivo ni de sus accesorios.

⚠ **PELIGRO**: **Daños a personas.** Tener cuidado de que los cables no obstruyan el libre movimiento del personal.

⚠ **ATENCIÓN**: La legislación federal (EE. UU.) restringe la comercialización de este dispositivo a la prescripción por un médico o profesional autorizado.

⚠ **PELIGRO**: No utilizar el dispositivo si la pieza de mano está defectuosa, dañada o rota. Reemplazar la pieza de mano inmediatamente.

⚠ **PELIGRO:** En caso de evento adverso y/o accidente grave imputable al dispositivo MT-Bone y/o sus accesorios durante el uso correcto y de acuerdo al destino de uso previsto, se recomienda la señalización a la Autoridad Competente y al fabricante que figura en la etiqueta de producto.

⚠ **PELIGRO**: MT-Bone, con accesorios e insertos compatibles, es un dispositivo destinado a la cirugía ósea. Sin embargo, debe evitarse el contacto prolongado y/o la fuerza excesiva de los insertos sobre los tejidos blandos, ya que esto puede provocar daños térmicos y/o lesiones no de corte. Se debe tener especial cuidado al usar los insertos afilados.

La prolongada acción mecánica de los insertos afilados también puede causar el corte de los tejidos blandos. En las proximidades de los tejidos blandos/nervios se recomienda completar el corte con un inserto diamantado no afilado para reducir al mínimo el posible riesgo potencial de dañar esos tejidos.

ES

3.6 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
CE 0051	Dispositivo de clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Ente notificado: IMQ S.p.A.	C N US Electrical Safety ES 60601-1	Marca Nemko Conformidad con las normas UL - CSA
	Importador	UK CA	Reglamento del Reino Unido sobre equipos radioeléctricos 2017
	Distribuidor	CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Fabricante	U K REP	Representante autorizado en el Reino Unido
	Fecha de fabricación	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo	HIBC	Código de Barras de la industria de la salud
LOT	Número de lote	SN	Número de serie
#	Número de modelo	REF	Número de catalogo
	Atención		Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de Etileno (EO)	NON STERILE	No estéril

ES

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Esterilizable hasta una temperatura máxima de 135 °C		No reesterelizar
	No reutilizar		Fecha de caducidad
	Conexión del pedal de mando		Pieza aplicada tipo B
	Corriente alternada	QTY.1	Cantidad por paquete: 1
I	Interruptor de encendido en "on" (encendido)	0	Interruptor de encendido en "off" (apagado)
	Equipotencialidad		Tierra
	Límites de temperatura		Advertencia sobre la electricidad
	Límites de humedad		Limitación de la presión atmosférica
"PS"	Símbolo gráfico que identifica el Canal PS que se utiliza para conectar la pieza de mano PIEZOSURGERY MT.	"PD"	Símbolo gráfico que identifica el Canal PD que se utiliza para conectar la pieza de mano PIEZODRILL MT.
IP20	Grado de protección IP (Ingress Protection) de la envoltura mecánica.	IP X8	Grado de protección IP (Ingress Protection) de la envoltura mecánica. Protección contra el acceso de líquidos
	Irrigación		No utilizar la irrigación
	Reloj, interruptor horario, temporizador.		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Frágil		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
Rx only	Para el mercado de los EE.UU. solamente **ATENCIÓN**: La legislación federal (EE.UU.) restringe la comercialización de este dispositivo a la prescripción por un médico o profesional autorizado.		Recogida independiente para el descho de equipos eléctricos y eléctronicos

3.7 Datos de Identificación

Para facilitar respuestas rápidas y efectivas de nuestro Servicio Post-Venta, por favor proporcione:

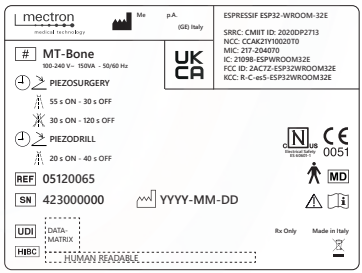
- Una descripción exacta del modelo y del número de serie para MT-Bone y accesorios.
- Una descripción exacta del modelo y del lote para los insertos.

Referir siempre estos datos cada vez que se contacta un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

3.7.1 Placa de identificación del dispositivo

Cada MT-Bone está dotado de una placa de identificación en la que figuran las principales características técnicas y los datos de trazabilidad, incluido el código UDI. La placa de identificación está colocada bajo el dispositivo. Las especificaciones técnicas completas se muestran en el *Capítulo 9 en la página 52*.

NOTA: La lista completa de símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 3.6 en la página 7*.

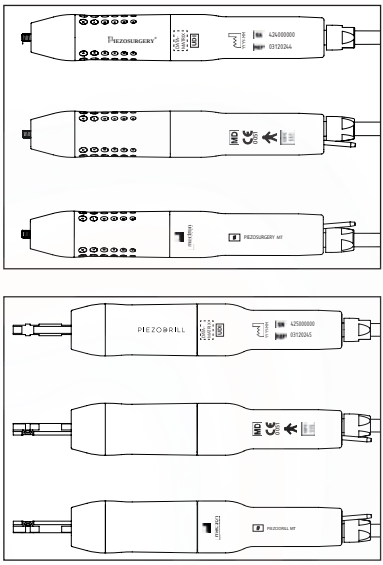


ES

3.7.2 Datos de Identificación de los accesorios

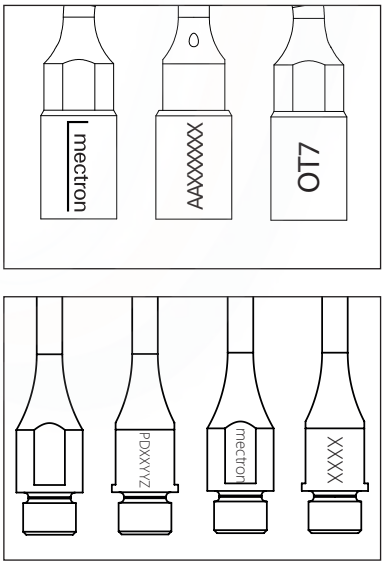
En cada pieza de mano, PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT, están grabados con láser los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.

NOTA: La lista completa de símbolos y su descripción se encuentra en el *Capítulo 3.6 en la página 7*.



3.7.3 Datos de Identificación de los insertos

En cada inserto que puede utilizarse con las piezas de mano PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT están grabados con láser los datos de trazabilidad. En su envase figuran los datos de trazabilidad, incluido el código UDI.



4 ENTREGA

4.1 Lista de los Componentes de MT-Bone

MT-Bone incluye un equipo básico y un kit de componentes adicionales que pueden encargarse por separado, variando según la configuración y los requisitos del cliente (ver las Tablas en la página 13).

⚠ **ATENCIÓN**: Algunos insertos requieren componentes e instrumentos específicos para poder ser utilizados correctamente (por ejemplo kit y/o llaves dinamométricas específicas). Lea y respete siempre las indicaciones de montaje y limpieza proporcionadas con el inserto.

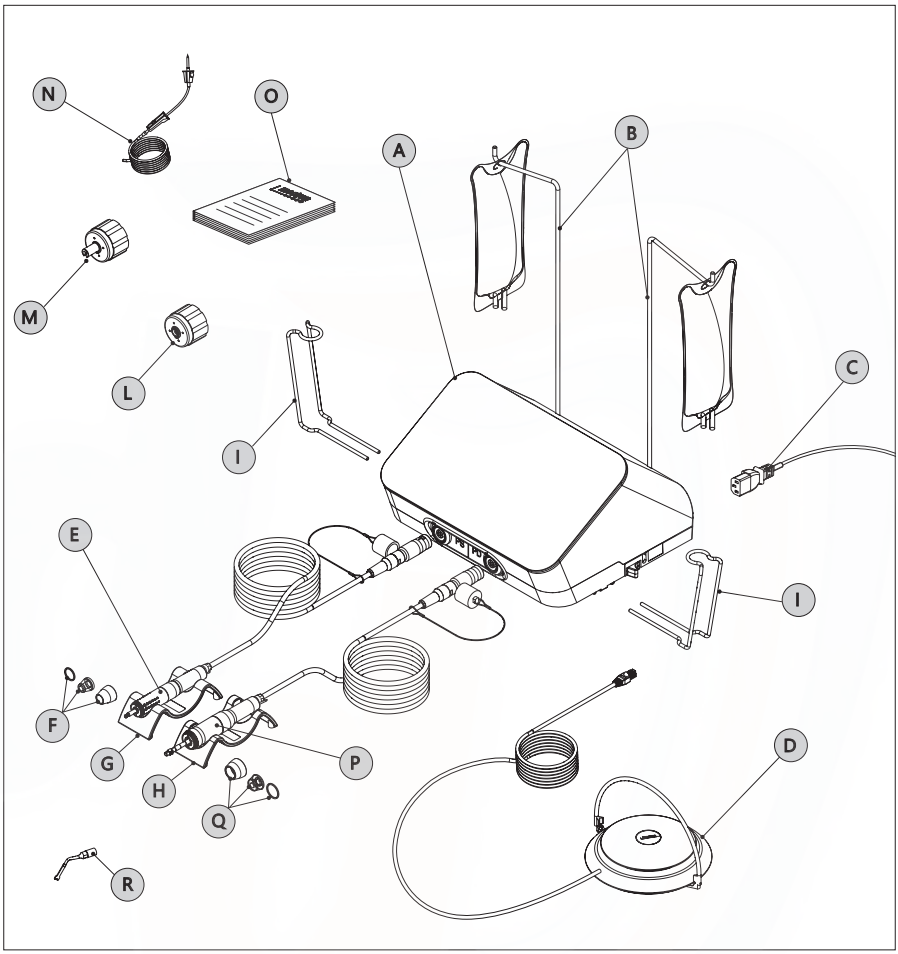
NOTA: Consulte el sitio MECTRON para ver la lista de los artículos disponibles y compatibles.

⚠ **ATENCIÓN**: La pieza de mano y el cable no pueden separarse.

El embalaje del dispositivo teme los fuertes impactos ya que contiene componentes electrónicos. Por lo tanto el transporte y el almacenaje deben ser efectuados con particular cuidado.
No sobreponer más cajas para no aplastar los embalajes de abajo.
Todo el material enviado por Mectron ha sido controlado en el momento de la expedición.
El dispositivo y sus componentes se entregan debidamente protegidos y embalados.
Tras la recepción, controlar eventuales daños sufridos durante el transporte y en caso afirmativo presentar una reclamación al transportista. Conservar el embalaje para los eventuales envíos a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

⚠ **PELIGRO**: Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) de utilizar en caso de parada por daño o de inconvenientes.

ES



Suministro básico		
Ref.	**Artículo**	**Notas**
A	Cuerpo del Dispositivo	
B	Barras de soporte de la bolsa	
C	Cable de alimentación eléctrica	Enchufe compatible con el país de entrega
D	Pedal con estribo	
E	Pieza de mano PIEZOSURGERY MT	
F	Cono de metal PIEZOSURGERY MT (sin luz), 3 guías de luz, 3 juntas	
G	Soporte móvil de la pieza de mano PIEZOSURGERY MT	
H	Soporte móvil de la pieza de mano PIEZODRILL MT	
I	Soporte fijo piezas de mano	
L	Llave dinamométrica K8	
M	Llave dinamométrica K11	
N	Kit para irrigación [a)]	
-	Película protectora del monitor táctil [a)]	
O	Manual de uso y mantenimiento y Manual de limpieza y esterilización	

Componentes que pueden encargarse por separado		
Ref.	**Artículo**	**Notas**
P	Pieza de mano PIEZODRILL MT	
Q	Cono de metal PIEZODRILL MT (sin luz), 3 guías de luz, 3 juntas	
R	Insertos/kit insertos	
-	Llaves dinamométricas Mectron compatibles	
-	Porta insertos	
-	Bandeja quirúrgica pequeña	
-	Adaptador para termodesinfección de insertos	
-	Adaptador para termodesinfección de pieza de mano [a)]	

a) Distribuido por Mectron

4.2 Primera Instalación

El dispositivo debe ser instalado en lugar idóneo y cómodo para su uso.

⚠ **PELIGRO**: El lugar en el cual se ha instalado el dispositivo debe satisfacer las prescripciones presentes en el *Capítulo 3.5 en la página 5*.

MT-Bone se puede comprar listo para su uso o podría ser necesario habilitarlo mediante APP *MyMectron* o introduciendo una clave de activación. En caso de que su dispositivo requiera clave de activación, los procedimientos a seguir podrían variar de un país a otro. Diríjase siempre a su revendedor para obtener más información al respecto.

ES

4.3 Precauciones de seguridad durante la instalación

⚠ **PELIGRO**: **Interferencias con otros equipos.** Aunque cumple con la norma IEC 60601-1-2, MT-Bone y sus accesorios pueden interferir con otros dispositivos en las proximidades. MT-Bone no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otros equipos. Instalar MT-Bone lejos de los equipos de subsistencia. Sin embargo, si esto fuera necesario, se debe verificar y monitorear el correcto funcionamiento del dispositivo en esa configuración.

⚠ **PELIGRO**: **Interferencia por otros equipos.** Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo MT-Bone y/o los accesorios correspondientes pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo mismo.

⚠ **ATENCIÓN**: La instalación eléctrica de los locales donde está instalado y se utiliza el dispositivo debe cumplir las normas vigentes y las relativas prescripciones de seguridad eléctrica.

⚠ **ATENCIÓN**: Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo debe ser conectado exclusivamente a redes de alimentación con toma de tierra.

⚠ **PELIGRO**: **No instalar el dispositivo en lugares donde exista riesgo de explosiones.** No usar este producto en presencia de gases anestésicos o inflamables.

⚠ **ATENCIÓN**: Colocar el dispositivo de manera que el interruptor de alimentación sea fácilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

⚠ **PELIGRO**: Instalar el dispositivo en un lugar protegido de impactos o salpicaduras accidentales de agua o líquidos.

⚠ **PELIGRO**: No instalar el dispositivo sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una adecuada circulación de aire alrededor del dispositivo. Dejar un espacio adecuado, especialmente cerca del ventilador ubicado en la parte trasera del dispositivo.

⚠ **ATENCIÓN**: No exponer el dispositivo y los accesorios correspondientes a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

⚠ **ATENCIÓN**: El dispositivo y los accesorios correspondientes son transportable pero deben ser manipulados con cuidado cuando se mueven. Colocar el pedal en el suelo de manera tal de ser activado solo intencionalmente por el operador.

⚠ **ATENCIÓN**: Antes de conectar el cable de la pieza de mano al dispositivo, comprobar que los contactos eléctricos estén perfectamente secos. Eventualmente secarlos con aire comprimido.

⚠ **PELIGRO**: Antes de usar el kit de Irrigación, comprobar la integridad del embalaje estéril e inspeccionar el producto para excluir la presencia de posibles daños. No utilizar el kit de irrigación si el paquete está abierto o dañado. El kit de irrigación no puede considerarse estéril cuando el embalaje está roto o dañado. Si el embalaje está dañado, se debe desechar el kit. No volver a esterilizar ni reutilizar el sistema.

⚠ **ATENCIÓN**: No permitir que el cuerpo de la máquina o el pedal se mojen. Si el líquido entrara en el cuerpo de la máquina o en el pedal, pueden producirse daños.

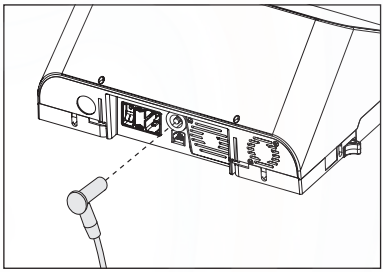
⚠ **ATENCIÓN**: No está admitida ninguna modificación de los dispositivos.

ES

4.4 Conexión del dispositivo

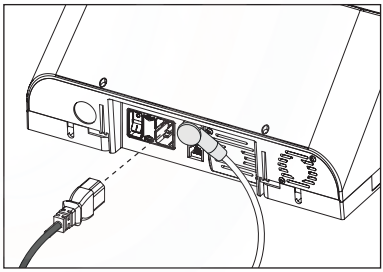
Enchufe equipotencial: el dispositivo está dotado de un enchufe equipotencial suplementario en la parte trasera del dispositivo. El enchufe está conforme con la DIN 42801. Introducir el conector del cable equipotencial (no suministrado) en el enchufe colocado en la parte trasera del dispositivo. La finalidad de la conexión equipotencial suplementaria es reducir la diferencias de potencia que pueden verificarse durante el funcionamiento entre el cuerpo del dispositivo y partes conductoras de otros objetos dentro del ambiente médico;

1



Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del dispositivo. Conectarlo a la toma de la pared;

2

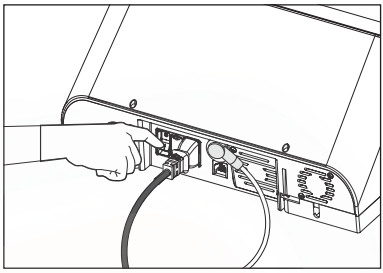


ES

4.5 Encendido del dispositivo

Encender el dispositivo con el interruptor principal en la parte posterior del cuerpo del dispositivo, teniendo cuidado de no mantener el pedal presionado durante esta etapa.

3



Cuando el usuario enciende el dispositivo, aparece la siguiente pantalla durante aproximadamente un minuto. La barra muestra el progreso del encendido.

4



4.6 Selección de idioma y Activación del dispositivo

El idioma predefinido que se utiliza para la interfaz gráfica es el «inglés».

5



6

Durante la primera instalación es necesario seleccionar el idioma entre aquellos disponibles pulsando el botón correspondiente. Una vez seleccionado el idioma deseado se puede continuar pulsando el botón «Continuar».



7

Sucesivamente es necesario seleccionar el país. Un menú desplegable contiene la lista de los países seleccionables y el orden de los países depende del idioma seleccionado anteriormente.



8

Una vez seleccionado el país, se puede seleccionar «continuar» y proceder con la activación del dispositivo.



4.7 Activación del dispositivo mediante APP

ES

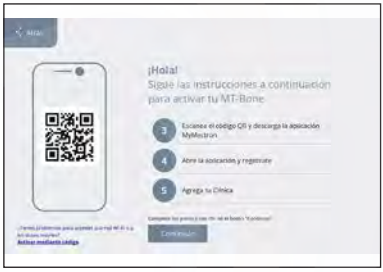
Unos segundos después de seleccionar el país, aparece la siguiente pantalla, en la que se pide al usuario que se prepare para la activación del dispositivo.

9



A continuación, la siguiente pantalla ofrece instrucciones para descargar la aplicación Mectron (*MyMectron*), a través de la cual el usuario se registra y crea su Clínica. Como alternativa, el dispositivo permite la activación por código (véase el *Capítulo 4.8 en la página 20*). Se puede acceder a la activación por código pulsando el botón «Activar mediante código»

10



Después de presionar el botón «Continuar», aparece la siguiente pantalla en el monitor del MT-Bone. Esta es una pantalla de espera que informa al usuario que el Bluetooth del aparato está siendo activado.

11



Una vez activado el Bluetooth, se muestra una nueva pantalla con instrucciones para emparejar el dispositivo MT-Bone con la app del smartphone del usuario. Este procedimiento debe ser completado dentro del tiempo indicado en la pantalla. Para realizar el emparejamiento, el usuario debe añadir un nuevo dispositivo a través del botón correspondiente (+) en la app, y después seleccionar el dispositivo MT-Bone a activar. El identificador de su MT-Bone aparece en la pantalla.

12



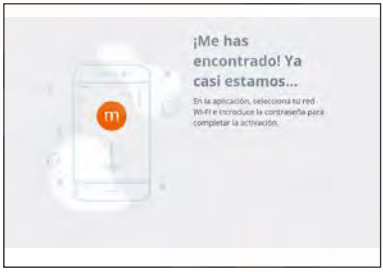
13

Si el procedimiento no se completa en el tiempo espicificado, o no tiene éxito, aparece en pantallael el botón «Tiempo agotado. INTÉNTALO DE NUEVO» que permite reiniciar el temporizador y repetir el procedimiento de emparejamiento



14

La siguiente pantalla confirma que el emparejamiento se ha realizado correctamente. La aplicación pedirá ahora al usuario que complete la activación del dispositivo MT-Bone: seleccione la red Wi-Fi e introduzca la contraseña. No hay límite de tiempo para completar esta operación.



15

Si el usuario ha completado todas las acciones requeridas en el smartphone, MT-Bone muestra la siguiente pantalla confirmando que el dispositivo está correctamente activado y se puede proceder a crear el perfil de usuario o utilizar el dispositivo.



NOTA: La aplicación *MyMectron* sólo se puede descargar en Apple App Store y Google Play Store.

NOTA: Para configurar Wi-Fi posteriormente o actualizar sus credenciales, consulte el procedimiento descrito en el *Capítulo 6.6.1 en la página 49.*

4.8 Activación del dispositivo mediante código

ES

El dispositivo puede activarse alternativamente mediante un código de siete dígitos, cuando está previsto.
Las instrucciones y/o el código de activación se encuentran dentro de la caja con la que se entregó el dispositivo.
En este caso, el código debe introducirse mediante el teclado.

16



Si el código introducido es correcto, el sistema le permite continuar.
Pulse el botón «Continuar» para seguir con la configuración.



En caso de código incorrecto, aparecerá un mensaje de error con un icono rojo. El sistema informará al usuario de que el dispositivo no se ha activado y el usuario tendrá que volver a introducir el código para continuar.



4.9 Creación de un perfil de usuario

El usuario puede crear un perfil de usuario para crear la lista «Mis insertos» y optimizar el uso del canal PIEZOSURGERY.
Este paso no es obligatorio y puede realizarse posteriormente accediendo a la sección AJUSTES, también creando varios perfiles de usuario.
Véase *Capítulo 5.8 en la página 35.*

NOTA: Crear un perfil de usuario no es obligatorio, pero es la única forma de gestionar varios usuarios y almacenar sus ajustes personalizados.

17



Este paso de la configuración está dedicado a la selección de los insertos PIEZOSURGERY que el usuario puede visualizar en la lista «Mis insertos». El catálogo de insertos está estructurado por categorías y también cuenta con un campo de búsqueda.
Para seleccionar el inserto, puede:

- desplazarse por la lista de todos los insertos disponibles;
- filtrar la lista de insertos disponibles por tipo;
- utilizar la función de búsqueda.

18



Seleccionando el campo «Buscar», se puede introducir una cadena de caracteres para buscar un inserto específico; los resultados de la búsqueda aparecen a la derecha.

19



ES

ES

20

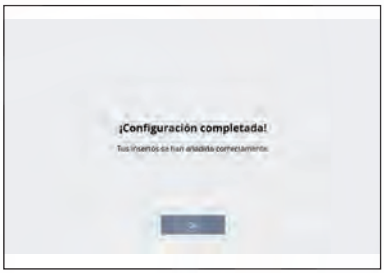
Ahora puede seleccionar los insertos deseados.
El número de insertos seleccionados aparece en la barra de la parte inferior de la pantalla. Una vez seleccionados todos los insertos, puede continuar seleccionando el botón «Añadir insertos».



NOTA: el orden de visualización de los insertos en la pantalla de funcionamiento PIEZOSURGERY es alfabético.

21

La configuración ha finalizado y el usuario puede proceder a utilizar el dispositivo.



22

Si se ha conectado una pieza de mano, el usuario vuelve a la pantalla INFO y seleccionando el botón FUNCIONES será dirigido a la pantalla de funcionamiento de la pieza de mano conectada.
Si se han conectado ambas piezas de mano, el usuario vuelve a la pantalla INFO y al seleccionar el botón FUNCIONES será dirigido por defecto a la pantalla de funcionamiento PIEZODRILL. A continuación, será posible seleccionar el canal deseado pulsando el botón correspondiente.

NOTA: es necesario añadir al menos un inserto en la lista "Mis insertos" para continuar como usuario genérico. El usuario también podrá añadir otros insertos usando el botón "+" o "✎" en la pantalla de funcionamiento PIEZOSURGERY.

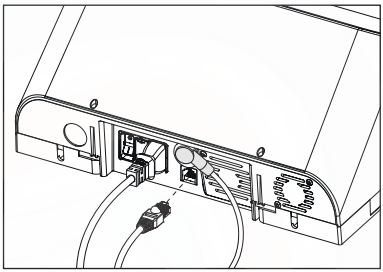
NOTA: si no se crea el perfil de usuario en la pantalla arriba a la izquierda, sólo aparecerá el mensaje "Bienvenido".

NOTA: si no se han conectado previamente las piezas de mano seleccionando "OK", el usuario vuelve a la pantalla INFO.

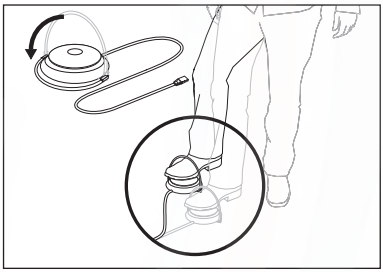
5 CONEXIÓN DE COMPONENTES Y CONFIGURACIÓN

5.1 Conexión del pedal

Conectar el pedal a la parte trasera del dispositivo en la toma marcada con el símbolo ⇗ mediante el enchufe del cable del pedal del dispositivo, hasta escuchar 'clic';



NOTA: el pedal está equipado con un estribo que permite moverlo al lugar más adecuado para la operación, sin necesidad de tocarlo con las manos para moverlo.



El soporte también puede colocarse horizontalmente si no se utiliza.

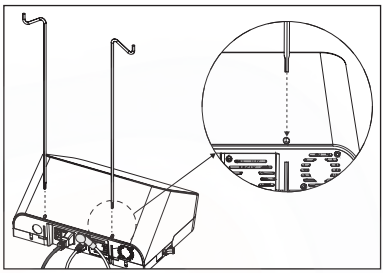
⚠ **ATENCIÓN**: Prestar especial atención a la posición del pedal, que debe colocarse de tal manera que solo pueda ser activado intencionadamente por el operador.

5.2 Conexión de la barra de soporte de la bolsa y soporte de piezas de mano

ES

1

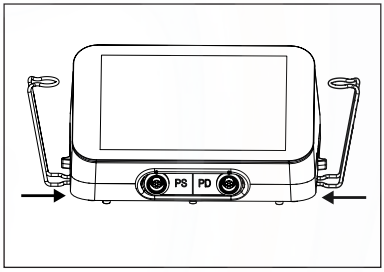
Introducir la barra de soporte de la bolsa (o ambas en caso de utilizar dos piezas de mano) en el agujero previsto en la parte posterior del dispositivo en toda la longitud posible.
El empalme de las barras está perfilado para fijar su orientación y evitar la rotación.



⚠ **ATENCIÓN**: Introduzca las barras de soporte de la bolsa, orientándolas hacia el exterior del dispositivo, como se muestra en la figura.

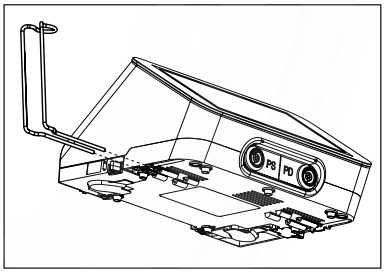
2

Introducir el soporte fijo de la pieza de mano en los alojamientos preparados.



NOTA: El soporte de la pieza de mano puede colocarse en dos posiciones diferentes: lateral derecho, lateral izquierdo;

⚠ **PELIGRO**: El soporte sólo debe utilizarse para guardar la pieza de mano PIEZOSURGERY MT o PIEZODRILL MT.



NOTA: para facilitar la inserción, levantar ligeramente el dispositivo para ver los alojamientos.

5.3 Conexión de las piezas de mano al dispositivo

El canal PS permite utilizar la pieza de mano PIEZOSURGERY MT a la que se pueden conectar los insertos multiuso PIEZOSURGERY.
El canal PD permite utilizar la pieza de mano PIEZODRILL MT a la que se pueden conectar los insertos multiuso de la familia PD.
Retirar la tapa del conector del cable, si está presente, e insertar el conector del cable en la toma correspondiente del panel frontal del cuerpo de la máquina, alineando el punto marcado en el conector con el punto marcado en la abrazadera del cuerpo de la máquina. Empujar ligeramente el conector del cable-pieza de mano hasta que llegue al tope;

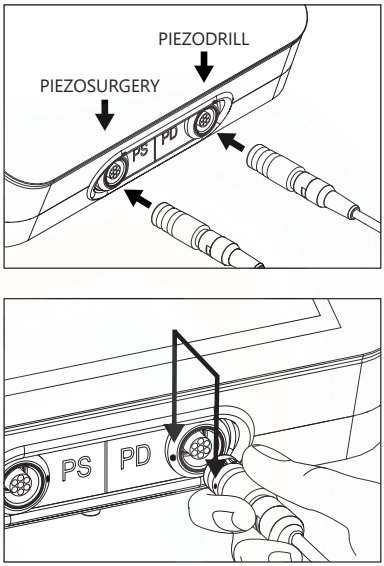
⚠ **ATENCIÓN:** Para evitar dañar el cable-pieza de mano, conectarlo y/o desconectarlo siempre sujetándolo solo por el conector. Nunca tire del cable.

NOTA: los conectores de las piezas de mano PIEZOSURGERY MT y PIEZODRILL MT están diseñados para poder conectarse exclusivamente al canal correspondiente gracias a una distinción geométrica especial entre ellos.

Además, la marca de un punto rojo en ambos conectores y en sus conectores correspondientes del lado máquina proporciona una indicación para la orientación correcta del conector durante la fase de conexión al dispositivo.
Además, los canales se identifican mediante:

- mensaje “PS” para la pieza de mano PIEZOSURGERY MT y código de color gris;
- mensaje “PD” para la pieza de mano PIEZODRILL MT y código de color negro.

1



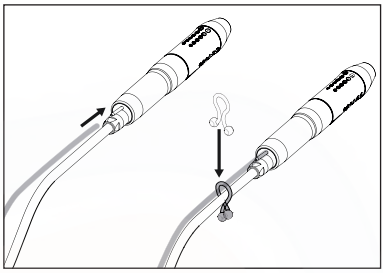
ES

5.4 Montaje del kit de irrigación

ES

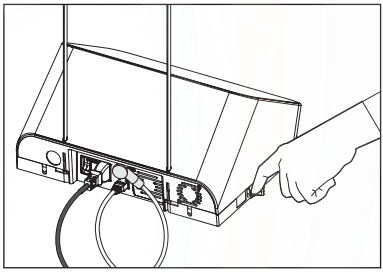
1

Abrir el embalaje de la pieza de mano previamente esterilizada y el Kit de irrigación, quitando el tubo y los clips de fijación.
Conectar el extremo del tubo de irrigación en el conector especial de la pieza de mano.
Fijar el tubo de irrigación al cable de la pieza de mano con los clips suministrados, teniendo cuidado de fijar al menos un clip cerca del conector del lado máquina para que el tubo del kit de irrigación de deslice paralelo a todo el cable.



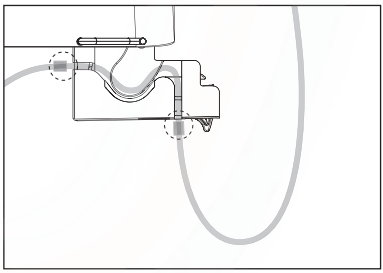
2

Abrir el cajón de la bomba peristáltica al máximo pulsando el botón situado en el lateral hacia la parte delantera del dispositivo.



3

Introducir la parte del tubo de irrigación de mayor diámetro y de 15 cm de longitud en la bomba peristáltica. La parte del tubo que debe introducirse dentro del cajón se encuentra entre las dos juntas que también impiden que el tubo se deslice.



4

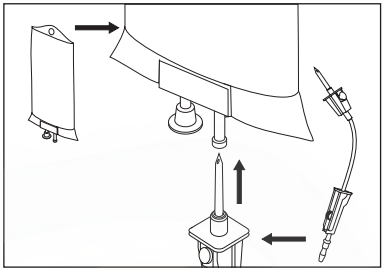
Cerrar completamente el cajón de la bomba peristáltica;

5

Colocar la bolsa en la varilla especial.
Retirar la tapa protectora del perforador
Introducir el perforador en la bolsa de irrigación (bolsa no suministrada).

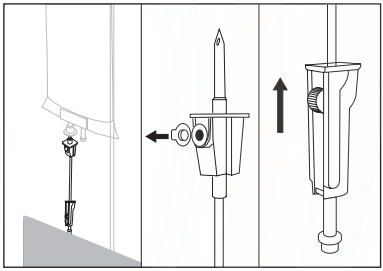
⚠ **PELIGRO**: Los kits de irrigación se entregan en envases estériles. Inspeccionar el embalaje para comprobar su integridad. Si estuviera dañado no se debe utilizar y se debe desechar correctamente.

⚠ **PELIGRO**: La barra de soporte del recipiente de suero fisiológico debe utilizarse solo para bolsas de 1000 ml (máx, 1,1 Kg) como máximo.



6

Abrir la entrada de aire del equipo de infusión antes de operar. Abrir la abrazadera del tubo de irrigación, si está cerrada.



5.5 Desconexión de las piezas de mano

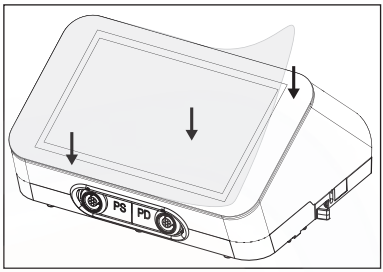
Para desconectar los conectores de los cables-piezas de mano, basta con sujetar firmemente el conector y extraerlo.

⚠ **ATENCIÓN:** Para evitar dañar el cable-pieza de mano, conectarlo y/o desconectarlo siempre sujetándolo solo por el conector. Nunca tire del cable.

5.6 Posicionamiento de la película protectora (opcional)

Limpiar el monitor táctil con un paño suave con bajo desprendimiento de fibras y colocar la película protectora estéril sobre la superficie limpia del monitor táctil.

⚠ **PELIGRO**: Las películas protectoras se suministran en envases estériles. Inspeccionar el embalaje para comprobar su integridad. Si estuviera dañado no se debe utilizar y se debe desechar correctamente.



ES

5.7 Descripción de los Mandos

La pantalla del MT-Bone está equipada con una Pantalla táctil integrada. Los mandos se pueden seleccionar simplemente pulsando con un dedo en la pantalla en las teclas elegidas.

NOTA:

GRIS OSCURO: botón habilitado y cuando se selecciona abre la página correspondiente.

GRIS CLARO: botón no seleccionable (doble aviso acústico).

BLANCO: botón seleccionable (aviso acústico).

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar objetos afilados o puntiagudos en la pantalla LCD. Se pueden dañar el Touch Screen o la pantalla misma. Solo con la presión del dedo, incluso con un guante de látex, permite seleccionar los ajustes deseados.

Después de la primera puesta en marcha (véase *Capítulo 5 en la página 23*), al encender el dispositivo aparecerá la pantalla principal.
La pantalla principal está dividida en 4 áreas principales:

- Área de menús;
- Área de selección del inserto (canal PIEZOSURGERY) y selección de potencia (canal PIEZODRILL);
- Área de configuración del inserto (canal PIEZOSURGERY) preparación del leche del implante (canal PIEZODRILL);
- Área de selección del canal**.**





A continuación se describen los botones y mandos disponibles en el **área de Menús**:

- **BOTÓN NOMBRE DE USUARIO**

  Muestra el nombre del usuario seleccionado. Es un menú desplegable que permite elegir el usuario deseado, si ha sido creado anteriormente.



- **BOTÓN FUNCIONES**

  El usuario es dirigido a la pantalla de funcionamiento (PIEZOSURGERY o PIEZODRILL según la pieza de mano que se está utilizando)



ES

- **BOTÓN AJUSTES**

  Abre la pantalla que contiene el menú de ajustes del dispositivo.



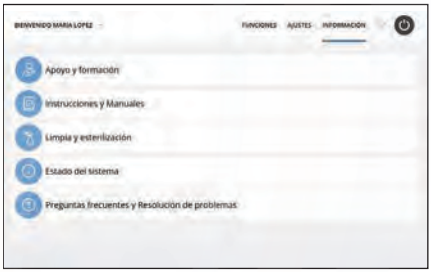


- **BOTÓN INFORMATIÓN**

  Abre la pantalla que contiene el menú de información de soporte relativa a documentación, preguntas frecuentes, referencias de soporte al cliente, etc.

  Un punto naranja en el icono INFO indica al usuario que hay un nuevo error. El error aparece en la sección Estado del sistema de la interfaz





- **BOTÓN WI-FI**

  Activa/desactiva la conexión Wi-Fi.
  El Wi-Fi tiene tres estados diferentes:
  - Desactivado
  - Activado sin conexión
  - Activado y conectado



- **TECLA DE APAGADO**

  Cierra la sesión de trabajo.



- **TECLA DE CANCELACIÓN**

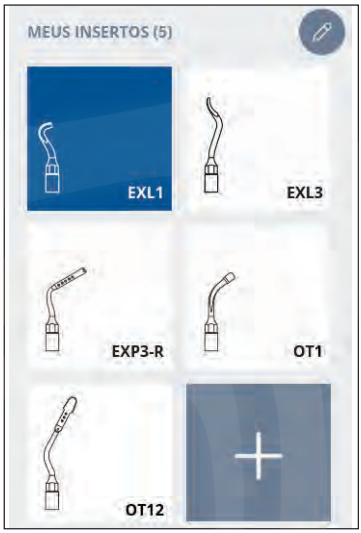
  Elimina el mensaje y cancela el mando.



A continuación se describen los botones y mandos disponibles en el **área de selección inserto/selección potencia**:

- **BOTONES "MIS INSERTOS"**

  Permiten seleccionar el inserto que se utilizará en el procedimiento.



- **BOTÓN MODIFICAR**

  Permite modificar la lista de insertos.



- **BOTÓN NIVEL DE POTENCIA CANAL PIEZODRILL**

  Permite seleccionar un nivel de potencia de la pieza de mano PIEZODRILL MT.



ES

A continuación se describen los botones y mandos disponibles en el **área de configuración inserto/preparación sitio implantar**:

- **TECLA PUMP**

  El dispositivo está dotado de botón PUMP. La función PUMP se utiliza al inicio del tratamiento para permitir que el líquido llegue hasta el inserto, lo que permite comenzar la cirugía con la irrigación necesaria, de lo contrario aparece un mensaje de error.

  Esta función debe ejecutarse al final del uso del dispositivo y antes de limpiar, desinfectar y esterilizar todas las piezas (consulte el Manual de Limpieza y Esterilización).



- **BOTÓN NIVEL DE IRRIGACIÓN**

  Utilizando las teclas numéricas es posible cambiar la cantidad de irrigación dentro de un rango establecido por el fabricante.

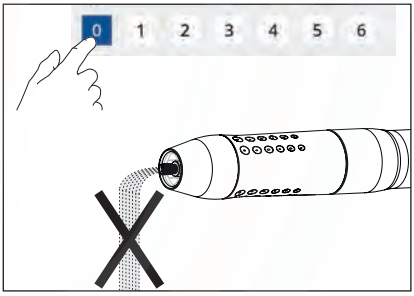
  El nivel de irrigación configurado se guarda en la memoria.

  Están previstos 7 niveles de caudal:

  - 0 = el funcionamiento de la bomba está cerrado: no sale irrigación por el inserto.
  - De 1 a 6= el caudal de la pompa está comprendido entre 4 y 8 ml/min a unos 75 ml/min, según el inserto.

  La posibilidad de elección de los niveles de caudal de irrigación está relacionada con el tipo de inserto seleccionado.





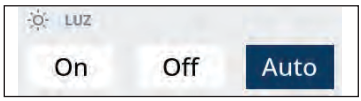
NOTA: el tratamiento sin irrigación sólo es posible para los insertos que permiten esta selección.

Si se requiere un caudal de irrigación inferior a 8 ml/min, para los insertos OP1, OP2, OP3, OP3A y SLC, seleccionar el nivel de irrigación 1 (aprox. 4 ml/min). Para todos los demás insertos, el nivel de irrigación 1 corresponde aproximadamente a 8 ml/min.

- **BOTÓN LUZ**

  En función del tipo de operación que hay que realizar, se pueden elegir 3 opciones de la lista «LUZ»:

  - Seleccionando la opción AUTO, la luz de LED de la pieza de mano se enciende con la presión del pedal y se apaga automáticamente 3 segundos después de soltar el pedal.
  - Seleccionando la opción ON, la luz de LED de la pieza de mano permanece siempre encendida, independientemente del pedal. La luz se apaga 100 segundos después de la última presión sobre el pedal y pasa de ON a AUTO.
  - Seleccionando la opción OFF, la luz de LED de la pieza de mano permanece siempre apagada.



- **BOTONES FASES DE INTERVENCIÓN**

  Deben seleccionarse en función de la preparación del agujero piloto o de la preparación del lecho del implante.



A continuación se describen los botones y mandos disponibles en el **área de selección del canal**:

ES

- **BOTONES PANTALLAS DE FUNCIONAMIENTO**

  Permiten seleccionar la pantalla de funcionamiento PIEZOSURGERY o PIEZODRILL (ver los apartados 6.9 y 6.10).

  Se pueden seleccionar cuando la pieza de mano está conectada.



  NOTA: Los botones de selección pueden mostrarse en distintos colores para determinar el estado de la función asociada. Los colores y los estados se describen a continuación:

  AZUL CLARO: color identificativo del canal PIEZOSURGERY cuando está seleccionado.

  AZUL OSCURO: color identificativo del canal PIEZODRILL cuando está seleccionado.

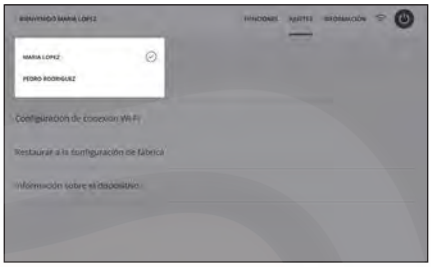
- **SÍMBOLOS**

  MT-Bone está equipado con un circuito de diagnóstico para detectar las anomalías de funcionamiento y mostrar su tipo en el monitor mediante un símbolo y una ventana emergente con un marco naranja. Para facilitar el usuario en la identificación de la pieza que no funciona están previstos cuatro símbolos descritos en el *Capítulo 10.1 en la página 62*.



5.8 Elección y gestión del usuario (opcional)

Si el usuario ha creado previamente una cuenta, el Nombre de usuario aparece en la parte superior izquierda del menú.
Se puede pasar fácilmente de una cuenta a otra seleccionando el Nombre de usuario en el menú desplegable.



ES

También es posible gestionar el perfil del usuario accediendo a la sección correspondiente en el área de Ajustes.
El perfil activo se resalta con un icono de marca de verificación.
El usuario puede editar la información de la cuenta (Nombre de usuario), eliminar la cuenta o Añadir otra cuenta y cambiar de un perfil a otro seleccionándolo.



5.9 Pantalla de funcionamiento Canal PIEZOSURGERY

Cuando se enciende el dispositivo, conectando al menos una pieza de mano, aparece la pantalla de selección de ajustes para esa pieza de mano.
Alternativamente la pantalla PIEZOSURGERY puede seleccionarse usando el botón en el fondo de la pantalla.
Entonces puede continuar con las aplicaciones previstas por el canal PIEZOSURGERY con pieza de mano PIEZOSURGERY MT. Esta pantalla permite seleccionar el inserto de la lista «Mis insertos» (parte izquierda de la pantalla), visualizarlo ampliado en la parte derecha, seleccionar el nivel de irrigación deseado (dentro de un rango predefinido), seleccionar las opciones de encendido/apagado del LED de la pieza de mano y activar la función PUMP.
El usuario puede configurar el dispositivo tocando simplemente el monitor táctil, seleccionando el inserto montado en la pieza de mano PIEZOSURGERY MT según la aplicación clínica prevista.
En función del inserto configurado, el sistema electrónico de respuesta ajusta automáticamente la frecuencia de trabajo correcta y la potencia óptima.

ES

5.10 Pantalla de funcionamiento Canal PIEZODRILL

Cuando se enciende el dispositivo, conectando al menos una pieza de mano, aparece la pantalla de selección de ajustes para esa pieza de mano.
Alternativamente la pantalla PIEZODRILL puede seleccionarse usando el botón en el fondo de la pantalla.
Entonces puede continuar con las aplicaciones previstas por el canal PIEZODRIL con pieza de mano PIEZODRILL MT. Esta pantalla permite seleccionar el paso operativo (agujero piloto o ampliación) para la ejecución del agujero, el nivel de potencia (parte izquierda de la pantalla), seleccionar el nivel de irrigación deseado (dentro de un rango predefinido), seleccionar las opciones de encendido/apagado del LED de la pieza de mano y activar la función PUMP.
El usuario puede configurar el dispositivo tocando simplemente el monitor táctil, seleccionando el paso operativo que prevé el uso del inserto montado en la pieza de mano PIEZODRILL MT.

NOTA: consulte las instrucciones de uso de los insertos PIEZODRILL para las fases de uso y los pasos operativos.

Dependiendo de la fase configurada, el sistema electrónico de respuesta ajusta automáticamente la frecuencia de trabajo correcta y el rango óptimo para la potencia que debe suministrarse al inserto.

5.11 Pantalla AJUSTES

Esta pantalla incluye las siguientes entradas:

- **Usuarios y Cuenta**: esta sección permite añadir, modificar, eliminar los usuarios.
- **Idioma y País**: esta sección permite modificar el idioma y el país seleccionados durante la fase de activación del dispositivo.
- **Configuración de conexión Wi-Fi:** Esta sección le permite cambiar la configuración Wi-Fi del dispositivo. Si el dispositivo nunca se ha conectado a una red Wi-Fi, le permite realizar la primera conexión. En caso contrario, ofrece la posibilidad de sustituir la red existente o cambiar sus credenciales
- **Restablecer la información de fábrica**: esta sección permite eliminar los datos y ajustes del usuario.
- **Información sobre el dispositivo**: esta sección muestra la información sobre el dispositivo.



5.12 Pantalla INFO

MT-Bone dispone de la pantalla de información que incluye las siguientes entradas:

- **Apoyo y formatiòn**: presenta un código QR para poder acceder a la sección correspondiente en el sitio web Mectron.
- **Instrucciones y Manuales**: presenta un código QR para poder acceder a la sección correspondiente en el sitio web Mectron.
- **Limpia y esterilización**: presenta un código QR para poder acceder a la sección correspondiente en el sitio web Mectron.
- **Estado del Sistema**: enumera los errores del sistema.
- **Preguntas frecuentes y Resolución de problemas**: presenta un código QR para poder acceder a la sección correspondiente en el sitio web Mectron.



ES

6 INSTRUCCIONES DE USO

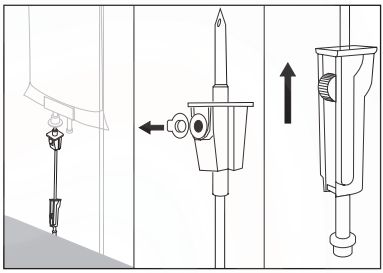
6.1 Instrucciones de Uso del Canal PIEZOSURGERY

Después de haber conectado todos los componentes requeridos tal y como indicado en el *Capítulo 5 en la página 23* proceder de la manera siguiente:

ES

1

Abrir la entrada de aire del equipo de infusión antes de operar. Abrir la abrazadera del tubo de irrigación, si está cerrada;



2

Para cargar el circuito de irrigación utilizar la función PUMP seleccionándola en el monitor táctil: todas las demás selecciones presentes se desactivan y aparece un mensaje al usuario que indica el estado de avance;



3

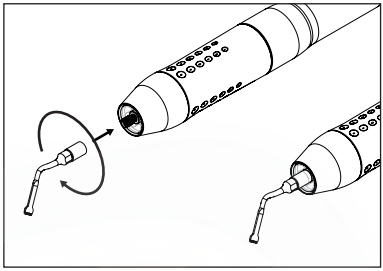
El ciclo se puede interrumpir en cuanto se ve salir el líquido por la pieza de mano PIEZOSURGERY MT, volviendo a pulsar el botón «Interrumpir» o como alternativa pisando el pedal.
La función PUMP se desactiva y la pantalla vuelve a estar activa, ajustándose a la última configuración usada;



4

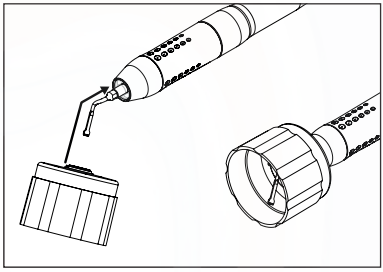
Enroscar el inserto elegido en la pieza de mano PIEZOSURGERY MT hasta que haga tope;

⚠ **PELIGRO**: Los insertos PIEZOSURGERY se pueden montar únicamente en la pieza de mano PIEZOSURGERY MT.



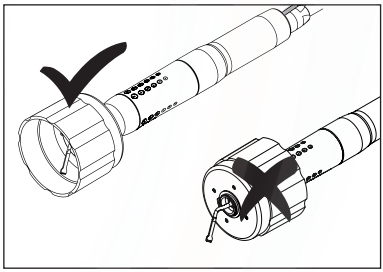
5

Apretar el inserto utilizando la llave dinamométrica K8 Mectron;
Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:



6

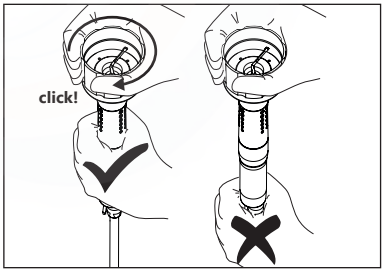
Introducir el inserto en la llave, como se ilustra;



7

Retener con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

⚠ **ATENCIÓN:** No sujetar la pieza de mano por el extremo y/o el cable, sino solo por el cuerpo central. No se debe girar la pieza de mano sino es necesario tenerlo firmemente y girar solamente la llave. Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta oír el chasquido de la fricción (el cuerpo exterior de la llave rota en relación con el cuerpo de la pieza de mano, emitiendo sonidos mecánicos tipo "CLICK").

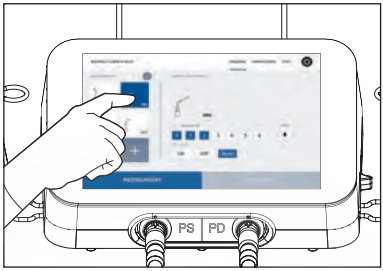


El inserto está ahora perfectamente apretado;

ES

8

Seleccionar en el monitor táctil el inserto montado en la pieza de mano. Aparece como predefinido el nivel de irrigación y los niveles seleccionables. Si desea seleccionar otra inserto, pulsar el botón correspondiente;



El inserto seleccionado se muestra en la parte derecha de la pantalla;
Para cada inserto, el dispositivo establece el ajuste de trabajo óptimo. Mediante las teclas numéricas es posible cambiar la cantidad de irrigación dentro de un rango establecido por el fabricante y elegir el estado del LED de la pieza de mano;



9

Controle el estado de desgate del inserto y su integridad antes y durante cada;

10

Antes de utilizar el inserto, asegúrese de que se ha preparado el sitio quirúrgico tras haber extirpado primero los tejidos blandos;

11

Activar la pieza de mano mientras el inserto no esté en contacto con la parte a tratar;

12

El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento y no debe permanecer inmóvil dentro del hueso;

13

Aplicar una fuerza ligera y constante en el inserto para una mejor eficiencia.

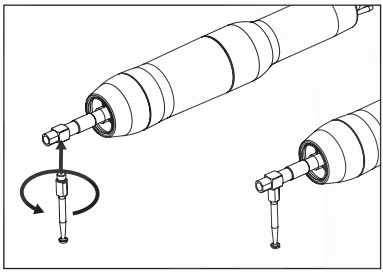
6.2 Instrucciones de Uso Canal PIEZODRILL

Después de haber conectado todos los componentes necesarios como se muestra en *Capítulo 5 en la página 23* proceda como se describe en los puntos 1, 2 y 3 del apartado 7.1 y luego proceda como se indica a continuación:

⚠ **PELIGRO**: Los insertos PD se pueden montar únicamente en la pieza de mano PIEZODRILL MT.

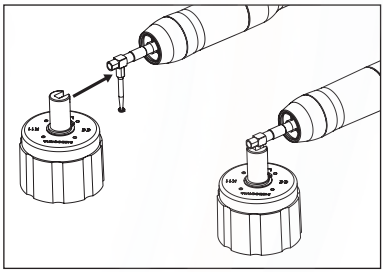
1

Enroscar el inserto elegido en la pieza de mano PIEZODRILL MT hasta que haga tope;



2

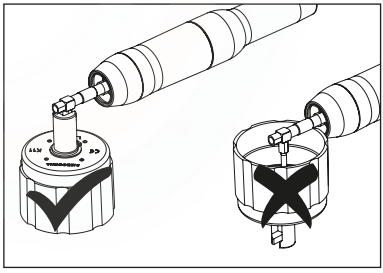
Apretar el inserto mediante la llave dinamométrica K11 Mectron específica para la pieza de mano PIEZODRILL MT;
Para la correcta utilización de la llave dinamométrica Mectron, operar como se indica a continuación:



3

Introducir el inserto en la llave, como se ilustra;

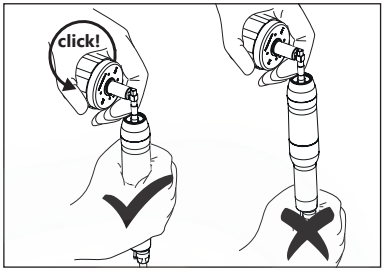
⚠ **ATENCIÓN:** durante la fase de apriete, tenga cuidado de no realizar marcas de corte en el eje del inserto para evitar dañar el acoplamiento roscado entre la pieza de mano y el inserto.



ES

4

Retener con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

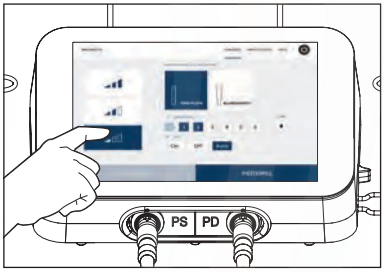


⚠ **ATENCIÓN:** No se debe empuñar la pieza de mano en la parte terminal y/o en el cable sino solo en el cuerpo central. No se debe girar la pieza de mano sino es necesario tenerlo firmemente y girar solamente la llave. Girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta oír el clic de la fricción (el cuerpo exterior de la llave gira perpendicularmente al cuerpo de la pieza de mano, emitiendo sonidos mecánicos tipo "CLIC").

El inserto está ahora perfectamente apretado;

5

Seleccionar en la pantalla táctil la fase operativa (AGUJERO PILOTO o AMPLIACIÓN) según el inserto montado en la pieza de mano.
Si desea modificar la potencia puede seleccionar uno de los tres niveles presentes en la parte izquierda de la pantalla.



Mediante las teclas numéricas es posible cambiar la cantidad de irrigación entre los niveles seleccionables y elegir el estado del LED de la pieza de mano.



6

Controle el estado de desgate del inserto y su integridad antes y durante cada;

7 Antes de utilizar el inserto, asegúrese de que se ha preparado el sitio quirúrgico tras haber extirpado primero los tejidos blandos;

8 Activar la pieza de mano mientras el inserto no esté en contacto con la parte a tratar;

9 El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento y no debe permanecer inmóvil dentro del hueso;

10 Aplicar una fuerza ligera y constante en el inserto para una mejor eficiencia.

6.3 Apagado del dispositivo

Cerrar la sesión de trabajo con el botón de apagado .

Se solicita una confirmación de cierre. Seleccionar el botón «Finalizar sesión» para proceder al apagado, seleccione para volver a la pantalla de trabajo.



Apagado del dispositivo

Cuando aparezca esta pantalla, espere 4 segundos y apague el aparato mediante el botón situado en la parte posterior.



6.4 Prescripciones de Seguridad Antes y durante el uso

ES

⚠ **PELIGRO**: Antes de iniciar el trabajo asegurarse siempre de tener material de reserva (pieza de mano, insertos, llaves) de utilizar en caso de parada por daño o de inconvenientes.

⚠ **PELIGRO**: Utilizar exclusivamente insertos, componentes y recambios originales Mectron.

⚠ **PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron**: ello comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano y compromete el correcto funcionamiento, además de suponer un riesgo de causar daños al paciente.

⚠ **PELIGRO: Control del estado del dispositivo y los accesorios correspondientes antes del tratamiento.** Controlar siempre que no haya presencia de agua debajo del dispositivo. Antes de cada tratamiento, comprobar siempre el correcto funcionamiento del dispositivo y la eficacia de sus componentes. En el caso de que se encontraran anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías se refieren al dispositivo y/o los accesorios correspondientes.

⚠ **ATENCIÓN**: Para evitar dañar el cable del pedal, conectarlo y/o desconectarlo siempre sujetándolo solo por el conector. Nunca tire del cable.

⚠ **ATENCIÓN**: No torcer o girar el conector del cable del pedal al insertarlo o quitarlo. Una torsión puede dañar el conector.

⚠ **ATENCIÓN**: No forzar el inserto del conector del cable-pieza de mano en el conector del cuerpo de la máquina, ya que podría dañar el conector del cable-pieza de mano y/o el dispositivo. Si los dos conectores no se conectan razonablemente fácil, probablemente no coincidan. Asegurarse de que el punto en el conector del cable-pieza de mano esté orientado hacia arriba y que coincida con el conector de la pieza de mano con el canal deseado (gris para PIEZOSURGERY MT y negro para PIEZODRILL MT).

⚠ **ATENCIÓN**: Comprobar que la pieza de mano está conectada correctamente antes de utilizar el sistema y en el canal correcto.

⚠ **PELIGRO**: **Control de las infecciones. Primer uso**: Todas las piezas y componentes reutilizables (nuevos o devueltos por un Centro de Servicio Autorizado de Mectron) se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben tratarse, antes de cada uso, siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización. **Usos sucesivos:** Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todas las piezas y componentes reutilizables siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

⚠ **PELIGRO: Desechable estéril.** Antes de utilizar un artículo desechable estéril, compruebe la integridad del embalaje para asegurar la esterilidad. El objeto pierde la esterilidad si el embalaje se rompe o se daña. Los artículos desechables estériles deben usarse en un solo procedimiento quirúrgico y dedicarse a un solo paciente. Los artículos desechables no deben ser reutilizados ni reprocesados. Separar y eliminar cada artículo desechable de acuerdo con las normas aplicables a los desechos hospitalarios.

⚠ **PELIGRO**: El kit de Irrigación está garantizado para un solo uso. Separar y eliminar este equipo de acuerdo con las normas aplicables a los desechos hospitalarios.

⚠ **PELIGRO**: Antes de usar el dispositivo, comprobar que la pinza del tubo de irrigación esté abierta. Al final de la cirugía, cerrar la pinza antes de desconectar el kit de irrigación de la bolsa de suero fisiológico.

⚠ **PELIGRO**: Comprobar el nivel de suero fisiológico en la bolsa de suero fisiológico. Reemplazar la bolsa de suero fisiológico por una nueva antes de que se vacíe.

⚠ **ATENCIÓN**: Después de haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y todo otro componente esterilizable, esperar a que se enfríen totalmente antes de volver a utilizarlos.

⚠ **ATENCIÓN: Los contactos eléctricos dentro del conector del cable deben estar secos.** Antes de conectar la pieza de mano al dispositivo, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos, especialmente después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire comprimido.

⚠ **ATENCIÓN: Función PUMP.** La función PUMP debe ser utilizada después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

⚠ **PELIGRO**: Para garantizar el correcto funcionamiento de la pieza de mano es preciso activarla sólo cuando el circuito de irrigación está instalado y llenado correctamente. Para llenar el circuito de irrigación, utilice siempre la función PUMP.

⚠ **PELIGRO**: Tratamiento que requieren irrigación. Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que salga líquido por el inserto. No utilice el dispositivo si la irrigación no funciona o si la bomba está dañada.

⚠ **ATENCIÓN**: Para utilizar correctamente el dispositivo es necesario presionar el pedal y activarlo cuando el inserto no está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, para asegurar un óptimo funcionamiento.

⚠ **PELIGRO**: Antes de cada tratamiento asegurarse de que en la pieza de mano esté colocado el inserto oportuno para el tratamiento. Utilizar exclusivamente una llave dinamométrica Mectron para fijar el inserto en la pieza de mano. No utilizar ninguna otra herramienta como alicates, pinzas, etc.

⚠ **ATENCIÓN: Funcionamiento intermitente.** El uso prolongado puede causar que la pieza de mano se sobrecaliente. Consultar el *Capítulo 9 en la página 52* para ver los tiempos promedio de uso (funcionamiento intermitente).

⚠ **PELIGRO**: Durante la intervención en el paciente, no realizar ninguna actividad de mantenimiento en el sistema.

⚠ **PELIGRO**: El dispositivo MT-Bone, con accesorios e insertos compatibles, está clasificado para ser utilizado en modo intermitente (tal y como indicado en el *Capítulo 9 en la página 52*). El uso continuado de MT-Bone, con accesorios e insertos compatibles, por un tiempo prolongado y, de todos modos, superior a los límites declarados podría causar el sobrecalentamiento, especialmente, de la pieza de mano. En caso de sobrecalentamiento, evitar el contacto de la pieza de mano con el operador y el paciente.

⚠ **PELIGRO**: Prestar especial atención a las cuchillas afiladas de los insertos cortantes. Al apretar y quitar estos insertos, las cuchillas podrían causar lesiones.

⚠ **PELIGRO**: No cambiar el inserto mientras la pieza de mano está en funcionamiento para evitar provocar heridas al operador.

ES

⚠ **PELIGRO: Rotura y desgate de los insertos.** Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto. No doblar, cambiarle forma ni afilar un inserto de ningún modo. Plegar un inserto o hacer palanca en este puede causar la rotura del mismo. Insertos deformados o diversamente dañados , son susceptibles a rotura durante el uso. Estos insertos nunca deben ser utilizados. Una presión excesiva en los insertos durante su uso, podría causar su rotura. En caso de rotura verificar que no permanezcan fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para quitarlos. Para evitar la ingestión de fragmentos de insertos rotos, es necesario enseñar al paciente a que respire por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental. Cuando se desgasta la nitruración, el filo pierde eficacia; el afilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Compruebe que el inserto no esté desgastado. La utilización de un inserto desgastado reduce la prestación de corte y puede provocar necrosis de la superficie ósea tratada. Durante la intervención, controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, especialmente en la parte apical. Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con los dilatadores o instrumentos metálicos que esté utilizando.

⚠ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.** No efectúe tratamientos sobre manufacturas protésicas de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la descementación de las manufacturas.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar MT-Bone y sus accesorios en pacientes con estimuladores cardíacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale además para el operador.

⚠ **PELIGRO**: El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo del dispositivo o con el pedal.

6.5 Información importante sobre los insertos

⚠ **PELIGRO**:

- El inserto debe mantenerse en movimiento en todo momento. Si el inserto se bloquea o se mantiene en contacto por un tiempo prolongando se podría producir un daño térmico de la parte tratada (por ejemplo en las bolsas alveolares, en los tabiques interdentales o en las paredes alveolares durante los procedimientos de extracción). Se recomienda utilizar un movimiento continuo para minimizar el contacto entre la punta y el tejido. Se recomienda utilizar altos niveles de irrigación a medida que aumenta el nivel de potencia.
- Aplicar una fuerza ligera y constante en el inserto para una mejor eficiencia. No aplicar una presión excesiva, dejar que las vibraciones ultrasónicas funcionen.
- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada, el inserto debe ser reemplazado. Utilizar un inserto demasiado deteriorado reduce su eficiencia de corte.
- Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser reemplazados cuando la capa de nitruro de titanio está visiblemente deteriorada y en todo caso, después de 10 tratamientos como máximo.
- No activar la pieza de mano cuando el inserto está en contacto con la parte a tratar, de modo tal que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y asegurar su óptimo funcionamiento.
- Controle el estado de desgate del inserto y su integridad antes y durante cada uso. En el caso de que se aprecie una pérdida de rendimiento, es preciso reemplazarlo.
- Utilizar solo insertos originales Mectron. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, implica un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano Mectron, con el riesgo de no poder volver a enroscar correctamente los insertos originales en el uso sucesivo. Además, los ajustes del dispositivo están probados y garantizados para un correcto funcionamiento solo utilizando insertos originales Mectron.
- No variar de ningún modo la forma del inserto, plegándolo o limándolo. Esto podría causar la rotura.
- No utilizar un inserto que ha sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Asegurarse siempre de que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias - Véase el Manual de Limpieza y Esterilización.
- Una presión excesiva ejercida sobre el inserto puede causar la rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Para un correcto uso de los insertos consultar la ficha «Ajustes apropiados para los insertos» en el prospecto del inserto Mectron adquirido.
- Antes de usar MT-Bone asegurarse de que el sitio quirúrgico ha sido preparado y que los tejidos blandos han sido removidos para evitar dañarlos. Puede suceder que, durante el corte del hueso, el contacto accidental de algunas partes del inserto con los tejidos blandos pueda producir pequeños traumas. Utilizar el equipo de protección adecuado para reducir al mínimo este riesgo.

ES

6.6 Wi-Fi - Tecnología IoT

NOTA: MT-Bone es capaz de desempeñar su función **sin** la plataforma IoT (Internet of Things) y la conexión Wi-Fi/BLE.
Si el dispositivo no puede acceder al servidor Mectron, la función IoT se desactiva automáticamente, pero la capacidad del dispositivo para cumplir sus indicaciones de uso no se ve afectada y no supone NINGÚN RIESGO para el paciente o el usuario.

El dispositivo MT-Bone está diseñado para aprovechar la tecnología IoT (Internet de las Cosas) a través de la plataforma IoT de Mectron, disponible en los países en los que el servicio está habilitado. La plataforma IoT de Mectron permite crear una red de dispositivos Mectron conectados a Internet, equipados con un software que permite el intercambio de datos con los servidores remotos de Mectron. Este sistema ofrece varias ventajas, como la mejora de la usabilidad de los dispositivos, la optimización de su mantenimiento y la prolongación de su vida útil.

Mediante el uso de la plataforma IoT de Mectron, MT-Bone puede acceder a los siguientes servicios:

- el envío de datos de diagnóstico del dispositivo al cloud Mectron;
- la primera activación del dispositivo (ver *Capítulo 4.7 en la página 18*) o la actualización de las credenciales Wi-Fi (*Capítulo 6.6.1 en la página 49*);
- las actualizaciones de la interfaz de usuario (ver *Capítulo 6.6.2 en la página 49*);
- la actualización de la base de datos de los insertos (ver *Capítulo 6.6.2 en la página 49*);
- las actualizaciones de las características del dispositivo (ver *Capítulo 6.6.2 en la página 49*);

La implementación de la tecnología IoT en MT-Bone incluye las siguientes características:

1. Comunicación Bluetooth. cuando se enciende el dispositivo, las credenciales Wi-Fi se transmiten desde la aplicación del smartphone a la placa IoT de MT-Bone a través de una conexión Bluetooth;
2. Conexión Wi-Fi: con un punto de acceso a Internet para comunicarse con el servidor Mectron;
3. *MyMectron* App: para gestionar la conectividad y la autorización para el intercambio de datos (protegidos y privados) con el cloud Mectron.

Todos los datos que se envían al servidor privado de Mectron se ponen a disposición de los usuarios a través de la App *MyMectron*. Todo acceso a los datos está protegido por mecanismos de autenticación y autorización para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información.

Los datos recogidos a través de la Tecnología IoT serán gestionados, almacenados y utilizados por Mectron con la máxima transparencia, para fines relacionados con la mejora del rendimiento de MT-Bone y para cualquier fin relacionado con el análisis de los patrones de uso.

Mectron se reserva el derecho a no activar o a suspender en cualquier momento la implementación de la Tecnología IoT para MT-Bone, aunque ya esté activa

NOTA: La activación de la función IoT está sujeta a la disponibilidad de la aplicación móvil (APP) *MyMectron* en el país en el que se vendió el dispositivo y a la accesibilidad del servidor Mectron.

Se puede descargar la aplicación desde Apple AppS n este enlace: o escaneando

En caso de fallo de comunicación con el Servidor Mectron, las funciones gestionadas mediante la tecnología IoT no estarán disponibles.

6.6.1 Configuración de conexión Wi-Fi

El usuario tiene la opción de actualizar la configuración Wi-Fi del dispositivo seleccionando «Configuración de conexión Wi-Fi» en la sección Ajustes.

La pantalla muestra dos procedimientos distintos:

- uno para realizar la primera asociación si el dispositivo nunca se ha conectado antes a una red Wi-Fi
- el otro para sustituir la red existente o cambiar sus credenciales.

Al hacer clic en «Continuar» se redirige al usuario a la pantalla descrita en el punto 11 del *Capítulo 4.7 en la página 18*. Siga los pasos descritos en dicho capítulo para completar la actualización de la configuración Wi-Fi.



6.6.2 Actualizaciones y resolución de problemas relacionados

NOTA: las actualizaciones que puedan afectar a la seguridad y las actualizaciones del sistema operativo no se publican a través de la plataforma IoT de Mectron. Estas actualizaciones no pueden ser instaladas sin la supervisión del personal Mectron. En caso de actualización sobre seguridad, Mectron contactará con el cliente para gestionar la actualización, garantizado su implementación segura.

Los dispositivos pueden actualizarse a través de la plataforma IoT de Mectron para beneficiarse de insertos nuevos, cambios en la interfaz gráfica y las características del dispositivo, mejorando la experiencia del usuario.

NOTA: si la aplicación o la conexión Wi-Fi no están disponibles, el usuario podrá actualizar el dispositivo contactando con el servicio de atención al cliente de Mectron y enviando el dispositivo a un Centro de Asistencia Autorizado.

Utilizando la app *MyMectron* el usuario puede controlar y, en su caso, actualizar el software instalado en el dispositivo.

NOTA: Los procedimientos con asistente virtual y la información para el usuario están disponibles en la app *MyMectron*. Para información detallada sobre las funciones compatibles, consultar la app *MyMectron*.

Si está disponible una versión software actualizada, el usuario recibirá una notificación a través de la app *MyMectron*.
Si el usuario lo desea podrá aceptar la actualización del software. Sólo los usuarios registrados podrán confirmar la actualización.

El dispositivo se reiniciará en cuanto el usuario o la aplicación *MyMectron* acepten la actualización. Al final del procedimiento de instalación, el dispositivo está listo para su uso y se envía una notificación push de cortesía a la aplicación móvil.

NOTA: Es importante que el usuario apague el dispositivo durante esta etapa para evitar que se active un procedimiento de restauración

NOTA: Si el usuario no acepta la actualización mediante app *MyMectron*, el dispositivo no será reiniciado y no será sometido a ninguna actualización ni modificación durante el funcionamiento.

ES

SEGURIDAD:

La última versión de software instalada está siempre disponible para el proceso de reparación automática. Por lo tanto, si el proceso de diagnóstico detecta un error en el disco al reiniciar el dispositivo, este último puede hacerse operativo.

El dispositivo dispone de mecanismos de protección del software que le permiten completar la actualización si el proceso se interrumpiera accidentalmente. Existe un mecanismo de auto-reparación que permite reactivar la última versión instalada en caso de que la memoria flash del dispositivo se corrompa.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

Véase *Capítulo 10.3 en la página 68*.

6.6.3 Identificación y solución de problemas de ciberseguridad.

NOTA: El mal funcionamiento de la tecnología IoT (Wi-Fi y/o BLE) no influye en modo alguno en el funcionamiento previsto del dispositivo. Las funciones esenciales del dispositivo descritas en este manual no dependen de la tecnología IoT.

Teniendo en cuenta las medidas de seguridad implementadas en el diseño y la naturaleza del dispositivo, un ataque de ciberseguridad es altamente improbable. Sin embargo, algunos eventos que pueden indicar un ataque de ciberseguridad se enumeran en la tabla de resolución de problemas. Esta tabla muestra los pasos a seguir en caso de un incidente de ciberseguridad inesperado o sospechoso. Esto es importante para minimizar el impacto y evitar más daños.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

Véase *Capítulo 10.4 en la página 68*.

6.6.4 Asistencia

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mectron.

El mantenimiento sólo debe ser llevado a cabo por personal cualificado. El usuario no está autorizado a realizar ningún procedimiento de reparación.

Mectron ha implementado procedimientos internos para gestionar las reclamaciones de seguridad, solucionar los problemas detectados mediante el análisis bianual posterior a la comercialización y realizar los cambios necesarios en caso de fallos del dispositivo. y sus accesorios Mectron, siguiendo sus propios procedimientos internos, garantiza la asistencia mientras el dispositivo y sus accesorios permanezcan en el campo y no sean retirados.

6.6.5 Requisitos de la Infraestructura

Para configurar correctamente la tecnología IoT para el dispositivo MT-Bone, la red Wi-Fi (puntos 1, 2 y 3 siguientes) y Bluetooth (punto 4 siguiente) deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Protocolo de seguridad WPA habilitado - necesario para asegurar la red;
2. DHCP habilitado - necesario para la asignación automática de una dirección local en la red;

3. Si hay un firewall, asegúrese de que permite las conexiones en salida desde la red local al menos en los puertos 123, 443 y 8883.
4. Versión de Bluetooth - el smartphone utilizado debe estar equipado con Bluetooth versión 4.2 o superior.

CONSECUENCIAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Si no se cumplen los requisitos 2 y 3, la funcionalidad IoT se desactivará debido a la imposibilidad de establecer comunicación con el servidor Mectron. Si la red Wi-Fi no cumple el requisito 1, la red no se aceptará ni se mostrará entre las redes utilizables al configurar la conexión en la app para smartphone. Si no se cumple el requisito 4, la app *MyMectron* no podrá detectar el dispositivo MT-Bone.

6.6.6 Información técnico sobre el puerto/interfaz de conexión

Puerto/ Interfaz	Protocolo	Número Puerto	Función	Dirección	Puntos finales de destino aprobados
Bluetooth	BLE	N.A.	Envío de los datos Wi-Fi	En entrada	Dispositivo Eeprom WSP32
Puerto 443	HTTPS	443	Tráfico web seguro	Ambas	Protocolo propietario
Puerto 123	UDP	123	Protocolo horario de red	En entrada	Se utiliza para la sin-cronización de la hora
Puerto 8883	TCP	8883	Servicio de acceso al Cloud	En entrada	Acceso al HUB

6.6.7 Características de protección de los dispositivos para la seguridad informática

El dispositivo está diseñado para garantizar que su seguridad no se vea comprometida por un ciberataque o un error de software en relación con sus indicaciones de uso.
El dispositivo no gestiona, registra ni transmite ningún dato del paciente, ya sea sensible o no (no es necesario desinfectar el producto para garantizar una desactivación segura).
Para mejorar la seguridad y reducir el riesgo de ciberataques, se han implementado las siguientes medidas:

- El acceso del usuario al sistema operativo del dispositivo está completamente bloqueado;
- Un firewall propietario está activo entre el dominio médico de MT-Bone y su IoT;
- Las actualización e instalaciones pueden llevarse a cabo sólo utilizando el software firmado y criptografado por Mectron;
- El usuario no puede crear configuraciones personalizadas y sólo tiene derechos para utilizar el dispositivo (no están previstos niveles de acceso).

Además, Mectron ha implementado controles de verificación específicos y soluciones técnicas (por ejemplo, envío del dispositivo en estado de bloqueo) para garantizar la integridad del dispositivo (por ejemplo, ausencia de malware) antes del envío.

6.6.8 Lista de materiales del software (SBOM)

El usuario puede controlar la SBOM del dispositivo navegando por la interfaz gráfica. Seleccionar AJUSTES y luego INFO DISPOSITIVO.

7 MANTENIMIENTO

Si los dispositivos no se utilizan por largo tiempo observar las siguientes recomendaciones:

1. Desconectar el dispositivo de la red eléctrica;
2. Si el periodo de inutilización es largo, guardar el dispositivo en su embalaje original, en un lugar seguro;
3. Antes de volver a utilizar el dispositivo, limpiar y esterilizar la pieza de mano y la llave según las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización;
4. Verificar que los insertos no estén gastados, deformados o rotos, con particular atención la integridad del ápice.

ES

⚠ **PELIGRO**: Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original Mectron.

8 MODALIDAD Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ **PELIGRO: Residuos hospitalarios.**
Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:

- Insertos, cuando están deteriorados o rotos;
- Kit de irrigación estéril al final de cada procedimiento;
- Llave de cierre de insertos, desechar si está desgastada o rota.

Los materiales desechables y los materiales que causan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales sobre residuos hospitalarios.

MT-Bone, con sus accesorios, debe ser eliminado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.
Es facultad del comprador entregar el dispositivo a eliminar al revendedor que le suministra un nuevo equipo; en Mectron están a disposición las instrucciones para la correcta eliminación.
El incumplimiento de los puntos anteriores puede implicar una sanción en virtud de la directiva sobre los residuos de aparatos electromédicos y electrónicos (RAEE).

9 DATOS TÉCNICOS

Dispositivo conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa
Clasificación en virtud de la IEC/ EN 60601-1	I Partes aplicadas: tipo B (inserto) IP 20 (dispositivo) IP X8 (pedal modelo FS-06)
Prestaciones esenciales	Según la norma IEC 80601-2-60 el dispositivo no ha tiene prestaciones esenciales

Dispositivo para funcionamiento intermitente	PIEZOSURGERY: 55seg. ON - 30seg. OFF con irrigación 30seg ON - 120seg. OFF sin irrigación PIEZODRILL: 20seg. ON - 40 seg. OFF con irrigación
Tensión de alimentación	100-240 V~ 50/60 HZ
Potencia Máx. Absorbida	150 VA
Fusibles	Tipo 5 x 20 mm, T 1.6AL, 250V
Batería	El dispositivo está dotado de una batería tampón que podrá ser sustituida únicamente en un Centro de Asistencia Autorizado Mectron. Modelo: BR/CR 1220
Frecuencia de trabajo	Barrido automático De 24 KHz a 36 KHz
Caudal de la bomba peristáltica	Regulable mediante pantalla táctil: 7 niveles de caudal: de 0 a 6 (de 0 a unos 75ml/min) **NOTA**: Los ajustes mínimo y máximo de los niveles de irrigación son establecidos por Mectron según el tipo de inserto.
Sistema LED de la pieza de mano:	Función Luz en AUTO: El LED de la pieza de mano se enciende en cuanto el dispositivo comienza a funcionar y se apaga 3 segundos después de soltar el pedal. Función Luz en ON: El LED de la pieza de mano está siempre encendido; después de 100 segundos de inutilización del pedal se apaga solo y la función luz se posiciona en AUTO. Función Luz en OFF: El LED de la pieza de mano está siempre apagado. Potencia luz LED blanca libre de riesgo según la norma IEC/EN 62471
Protecciones del circuito APC	Ausencia pieza de mano; Interrupción cable cordón; El inserto no está apretado correctamente o está roto; Accionamiento con frecuencias incorrectas; Absorción anormal de corriente por la pieza de mano; Sobretemperaturas; Rango de validez de las principales señales analógicas; Watchdog hardware externo.
Banda de frecuencia operativa WiFi / BLE	2400 ÷ 2483.5 MHz , límite de potencia máxima 20 dBm
Condiciones Operativas	de 10 °C a 35 °C Humedad relativa del 30 % al 75 % Presión del aire P: 700hPa/1060hPa

Condiciones de transporte y de almacenamiento	de -10 °C a 60 °C Humedad relativa del 10 % al 90 % Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Altitud	inferior o igual a 3000 metros
Pesos y dimensiones	4,7 kg 330 x 260 x 162 mm (L x l x H)[a)] 412 x 260 x 426 (con barras de soporte de la bolsa y soporte de las piezas de mano)

ES

a) **L = longitud; l = largo; H = altura**

9.1 Compatibilidad Electromagnética IEC/EN 60601-1-2

⚠ **PELIGRO: Interferencia con otros equipos**
Aunque cumple con la norma IEC/ EN 60601-1-2, MT-Bone con los accesorios correspondientes pueden interferir con otros dispositivos cercanos. MT-Bone no debe utilizarse en estrecha proximidad o apilado con otros equipos. Instalar MT-Bone lejos de los equipos de subsistencia. No obstante, si fuera necesario, deberá verificarse y supervisarse el correcto funcionamiento del dispositivo y sus accesorios en esa configuración y de todos los equipos antes de iniciar el trabajo.

⚠ **PELIGRO**: Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar al correcto funcionamiento del dispositivo y sus accesorios.

⚠ **PELIGRO: Interferencia con otros equipos**
Un electrobisturí u otros equipos electroquirúrgicos ubicados cerca del dispositivo MT-Bone y de sus accesorios pueden interferir en el correcto funcionamiento.

⚠ **PELIGRO:** MT-Bone, con los accesorios correspondientes, requiere precauciones EMC especiales y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información EMC contenida en este capítulo.

⚠ **PELIGRO**: El uso de otros cables y componentes no suministrados por Mectron, podría afectar negativamente a las prestaciones EMC.

9.2 Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas

MT-Bone, con los accesorios correspondientes, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de MT-Bone debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	MT-Bone utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por esto sus emisiones RF son muy bajas y verosímilmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.

Prueba de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético Guía
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	MT-Bone es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los domésticos, y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

9.3 Partes Accesibles de la Envoltura

MT-Bone, con los accesorios correspondientes, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El comprador o usuario de MT-Bone debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Campos EM RF irradiados [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz - 2,7 GHz [b)] 80 % AM a 1 kHz [c)]	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos de proximidad de equipos de comunicación RF inalámbrica	IEC 61000-4-3	Véase *Capítulo 9.5 en la página 60*	
Campo magnético a la frecuencia de red [d)]	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deberían tener niveles característicos de un lugar típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Véase *Capítulo 9.6 en la página 61*	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de separación de al menos 0,15 m de las fuentes del campo.

a) Si se utiliza, la interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE y MT-Bone, debe estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área del campo uniforme en la misma dirección que MT-Bone.

b) MT-Bone que recibe intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento debe ser probado en la frecuencia de recepción. La prueba puede ser realizada con otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no recibir normalmente durante la prueba.

c) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) Aplicable solo en aparatos y sistemas con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.

e) Vacía.

f) Antes de aplicar la modulación.

ES

9.4 Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

9.4.1 Conexión Potencia A.C. de entrada

MT-Bone, con los accesorios correspondientes, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El comprador o usuario de MT-Bone debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Transitorios/ trenes eléctricos veloces [l) o)]	IEC 61000-4-4	±2 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo diferencial [b) j) o)]	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Impulsos modo común [b) j) k) o)]	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [m)] en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz [n)] 80 % AM a 1 KHz [e)]	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Huecos de tensión f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° q)	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo h) Fase única: a 0°	
Interrupción de la tensión f) i) o)	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo h)	La calidad de la tensión de alimentación debería ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.

a) Vacía.

b) Durante la prueba, todos los cables de MT-Bone deben estar conectados.

c) La calibración de los terminales de inyección de la corriente debe ser realizada en un sistema de 150 Ω.

d) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

e) La prueba puede ser realizada en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

f) Aparatos y sistemas con una alimentación de entrada de Corriente Continua (CC) que utilizan convertidores de CA a CC deben ser probados con un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE. Los niveles de prueba de inmunidad se aplican en la entrada de alimentación CA del convertidor.

g) Aplicable solo en aparatos y sistemas conectados a una alimentación de Corriente Alterna (CA) monofásica.

h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.

i) Aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal superior a 16 A / fase deben ser desconectados de la alimentación una vez cada 250/300 ciclos con cualquier ángulo y de todas las fases contemporáneamente (si es aplicable). Aparatos y sistemas con batería de backup, después de la prueba, deben retomar el funcionamiento utilizando la línea de alimentación. Para aparatos y sistemas con corriente de entrada nominal no superior a 16 A, todas las fases deben ser desconectadas simultáneamente.

j) Aparatos y sistemas que no dispongan de un dispositivo de protección de sobretensión en el circuito de alimentación primario pueden ser probados solo a ± 2 kV entre la línea/s y el suelo (modo común) y a ± 1 kV entre línea/s y línea/s (modo diferencial).

k) No aplicable en aparatos y sistemas de CLASE II.

l) Debe ser usado el acoplamiento directo.

m) R.M.S. , aplicado antes de la modulación.

n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

o) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A /fase y aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL mayo a 16 A /fase.

p) Aplicable en aparatos y sistemas con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.

q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba en aparatos con transformados en la alimentación de entrada puede causar la apertura de un dispositivo de protección para sobrecorriente. Esto puede comprobarse a causa de la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de tensión. En el caso en que suceda, el aparato debe garantizar la SEGURIDAD DE BASE durante y después de la prueba.

r) Para los aparatos y sistemas que tienen varios ajustes de tensión o capacidad de autorregulación de la tensión, la prueba debe realizarse con la tensión de alimentación de entrada especificada en el Tabla 1 - "Tensiones y frecuencias de alimentación en entrada durante las pruebas" de la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

ES

9.4.2 Puntos de Contacto con el Paciente

MT-Bone, con los accesorios correspondientes, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El comprador o usuario de MT-Bone debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD) [c]	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF [a]	IEC 61000-4-6	3 V [b] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [b] en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

a) Se aplica lo que sigue a continuación:

- Todos los cables de conexión con el paciente deben ser probados, tanto individualmente como reagrupados.
- Los cables de conexión con el paciente deben ser probados usando una pinza amperométrica a menos que la pinza amperométrica no sea adecuada. En el caso de que una pinza amperométrica no sea adecuada, debe ser usada una pinza EM.
- En todo caso, no debe utilizarse ningún dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE CONEXIÓN AL PACIENTE.
- Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.
- Los tubos que son voluntariamente llenados con líquidos conductivos y destinados a ser puestos en contacto con el PACIENTE deben ser considerados cables de conexión con el paciente.
- Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.
- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) R.M.S., aplicado antes de la modulación.

c) Las descargas deben aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, si es necesario, con el fin de verificar la SEGURIDAD DE BASE y las PRESTACIONES ESENCIALES.

9.4.3 Partes Accesibles a las Señales de Entrada / Salida

MT-Bone, con los accesorios correspondientes, está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de MT-Bone debería asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Fenómeno	Estándar EMC esencial o método de prueba	Valores prueba de inmunidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electrostáticas (ESD) [e]	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos del 30 %.
Transistores/ trenes eléctricos rápidos [b] [f]	IEC 61000-4-4	±1 kV en contacto 100 KHz frecuencia de repetición	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos modo común [a]	IEC 61000-4-5	± 2kV	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Disturbios conductivos inducidos por campos RF [d] [g] [j] [k]	IEC 61000-4-6	3 V [h] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [h] en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz [i] 80 % AM a 1 KHz [c]	Los dispositivos de comunicación a RF portátiles y móviles no deberían ser usados cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

a) Esta prueba se aplica solo en líneas de salida conectadas directamente a los cables externos.

b) SIP/SOPS con longitud máxima de los cables inferior a 3 m están excluidos.

c) Las pruebas deben ser realizadas a alta frecuencia de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

d) La calibración de los terminales de inyección actuales debe realizarse en un sistema 150 Ω.

e) Los conectores deben ser probados de acuerdo con el párrafo 8.3.2 y la Tabla 4 del estándar IEC 61000-4-2:2008. Para las envolturas de los conectores aislados, realizar la prueba de descarga en aire en la envoltura del contenedor y en los pines utilizando la sonda con la punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos pines del conector a ser probados sean los que puedan ser alcanzados o tocados, en las condiciones previstas por el DESTINO DE USO, desde la sonda estándar mostrada en la Figura 6 del estándar general, aplicada en una posición plegada o derecha.

f) Debe ser usado el acoplamiento capacitivo.

g) Si entre las muestras de frecuencia no están presentes una ISM o una banda de radioaficionados, según los casos, debe ser utilizada una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o en la banda de radioaficionados. Esto vale para cada ISM y banda de radioaficionados en el interior del intervalo de frecuencia especificado.

h) R.M.S., aplicada antes de la modulación.

i) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas no profesionales entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

j) Véase IEC 61000-4-6:2013, Anexo B, para la frecuencia de inicio modificada con respecto a la longitud del cable y el tamaño del aparato.

k) Quedan excluidos los SIP/SOPS cuya longitud máxima del cable es inferior a 1 m.

9.5 Especificaciones de las Pruebas para la inmunidad de las Partes Accesibles de la Envoltura en los Aparatos de Comunicaciones RF Wireless

MT-Bone, con los accesorios correspondientes, está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético donde el ruido de radiofrecuencia está bajo control. El comprador o el operador de MT-Bone pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y MT-Bone, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicaciones.

ES

Frec. de prueba (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servicio [a]	Modulación [b]	Potencia máx (W)	Distancia (m)	Valor prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación a impulsos [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM [c] ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación a impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación a impulsos [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación a impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación a impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación a impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, se incluyen las frecuencias de uplink.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con un cuty cycle igual al 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de 18 Hz con un ciclo de trabajo del 50%. Aunque esto no represente la modulación efectiva, sería el peor caso.

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y MT-Bone puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.

⚠ **PELIGRO**: Aparatos de comunicación RF portátiles (incluidas las periféricas como cables de antena y antenas externas) no deben ser usadas más cerca de 30 cm en cualquier parte del dispositivo MT-Bone , incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verificarse la degradación de las prestaciones de estos aparatos.

ES

9.6 Inmunidad a los Campos magnéticos de proximidad en el Intervalo de Frecuencia entre 9 kHz y 13,56 MHz

La tabla siguiente muestra las especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD de la ENVOLTURA a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencia entre 9 kHz y13,56 MHz.

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de la prueba de inmunidad (A/m)
30kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulación de impulsos [b)] 50 kHz	7,5 [c)]

a) Esta prueba sólo es válida para los productos destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b) La portadora debe ser modulada usando una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50%.

c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

10.1 Sistema de Diagnóstico y Símbolos en el Monitor

MT-Bone está equipado con un circuito de diagnóstico que permite detectar las anomalías de funcionamiento y muestra su tipo en el monitor mediante una ventana emergente asociada a un símbolo y un número de error.

ES

El error no puede restablecerse si no se suelta el pedal.

En la tabla siguiente se resumen todos los errores notificables.

Símbolo en la pantalla	Número de Error	Mensaje de error
No aparece ningún símbolo en la pantalla. Errores durante el arranque	ERR-016	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-021	Wait for the firmware on the piezoelectric control module to reset, after which the device will be ready for use (Espere a que el firmware del módulo de control piezoeléctrico se reinicie, después de lo cual el dispositivo estará listo para su uso).
	ERR-022	Wait for the firmware on the device control module to reset, after which the device will be ready for use. (Espere a que el firmware del módulo de control del dispositivo se reinicie, después de lo cual el dispositivo estará listo para su uso).
	ERR-032	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	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 (No se ha podido restaurar el firmware en el módulo de gestión del dispositivo. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica).
	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 (No se ha podido restaurar el firmware en el módulo de gestión de la función piezoeléctrica. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica).

Símbolo en la pantalla	Número de Error	Mensaje de error
	ERR-001	Sustituir la pieza de mano.
	ERR-002	Sustituir la pieza de mano.
	ERR-004	Sustituir la pieza de mano.
	ERR-005	Desenroscar el inserto y volver a enroscarlo correctamente mediante la llave dinamométrica o sustituir el inserto.
	ERR-072	Alteración interna, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-073	Alteración interna, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-074	Fallo de hardware, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-075	Fallo de hardware, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-008	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-009	Presión excesiva sobre el inserto. Ejerza menos presión. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-010	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-011	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-012	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-013	Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste desconectar el pedal y eventualmente contactar el servicio de asistencia técnica.
	ERR-014	Problema interno. Apagar y volver a encender el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-016	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

ES

Símbolo en la pantalla	Número de Error	Mensaje de error
	ERR-017	Compruebe que el inserto no está obstruido y coloque el tubo correctamente (Ver *Capítulo 5.4 en la página 26*). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-018	Reinicie el error y ejecute un ciclo PUMP. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-032	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-033	Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-043	Seleccione el idioma deseado en el Perfil de usuario. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-044	Instalar la actualización del software. Apagar y volver a encender dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-060	Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-061	Dispositivo en sobretemperatura, espere en espera a que el dispositivo alcance la temperatura correcta.
	ERR-062	Dispositivo en sobretemperatura, espere en espera a que el dispositivo alcance la temperatura correcta.
	ERR-063	Atención, antes de iniciar el tratamiento es necesario llenar el circuito de irrigación con el botón PUMP.
	ERR-067	Volver a configurar el perfil de usuario. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-076	Reinicie el error y ejecute un ciclo PUMP. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-077	Espere a que el dispositivo vuelva a la temperatura normal de funcionamiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-078	Coloque el tubo (Ver *Capítulo 5.4 en la página 26*) correctamente y cierre el casete del canal correspondiente.

Símbolo en la pantalla	Número de Error	Mensaje de error
	ERR-089	Reinicie el error y ejecute un ciclo PUMP. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR 092	Error en la elaboración de datos. Apague y vuelva a encender el dispositivo para seguir utilizando el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
Estado del sistema	ERR-079	El ventilador interno no funciona correctamente. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica
	ERR-080	
	ERR-081	
	ERR-082	
	ERR-083	[CANAL PS] - El sensor de la bomba peristáltica no funciona correctamente. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. [CANAL PD] - El sensor de la bomba peristáltica no funciona correctamente. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-084	
	ERR-085	[CANAL PS] - La luz frontal de la pieza de mano 'PIEZOSURGERY' no funciona correctamente. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. [CANAL PD] - La luz frontal de la pieza de mano 'PIEZODRILL' no funciona correctamente. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	ERR-086	
	ERR-087	
	ERR-093	Tarjeta SD defectuosa. Apague y vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

ES

10.2 Solución Rápida de los Problemas

Problema	Posible Causa	Solución
El dispositivo no se enciende después de haber colocado el interruptor en la posición "I".	El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal conectado en el enchufe posterior del dispositivo.	Controlar que el cable de alimentación esté firmemente conectado.
	El cable de alimentación eléctrica está dañado.	Controlar que la toma de alimentación esté funcionando. Sustituir el cable de alimentación eléctrica.
	Los fusibles están fuera de servicio.	Sustituir los fusibles (Véase *Capítulo 10.5 en la página 69*).
El dispositivo está encendido pero no funciona. El monitor no muestra errores.	El enchufe del pedal no está correctamente insertado en la toma del dispositivo.	Introducir correctamente el enchufe del pedal en la toma en la parte trasera del dispositivo.
	El pedal no funciona correctamente.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.
El dispositivo está encendido pero no funciona. En la pantalla puede aparecer uno de los símbolos siguientes: 	Consulte *Capítulo 10.1 en la página 62* para información sobre la causa posible según el símbolo que aparece.	Consulte *Capítulo 10.1 en la página 62* para información sobre la acción que debe llevarse a cabo según el símbolo que aparece.
Durante el funcionamiento se produce un pitido ligero procedente de la pieza de mano.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase *Capítulo 6.1 en la página 38*).
	El circuito de irrigación no ha sido llenado por completo.	Llenar el circuito de irrigación mediante la función PUMP (Véase *Capítulo 6.1 en la página 38*).

Problema	Posible Causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale líquido por el inserto.	El inserto es de tipo que no prevé el paso de líquido.	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido.
	El inserto está obstruido.	Desenroscar el inserto por la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, reemplazar el inserto por otro nuevo.
	La pieza de mano está obstruida.	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.
	El nivel de irrigación en la pantalla está regulado en "0".	Regular el nivel de irrigación.
	La bolsa de líquido está vacía.	Sustituir la bolsa con una llena.
	No se ha abierto la toma de aire del kit de irrigación.	Abrir la toma de aire del kit de irrigación.
	Los tubos del kit de irrigación no están instalados correctamente.	Controlar las conexiones de los tubos.
El dispositivo funciona correctamente pero la bomba fuerza.	Excesiva presión del impulsor en la manguera de la bomba peristáltica.	Comprobar que el tubo de la bomba peristáltica esté correctamente insertado (Véase Capítulo *Capítulo 5.4 en la página 26*).
La bomba funciona correctamente, pero cuando se detiene, sale líquido por la pieza de mano.	El cajón de la bomba peristáltica no está cerrado correctamente.	Comprobar que el cajón de la bomba peristáltica esté bien cerrado (Véase *Capítulo 5.4 en la página 26*).
Prestaciones insuficientes.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano.	Desenroscar y enroscar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase *Capítulo 6.1 en la página 38*).
	El inserto está estropeado, deteriorado o deformado.	Reemplazar el inserto por otro nuevo.

ES

10.3 Solución rápida de problemas relacionados con la actualización Software

Problema	Plan de respuesta al incidente
La interfaz de usuario informa de que el procedimiento de actualización ha fallado	El dispositivo puede seguir utilizándose, ya que se reinstala automáticamente la versión de software anterior. Notifique el suceso a un Centro de asistencia técnica Mectron.
Durante el proceso de actualización, el dispositivo se ha desconectado de la red de alimentación	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación; se instalará automáticamente la última versión de software descargada.
Durante la instalación de la actualización, la comunicación Wi-Fi se interrumpió o falló	No obstante, la instalación se ha completado correctamente porque la conexión Wi-Fi no es necesaria. El usuario puede controlar la SBOM (lista de materiales del software) para verificar la última versión instalada.

10.4 Solución rápida de problemas relacionados con un ciberataque

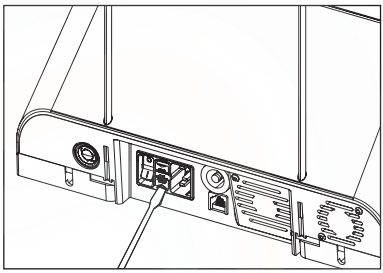
Problema	Plan de respuesta al incidente
Notificaciones anómalas	1. Desconecte el dispositivo de la red (por ejemplo, apague el enrutador) para evitar que los posibles daños se propaguen a otros dispositivos. 2. Si tiene otros dispositivos MT-Bone , compruebe su estado. 3. Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.
Continuas solicitudes de actualización	
La conexión Wi-Fi no está disponible o funciona mal	
Emparejamiento Bluetooth no disponible	

10.5 Sustitución de los fusibles

⚠ **PELIGRO: Apagar el dispositivo.**
Apagar siempre el dispositivo mediante el interruptor principal y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica antes de efectuar la siguiente intervención.

1

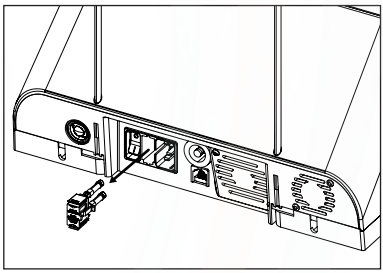
Si es necesario, utilice un instrumento no afilado para abrir la caja de fusibles situada situado junto a la toma de corriente;



2

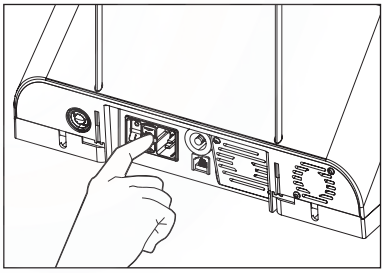
Extraer el cajón porta fusibles;

⚠ **PELIGRO:** Sustituir los fusibles, respetando las características indicadas en *Capítulo 9 en la página 52*.



3

Volver a insertar el cajón en el alojamiento presionando firmemente en la parte central del cajón.



10.6 Envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

ES

En el caso de que fuera necesario recibir soporte técnico en los dispositivos contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados Mectron o su Revendedor. No intente reparar o modificar el dispositivo ni sus componentes.
Limpiar y esterilizar todas las piezas que se enviarán a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización que se proporciona con el dispositivo.
Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica el proceso de esterilización.
Las solicitudes sobre la limpieza y la esterilización están en conformidad con los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los lugares de trabajo Dec. Leg. 81/08 y sucesivas modificaciones, leyes del estado italiano.
En caso de que el cliente no cumpla lo requerido, Mectron se reserva el derecho a cobrar al cliente los gastos de limpieza y esterilización, o a rechazar la mercancía recibida en un estado inadecuado devolviéndola, a su cargo, para que sea limpiada y esterilizada de forma adecuada. El dispositivo, con los accesorios correspondientes, debe devolverse correctamente embalado acompañado de todos los componentes y de una ficha que incluya:

- Datos del propietario con número telefónico;
- Nombre del producto;
- Número de serie y/o número de lote;
- Motivo de la devolución / descripción del mal funcionamiento;
- Copia del recibo o factura de compra del dispositivo.

⚠ **ATENCIÓN: Embalaje.**
Embalar el dispositivo, con los accesorios correspondientes, en su embalaje original para evitar daños durante el transporte.
Si ya no está en posesión del embalaje original, póngase en contacto con Mectron o su revendedor. En el caso de que el dispositivo se devolviera en un embalaje no original, o de todos modos no adecuado, con daños consecuentes debidos al transporte, Mectron se reserva el derecho de rechazar el soporte técnico y reenviar el dispositivo cargando los gastos al cliente final.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado Mectron, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación será realizada solo previa aceptación por parte del cliente final. Para detalles adicionales contactar el Centro de Asistencia Autorizado Mectron más cercano o su revendedor. Reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía y liberan a Mectron de toda responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

11 GARANTÍA

Todos los dispositivos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos a un detallado control final que verifica la total funcionalidad. Mectron garantiza MT-Bone, con los accesorios correspondientes, comprado nuevo de un distribuidor o importador de Mectron, contra los defectos de material y mano de obra por:

- 2 AÑOS (DOS) en el dispositivo desde la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) en las piezas de mano junto con el cable a partir de la fecha de compra.

Los demás componentes no están incluidos en la garantía.

Durante el periodo de validez de la garantía, Mectron se comprometa en reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente las partes de los productos que se demostraran, a su juicio, defectuosas. Está excluida la sustitución integral de los productos Mectron. La garantía del fabricante y la homologación del dispositivo no son válidas en los siguientes casos:

- MT-Bone con accesorios e insertos compatibles, no se utilizan exclusivamente para el destino de uso previsto.
- MT-Bone con accesorios e insertos compatibles, no se utilizan de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en el presente manual.
- La instalación eléctrica de los locales donde se utiliza el dispositivo no cumple las normas vigentes y las relativas prescripciones.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo y sus accesorios no son conformes a las prescripciones indicadas en el *Capítulo 9 en la página 52*.
- Uso de insertos, componentes y piezas de recambio no originales Mectron que pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo y causar daños al paciente.
- Roturas accidentales debidas al transporte.
- Daños debidos a uso incorrecto o a incuria, o por conexión a tensión diversa de la prevista. La garantía expiró. La vida útil esperada del dispositivo es de un mínimo de 5 años. La vida útil/duración no establece un límite de utilización; la vida útil del dispositivo se define como el período de tiempo, después de la instalación y/o la puesta en servicio, durante el cual las prestaciones originales están garantizadas o, en todo caso, son adecuadas para el uso previsto, sin ninguna degradación que comprometa su funcionalidad y fiabilidad. La vida útil es un objetivo cualitativo mínimo del diseño, por lo que no se excluye que las piezas o componentes individuales garanticen prestaciones y fiabilidad superiores a las declaradas por el fabricante. La vida útil se entenderá si se cumplen los planes de mantenimiento previstos en este manual, no incluye los componentes normales sujetos a "desgaste" y es independiente del período de garantía: el período de vida útil no establece ninguna extensión implícita o explícita del período de garantía.