



Zakoupením tohoto systému sterilních kontejnerů získáváte vysoce kvalitní výrobek. Správná manipulace a používání jsou popsány v tomto návodu k použití.

Aby se co nejvíce snížila rizika a zbytečná zátěž pro pacienty, uživatele a třetí osoby, je nutné si tento návod k použití před použitím pečlivě přečíst a uschovat.

**Pila na obvazy TIGER je elektrická oscilační pila určená k rozřezávání sádrových a plastových pevných obvazů.**

## OBSAH

1	Varování a bezpečnostní opatření .....	2
2	Možné komplikace .....	2
3	Systém kontejnerů .....	2
4	Použití a manipulace .....	2
4.1	Účel použití .....	2
4.2	Indikace .....	2
4.3	Kontraindikace .....	2
4.4	Obsluha a použití .....	2
4.5	Výběr pilových listů .....	2
4.6	Uvedení do provozu .....	3
4.6.1	Kontrola vzhledu a funkčnosti před připojením k elektrické síti .....	3
4.6.2	Připojení k síti .....	3
4.6.3	Zapnutí a kontrola průběhu .....	3
4.6.4	Kontrola ochrany proti přetížení .....	3
4.6.5	Výběr a kontrola pilového kotouče .....	4
4.6.6	Funkční zkouška při malém zatížení .....	4
4.6.7	Příprava pro klinické použití .....	4
5	Čištění, dezinfekce .....	4
5.1	Zásada .....	4
5.2	Čištění po použití .....	4
5.3	Příprava pilových listů .....	4
6	Kontrola / Inspekce .....	4
7	Odpovědnost .....	4
8	Likvidace .....	5
9	Přeprava a skladování .....	5
10	Technické údaje / specifikace .....	5
11	Příslušenství / náhradní díly .....	5
12	Vysvětlení symbolů a obrázků .....	6

## Výrobce podle EU MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Německo

Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
E-mail: [sales@medicon.de](mailto:sales@medicon.de)  
Internet: [www.medicon.de](http://www.medicon.de)

## 1 Varování a bezpečnostní opatření



- Výrobek je napájen elektřinou, nesmí být používán v prostředí s nebezpečím výbuchu
- Smí jej používat pouze vyškolený odborný personál.
- Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola (kabel, zástrčka, kryt, chování při spuštění).
- Varování před součástmi představujícími nebezpečí poranění (pilové kotouče).
- Ochrana pacienta a uživatele:
  - Nepoužívejte s poškozenými pilovými kotouči.
  - Zabraňte vniknutí vlhkosti do přístroje.
  - Nedotýkejte se pohyblivých částí.
- Během provozu dochází k hlukové emisi až 77 dB(A). Delší pobyt v bezprostřední blízkosti přístroje může vést ke zvýšené hlukové zátěži.
- V důsledku oscilačního pohybu mohou vznikat vibrace. Zařízení by proto mělo být vždy bezpečně vedeno a používáno pouze v souladu s určením.

## 2 Možné komplikace



- Zranění v důsledku nesprávného výběru listu
- Přehřátí syntetických obvazů
- Zablokování pilového listu
- Popáleniny způsobené třecím teplem
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v případě poškozených kabelů

## 3 Kontejnerový systém



Používání zdravotnických prostředků v blízkosti MRI představuje riziko. Jednotlivé zdravotnické prostředky se během provádění těchto procedur nesmějí nacházet v bezprostřední blízkosti přístrojů.

## 4 Použití a manipulace

### 4.1 Účel použití

Tento výrobek je určen výhradně k použití vyškoleným zdravotnickým personálem. Používá se v klinických zařízeních, ordinacích nebo srovnatelných profesionálních zdravotnických prostředcích. Výrobek není určen k domácímu použití. Používá se u pacientů výhradně k rozříznutí vnějších sádrových nebo plastových pevných obvazů.

### 4.2 Indikace

Produkt slouží k rozříznutí a odstranění vnějších sádrových a plastových tvrdých obvazů.

### 4.3 Kontraindikace

Tento přípravek se nesmí používat:

- k operaci na lidském těle
- invazivně v lidském těle nebo na něm
- na otevřené rány
- při kožních defektech nebo infekcích
- k jiným účelům než ke zpracování vnějších obvazových materiálů

### 4.4 Ovládání a použití

- Spouštění: plynulé
- Výměna pilového listu pouze pomocí nástrojů (40.50.71)
- Upozornění při výměně: **Nevkládejte ruce do zubů pily**

### 4.5 Výběr pilových listů

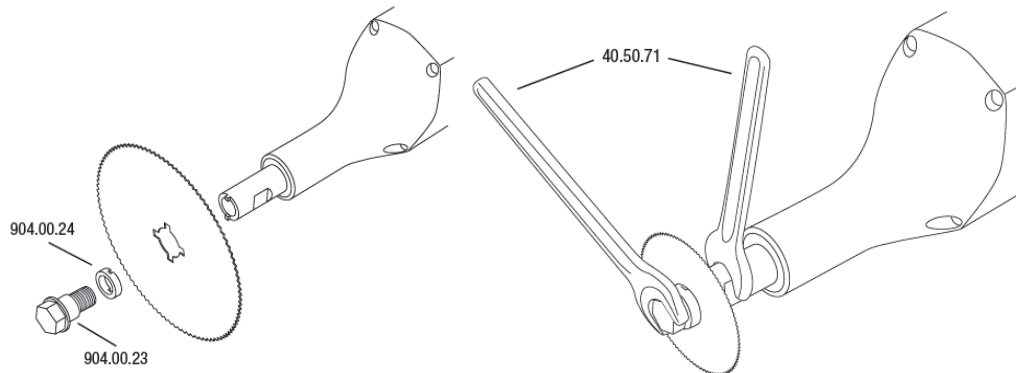
40, 50, 65	50 mm	Pilové listy pro tvrdé plastové a sklolaminátové výtuhy
40,50,66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Pilové kotouče pro sádrové obvazy
40.50.69	65 mm	

#### 4.6 Uvedení do provozu

Před prvním uvedením do provozu a před každým dalším použitím je třeba se ujistit, že je zařízení technicky bezvadné a vhodné pro zamýšlený provoz. Je nutné striktně dodržovat následující kroky:

##### 4.6.1 Vizuální a funkční kontrola před připojením k elektrické síti

- Zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje vnější poškození (skříň, kabel, zástrčka, řezací hlava).
- Zkontrolujte, zda jsou pilový kotouč a upevňovací prvky (kroužek 904.00.24 / matice 904.00.23) kompletní a správně namontované.
- Opatrně ručně zkontrolujte pohyblivé části (žádné zablokování).



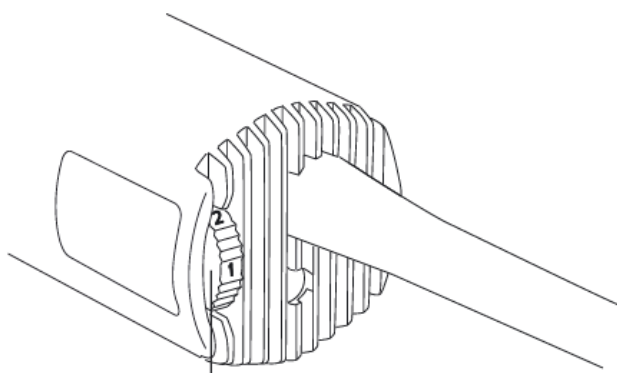
- Ujistěte se, že v oblasti ventilačních otvorů nebo elektrických součástí nejsou žádné zbytky tekutin.
- Ujistěte se, že výrobek není používán ve vlhkém prostředí.

##### 4.6.2 Připojení k síti

- Před připojením zkontrolujte, zda síťové napětí v místě použití odpovídá napětí uvedenému na typovém štítku
- Připojte zařízení pouze k řádně nainstalované a uzemněné zásuvce.
- Zástrčku zcela zasuňte do zásuvky a zajistěte odlehčení tahu.
- Zařízení je třeba umístit a provozovat tak, aby byla síťová zástrčka kdykoli přístupná a v případě nouze mohla být rychle odpojena od napájecí sítě.

##### 4.6.3 Zapnutí a kontrola průběhu

- Před připojením zkontrolujte, zda síťové napětí v místě použití odpovídá napětí uvedenému na typovém štítku
- Připojujte zařízení pouze k řádně nainstalované a uzemněné zásuvce.
- Napájecí zástrčku zasuňte úplně a zajistěte odlehčení tahu.
- Zařízení je třeba umístit a provozovat tak, aby byla síťová zástrčka kdykoli přístupná a v případě nouze mohla být rychle odpojena od napájecí sítě.



##### 4.6.4 Kontrola ochrany proti přetížení

Pila je vybavena interním ochranným obvodem, který v případě zablokování vypne motor.

- Stačí krátká zkušební zkouška bez zátěže.
- Zařízení se nikdy nesmí záměrně zablokovat za účelem otestování ochrany.

#### 4.6.5 Výběr a kontrola pilového kotouče

- Používejte pouze schválené pilové kotouče (sádra / plast / sklolaminát).
- Ujistěte se, že je pilový list pevně utažen.
- Tupá nebo poškozená pilová listy okamžitě vyměňte.
- Ujistěte se, že výběr pilového listu odpovídá typu obvazu (Poznámka: syntetické obvazy → použijte speciální povlak)

#### 4.6.6 Zkouška funkčnosti při malém zatížení

- Spusťte při nízkém počtu kmitů a zkontrolujte, zda:
  - jsou vibrace rovnoměrné
  - nevznikají žádné neobvyklé zvuky
  - se neaktivuje neočekávaně ochrana proti přetížení
  - Poté postupně zvyšujte počet kmitů.

#### 4.6.7 Příprava pro klinické použití

- Umístěte přístroj do suchého, dobře větraného pracovního prostředí.
- Pracovní prostor udržujte bez hořlavých látek (přístroj nesmí být provozován v prostředí s nebezpečím výbuchu).
- Kabel ved'te tak, aby nehrozilo nebezpečí zakopnutí nebo přetržení.

## 5 Čištění, dezinfekce

### 5.1 Zásada

Toto je elektrické zařízení

- NELZE sterilizovat v automatickém sterilizátoru (bez RDG)
- NELZE sterilizovat
- NENÍ ponořitelné

### 5.2 Čištění po použití

- Prach a zbytky obvazů odstraňte mírně navlhčeným hadříkem
- Přístroj v žádném případě neponožte do tekutiny
- Před čištěním vždy odpojit od elektrické sítě
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky
- Nepoužívejte vysokotlaké čističe ani ultrazvukovou lázeň
- Nestříkejte dezinfekční pěnu do otvorů

### 5.3 Úprava pilových listů

- Pilové listy jsou opakovaně použitelné nástroje
  - Příprava se provádí podle GATDN00X (standardní návod k použití nástrojů)

## 6 Kontrola / inspekce

- Údržbu provádí pouze autorizovaný servis
- Náhradní díly viz bod 11

Pro servis a opravy se obraťte na svého národního zástupce společnosti MEDICON eG.

## 7 Odpovědnost



UPOZORNĚNÍ: Podle amerického zákona smí být tento výrobek v USA zakoupen pouze lékařem nebo nemocnicí, resp. na základě příslušného předpisu.

**Platnost návodu k použití:**

Vždy platí nejnovější revize. Vzhledem k technickému vývoji je návod k použití pravidelně aktualizován. Datum verze a číslo revize jsou uvedeny na dokumentu. Ujistěte se, že používáte aktuální verzi.

**Vyloučení odpovědnosti:**

Společnost MEDICON eG nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené

- nesprávného použití,
- použití v rozporu s určením,
- nesprávné manipulace, údržby nebo servisu,
- nedodržení tohoto návodu k použití,
- změn nebo oprav bez písemného souhlasu společnosti MEDICON eG
- nebo opravách provedených neautorizovanými servisy.

Záruka za vady rovněž neplatí v případě úprav nebo oprav výrobku bez předchozího písemného souhlasu společnosti MEDICON eG, jakož i v případě oprav provedených neautorizovanými servisy.

**8 Likvidace**

Před likvidací je třeba výrobek vyčistit a zacházet s ním v souladu s místními předpisy. Elektrická zařízení lze po skončení životnosti vrátit společnosti Medicon eG.

**9 Přeprava a skladování**

Teplota okolí nesmí klesnout pod 5 °C a nesmí překročit 40 °C. Vlhkost vzduchu nesmí přesáhnout 80 %.

**10 Technické údaje / specifikace**

<b>40.50.81</b>	Pila 120 V, 60 Hz, 500 W
<b>40.50.82</b>	Pila 230 V, 50 Hz, 500 W

- plynule nastavitelná od 6500 do 24000 kmitů
- plně automatická kompenzace zatížení v celém rozsahu kmitání
- motor chráněný proti prachu
- 52–77 dB(A) v závislosti na nastavených kmitáních

Přístroj splňuje základní bezpečnostní požadavky na elektrická zdravotnická zařízení podle normy IEC 60601. Přístroj odpovídá třídě ochrany II a je vybaven aplikační částí typu BF. Elektromagnetická kompatibilita odpovídá požadavkům normy IEC 60601-1-2.

**11 Příslušenství / náhradní díly**

Příslušenství	
<b>40.50.65</b> 50 mm	Pilové kotouče pro tvrdé plastové a sklolaminátové ortézy
<b>40.50.66</b> 65 mm	

40.50.68 50 mm	Pilové kotouče pro sádrové obvazy
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 pár vidlicových klíčů pro výměnu pilových listů
<b>Náhradní díly</b>	
904.00.23	Upevňovací matice pro pilové listy
904.00.24	Pevný kroužek pro pilové listy

## 12 Vysvětlení symbolů a obrázků



Výrobce



Datum výroby



Číslo výrobní šarže



Číslo výrobku



Nesterilní



Upozornění



Dodržujte pokyny



MRT nejistý



Označení CE



Zdravotnický prostředek

Dvojitá ochranná izolace  
Třída ochrany II

Aplikační část typu BF