



С придобиването на тази система за стерилни контейнери Вие получавате продукт с високо качество. Правилното боравене и употреба са описани в настоящото ръководство за употреба.

За да се сведе до минимум рискът и ненужното натоварване за пациенти, потребители и трети лица, настоящото ръководство за употреба трябва да се прочете внимателно преди употреба и да се съхранява.

Ножовката за превръзки TIGER е електрическа осцилираща ножовка за разрязване на гипсови и твърди пластмасови превръзки.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Предупреждения и предпазни мерки	2
2	Възможни усложнения	2
3	Система за съхранение	2
4	Приложение и работа	2
4.1	Предназначение	2
4.2	Показания	2
4.3	Противопоказания	2
4.4	Управление и употреба	2
4.5	Избор на трионни ножове	2
4.6	Пускане в експлоатация	3
4.6.1	Проверка на външния вид и функционалността преди свързване към електрическата мрежа	3
4.6.2	Свързване към електрическата мрежа	3
4.6.3	Включване и проверка на работата	3
4.6.4	Проверка на защитата от претоварване	4
4.6.5	Избор и проверка на режещия диск	4
4.6.6	Проверка на функционирането при ниско натоварване	4
4.6.7	Подготовка за клинично приложение	4
5	Почистване, дезинфекция	4
5.1	Принцип	4
5.2	Почистване след употреба	4
5.3	Обработка на режещите дискове	4
6	Контрол / Инспекция	4
7	Отговорност	5
8	Утилизация	5
9	Транспорт и съхранение	5
10	Технически данни / Спецификации	5
11	Акcesoари / Резервни части	6
12	Обяснение на символите и илюстрациите	6

Производител съгласно EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Тутлинген
Германия

Тел.: (49) 7462 / 2009-0
E-Mail: sales@medicon.de
Интернет: www.medicon.de

1 Предупреждения и предпазни мерки



- Продуктът се захранва с електричество и не трябва да се използва в зони с опасност от взрив
- Може да се използва само от обучен специализиран персонал.
- Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка (кабели, щепсели, корпус, поведение при стартиране).
- Предупреждение за компоненти, представляващи опасност от нараняване (ножове).
- Защита на пациентите и потребителите:
 - Не използвайте с повредени ножове.
 - Не допускайте проникване на влага в уреда.
 - Не докосвайте движещите се части.
- По време на работа се генерират шумови емисии до 77 dB(A). Продължителното излагане в непосредствена близост до уреда може да доведе до повишено шумово натоварване.
- Осцилиращото движение може да предизвика вибрации. Затова уредът трябва винаги да се държи стабилно и да се използва само по предназначение.

2 Възможни усложнения



- Наранявания поради неправилен избор на нож
- Прегряване на синтетични превръзки
- Заклещване на режещото острие
- Изгаряния от топлината, образувана при триене
- Опасност от токов удар при дефектни кабели

3 Контейнерна система



Използването на медицински изделия представлява опасност в близост до апарати за магнитно-резонансна томография (МРТ). По време на прилагането на тези процедури отделните медицински изделия не трябва да се намират в непосредствена близост до апаратите.

4 Употреба и работа

4.1 Предназначение

Този продукт е предназначен изключително за употреба от обучен медицински персонал. Употребата се извършва в клинични заведения, лекарски кабинети или подобни професионални медицински среди. Продуктът не е предназначен за домашна употреба. Употребата върху пациента се извършва изключително за разрязване на външни гипсови или твърди пластмасови превръзки.

4.2 Показания

Продуктът служи за разрязване и отстраняване на външни гипсови и твърди пластмасови превръзки.

4.3 Противопоказания

Продуктът не трябва да се използва:

- за операция на човешкото тяло
- инвазивно в или върху човешкото тяло
- за приложение върху отворени рани
- при кожни дефекти или инфекции
- за цели, различни от обработката на външни превръзки

4.4 Управление и употреба

- Стартиране: без сътресения
- Смяна на острието само с инструменти (40.50.71)
- Предупреждения при смяна: **Не докосвайте зъбите на триона**

4.5 Избор на ножове

40.50.65	50 мм	Ножове за твърди шини от пластмаса и фибростъкло
40.50.66	65 мм	
40.50.68	50 мм	Пилни дискове за гипсови превръзки

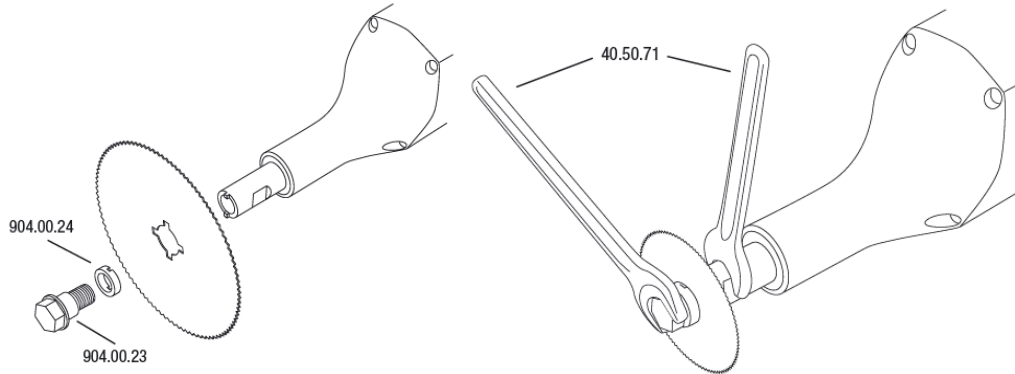
40.50.69 65 мм

4.6 Пускане в експлоатация

Преди първото пускане в експлоатация и преди всяка следваща употреба трябва да се уверите, че уредът е в изправно техническо състояние и е подходящ за предвидената употреба. Следващите стъпки трябва да се спазват стриктно:

4.6.1 Визуална проверка и проверка на функционалността преди свързване към електрическата мрежа

- Проверете устройството за външни повреди (корпус, кабел, щепсел, режеща глава).
- Проверете дали режещият диск и елементите за закрепване (пръстен 904.00.24 / гайка 904.00.23) са напълно и правилно монтирани.
- Внимателно проверете ръчно подвижните части (да няма никакви блокировки).



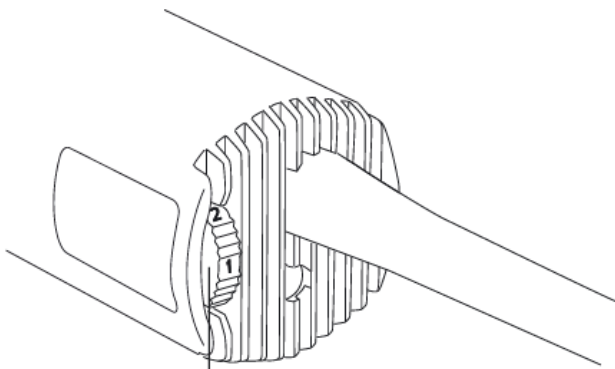
- Уверете се, че няма остатъци от течности в областта на вентилационните отвори или електрическите компоненти.
- Уверете се, че продуктът не се използва във влажна среда.

4.6.2 Свързване към електрическата мрежа

- Преди свързване проверете дали мрежовото напрежение на мястото на употреба съответства на напрежението, посочено на типовата табелка
- Свържете устройството само към правилно инсталиран и заземен контакт.
- Закачете напълно щепсела и се уверете, че няма напрежение върху кабела.
- Устройството трябва да бъде поставено и експлоатирано така, че щепселът да е достъпен по всяко време и в случай на авария да може бързо да бъде изключен от електропреносната мрежа.

4.6.3 Включване и проверка на работата

- Преди свързване проверете дали мрежовото напрежение на мястото на употреба съответства на напрежението, посочено на типовата табелка
- Устройството трябва да се свързва само към правилно инсталиран и заземен контакт.
- Закачете напълно щепсела и се уверете, че няма напрежение върху кабела.
- Устройството трябва да бъде поставено и експлоатирано така, че щепселът да е достъпен по всяко време и в случай на авария да може бързо да бъде изключен от електропреносната мрежа.



4.6.4 Проверка на защитата от претоварване

Трионът разполага с вътрешна защитна верига, която изключва двигателя при блокиране.

- Достатъчен е кратък тест за работа без натоварване.
- Уредът никога не трябва да се блокира умишлено, за да се тества защитата.

4.6.5 Избор и проверка на режещия диск

- Използвайте само одобрени ножове (гипс / пластмаса / фибростъкло).
- Уверете се, че режещото острие е здраво затегнато.
- Заменете незабавно затъпените или повредените дискове.
- Уверете се, че изборът на нож е подходящ за вида на превръзката (Забележка: синтетични превръзки → използвайте специално покритие)

4.6.6 Проверка на функционирането при ниско натоварване

- Започнете при ниска честота на вибрациите и проверете дали:
 - вибрацията е равномерна
 - няма нередовни шумове
 - защитата от претоварване не се задейства неочаквано
 - След това постепенно увеличавайте честотата на вибрациите.

4.6.7 Подготовка за клинично приложение

- Поставете уреда в суха, добре проветрена работна среда.
- Работната зона трябва да бъде свободна от запалими вещества (устройството не трябва да се използва в зони с опасност от експлозия).
- Поставете кабелите така, че да няма опасност от спъване или издърпване.

5 Почистване, дезинфекция

5.1 Общ принцип

Това е електрически уред

- НЕ се обработва в стерилизатор (без RDG)
- НЕ се стерилизира
- НЕ може да се потапя

5.2 Почистване след употреба

- Премахнете праха и остатъците от превръзки с леко навлажнена кърпа
- Уредът в никакъв случай не трябва да се потапя в течност
- Преди почистване винаги изключвайте от електрическата мрежа
- Не използвайте абразивни почистващи средства
- Не използвайте машини за почистване с високо налягане, нито ултразвукова вана
- Не пръскайте дезинфекционна пяна в отворите

5.3 Подготовка на режещите дискове

- Пиловите дискове са инструменти за многократна употреба
 - Обработката се извършва съгласно GATDN00X (стандартни инструкции за употреба на инструменти)

6 Контрол / инспекция

- Поддръжка само от оторизиран сервиз
- Резервни части – виж точка 11

За сервиз и ремонт се обърнете към националния представител на фирмата MEDICON eG.

7 Отговорност



ВНИМАНИЕ: Съгласно американското законодателство, този продукт може да бъде закупен в САЩ само от лекар или болница, съответно по съответно предписание.

Валидност на инструкцията за употреба:

Винаги е валидна най-новата версия. Поради технически подобрения инструкцията за употреба се актуализира редовно. Датата на версията и номерът на ревизия са посочени в документа. Моля, уверете се, че използвате актуалната версия.

Освобождаване от отговорност:

MEDICON eG не носи отговорност за щети, причинени от

- неправилна употреба,
- непотребителско използване,
- неправилна експлоатация, поддръжка или обслужване,
- неспазване на настоящите инструкции за употреба,
- промени или ремонти без писмено съгласие от страна на MEDICON eG
- или ремонти, извършени от неавторизирани сервизни центрове.

Освен това отговорността за дефекти отпада при промени или ремонти на продукта без предварително писмено разрешение от MEDICON eG, както и при ремонти, извършени от неавторизирани сервизни центрове.

8 Изхвърляне

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде почистен и третиран в съответствие с местните разпоредби. Електрическите уреди могат да бъдат върнати на Medicon eG след изтичане на срока на експлоатация.

9 Транспорт и съхранение

Температурата на околната среда не трябва да бъде по-ниска от 5 °C и не трябва да надвишава 40 °C. Влажността на въздуха не трябва да надвишава 80%.

10 Технически данни / Спецификации

40.50.81	Трион 120 волта, 60 Hz, 500 вата
40.50.82	Трион 230 волта, 50 Hz, 500 вата

- безстепенно регулируема от 6500 до 24000 колебания
- напълно автоматична компенсация на натоварването в целия диапазон на колебанията
- мотор със защита срещу прах
- 52–77 dB(A) в зависимост от настроените колебания

Уредът отговаря на основните изисквания за безопасност за електрически медицински уреди съгласно серията стандарти IEC 60601. Уредът отговаря на клас на защита II и разполага с приложен елемент от тип BF. Електромагнитната съвместимост отговаря на изискванията на IEC 60601-1-2.

11 Аксесоари / резервни части

Аксесоари	
40.50.65 50 mm	Ножове за твърди шини от пластмаса и фибростъкло
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Режещи дискове за гипсови превръзки
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 чифт гаечни ключове за смяна на ножовете
Резервни части	
904.00.23	Гайка за закрепване на ножове
904.00.24	Фиксиращ пръстен за ножове

12 Обяснение на символите и изображенията



Производител



Дата на производство



Номер на производствената партида



Артикулен номер



Нестерилен



Внимание



Спазвайте инструкциите



MRT несигурно



CE маркировка



Медицинско изделие



Двойна изолация
Клас на защита II



Приложна част от тип BF