



Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Sterilcontainersystems ein hochwertiges Produkt. Die sachgerechte Handhabung und Anwendung werden in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Um Risiken und unnötige Belastungen für Patienten, Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, ist diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig zu lesen und aufzubewahren.

**Die Verbandstoffsäge TIGER ist eine elektrische, oszillierende Säge zum Auftrennen von Gips- und Kunststoff-Hartverbänden.**

## INHALT

1	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	2
2	Mögliche Komplikation .....	2
3	Containersystem .....	2
4	Anwendung und Handhabung .....	2
4.1	Zweckbestimmung .....	2
4.2	Indikation .....	2
4.3	Kontraindikation .....	2
4.4	Bedienung und Einsatz .....	2
4.5	Auswahl der Sägeblätter .....	2
4.6	Inbetriebnahme .....	3
4.6.1	Sicht- und Funktionsprüfung vor Anschluss an das Stromnetz .....	3
4.6.2	Netzanschluss .....	3
4.6.3	Einschalten und Ablaufkontrolle .....	3
4.6.4	Prüfen des Überlastschutzes .....	4
4.6.5	Auswahl und Kontrolle des Sägeblattes .....	4
4.6.6	Funktionsprüfung unter geringer Last .....	4
4.6.7	Bereitstellung für die klinische Anwendung .....	4
5	Reinigung, Desinfektion .....	4
5.1	Grundsatz .....	4
5.2	Reinigung nach Gebrauch .....	4
5.3	Aufbereitung der Sägeblätter .....	4
6	Kontrolle / Inspektion .....	4
7	Haftung .....	5
8	Entsorgung .....	5
9	Transport und Lagerung .....	5
10	Technische Daten / Spezifikationen .....	5
11	Zubehör / Ersatzteile .....	6
12	Symbol- und Bildzeichenerklärung .....	6

## Hersteller gem. EU MDR 2017/745



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

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

## 1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- Produkt ist elektrisch betrieben, darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen verwendet werden
- Nur durch geschultes Fachpersonal nutzbar.
- Vor jeder Anwendung: visuelle & funktionelle Prüfung (Kabel, Stecker, Gehäuse, Anlaufverhalten).
- Warnung vor verletzungsgefährdenden Bauteilen (Sägeblätter).
- Patienten- und Anwenderschutz:
  - Keine Nutzung mit beschädigten Blättern.
  - Keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringen lassen.
  - Nichts an beweglichen Teilen berühren.
- Während des Betriebs entstehen Geräuschemissionen von bis zu 77 dB(A). Eine längere Exposition in unmittelbarer Nähe des Gerätes kann zu einer erhöhten Lärmbelastung führen.
- Durch die oszillierende Bewegung können Vibrationen auftreten. Das Gerät sollte daher stets sicher geführt und nur bestimmungsgemäß eingesetzt werden.

## 2 Mögliche Komplikation



- Verletzungen durch falsche Blattwahl
- Überhitzung synthetischer Verbände
- Blockierung des Sägeblattes
- Verbrennungen durch Reibungswärme
- Stromschlaggefahr bei defekten Leitungen

## 3 Containersystem



Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

## 4 Anwendung und Handhabung

### 4.1 Zweckbestimmung

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Die Anwendung erfolgt in klinischen Einrichtungen, Arztpraxen oder vergleichbaren professionellen medizinischen Umgebungen. Das Produkt ist nicht für den häuslichen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung erfolgt am Patienten ausschließlich zum Auftrennen äußerer Gips- oder Kunststoff-Hartverbände.

### 4.2 Indikation

Das Produkt dient zum Auftrennen und Entfernen von äußeren Gips- und Kunststoff-Hartverbänden.

### 4.3 Kontraindikation

Das Produkt darf nicht angewendet werden:

- zur Operation am menschlichen Körper
- invasiv im oder am menschlichen Körper
- für Anwendungen an offenen Wunden
- bei Hautdefekten oder Infektionen
- für andere Zwecke als die Bearbeitung äußerer Verbandmaterialien

### 4.4 Bedienung und Einsatz

- Anlaufverhalten: ruckfrei
- Blattwechsel nur mit Werkzeugen (40.50.71)
- Warnhinweise beim Wechsel: **Nicht in die Sägezähne greifen**

### 4.5 Auswahl der Sägeblätter

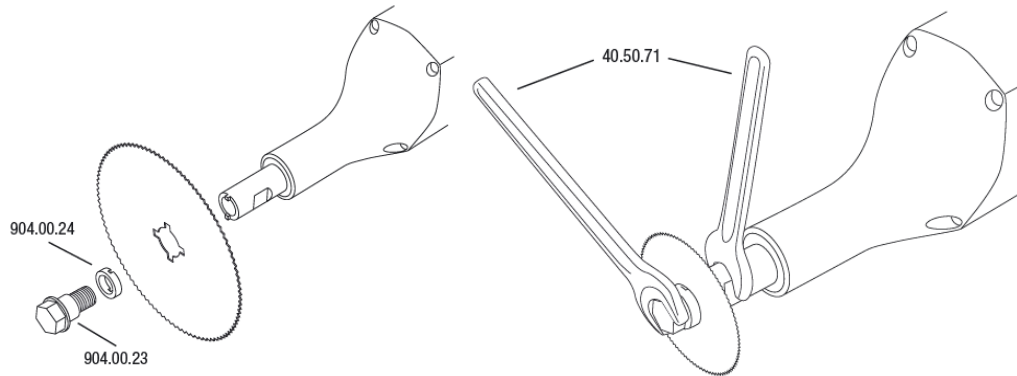
40.50.65	50 mm	Sägeblätter für Kunststoff-u. Fiberglas-Hartverbände
40.50.66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Sägeblätter für Gipsverbände
40.50.69	65 mm	

#### 4.6 Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme und vor jedem weiteren Einsatz ist sicherzustellen, dass das Gerät technisch einwandfrei und für den vorgesehenen Betrieb geeignet ist. Die folgenden Schritte müssen strikt eingehalten werden:

##### 4.6.1 Sicht- und Funktionsprüfung vor Anschluss an das Stromnetz

- Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen (Gehäuse, Kabel, Stecker, Sägekopf).
- Prüfen, ob Sägeblatt und Befestigungselemente (Ring 904.00.24 / Mutter 904.00.23) vollständig und korrekt montiert sind.
- Bewegliche Teile vorsichtig manuell prüfen (keinerlei Blockierungen).



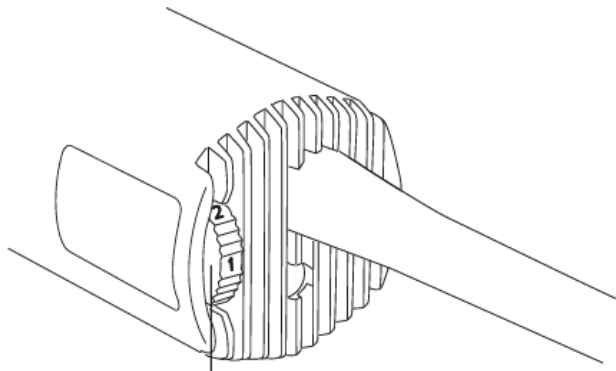
- Sicherstellen, dass sich kein Flüssigkeitsrest im Bereich der Lüftungsschlitze oder elektrischen Komponenten befindet.
- Bestätigen, dass das Produkt nicht in einem feuchten Umfeld verwendet wird.

##### 4.6.2 Netzanschluss

- Vor Anschluss prüfen, ob die Netzspannung des Einsatzortes der auf dem Typenschild angegebenen Spannung entspricht
- Das Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte und geerdete Steckdose anschließen.
- Netzstecker vollständig einstecken und Zugentlastung sicherstellen.
- Das Gerät ist so aufzustellen und zu betreiben, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist und im Notfall schnell vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.

##### 4.6.3 Einschalten und Ablaufkontrolle

- Vor Anschluss prüfen, ob die Netzspannung des Einsatzortes der auf dem Typenschild angegebenen Spannung entspricht
- Das Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte und geerdete Steckdose anschließen.
- Netzstecker vollständig einstecken und Zugentlastung sicherstellen.
- Das Gerät ist so aufzustellen und zu betreiben, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist und im Notfall schnell vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.



#### 4.6.4 Prüfen des Überlastschutzes

Die Säge besitzt eine interne Schutzschaltung, welche den Motor bei Blockierung abschaltet.

- Ein kurzer Funktionstest ohne Last ist ausreichend.
- Gerät darf niemals bewusst blockiert werden, um den Schutz zu testen.

#### 4.6.5 Auswahl und Kontrolle des Sägeblattes

- Nur freigegebene Sägeblätter verwenden (Gips / Kunststoff / Fiberglas).
- Sicherstellen, dass das Sägeblatt fest angezogen ist.
- Stumpfe oder beschädigte Blätter unverzüglich ersetzen.
- Vergewissern, dass die Blattwahl zur Art des Verbandes passt (Hinweis: synthetische Verbände → Spezialbeschichtung verwenden)

#### 4.6.6 Funktionsprüfung unter geringer Last

- Bei niedriger Schwingungszahl starten und kontrollieren, ob:
  - Schwingung gleichmäßig ist
  - keine unregelmäßigen Geräusche auftreten
  - der Überlastschutz nicht unerwartet anspricht
  - Danach Schwingungszahl schrittweise erhöhen.

#### 4.6.7 Bereitstellung für die klinische Anwendung

- Gerät in einer trockenen, gut belüfteten Arbeitsumgebung platzieren.
- Arbeitsbereich frei von entzündlichen Stoffen halten (Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden).
- Kabel so verlegen, dass keine Stolper- oder Zuggefahr besteht.

## 5 Reinigung, Desinfektion

### 5.1 Grundsatz

Dies ist ein elektrisches Gerät

- NICHT maschinell aufbereitbar (kein RDG)
- NICHT sterilisierbar
- NICHT eintauchbar

### 5.2 Reinigung nach Gebrauch

- Staub und Verbandrückstände mit leicht angefeuchtetem Tuch entfernen
- Gerät darf keinesfalls in Flüssigkeit eingetaucht werden
- Vor Reinigung immer vom Stromnetz trennen
- Keine Verwendung von abrasiven Reinigern
- Keine Hochdruckreiniger, kein Ultraschallbad
- Keinen Desinfektionsschaum in Öffnungen sprühen

### 5.3 Aufbereitung der Sägeblätter

- Sägeblätter sind wiederverwendbare Instrumente
  - Aufbereitung erfolgt gemäß GATDN00X (Standard-Instrumenten-IFU)

## 6 Kontrolle / Inspektion

- Wartung nur durch autorisierten Service
- Ersatzteile unter Punkt 11

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

## 7 Haftung



ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

### Gültigkeit der Gebrauchsanweisung:

Es ist stets der neueste Revisionsstand gültig. Aufgrund technischer Weiterentwicklungen wird die Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer sind auf dem Dokument angegeben. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Fassung verwenden.

### Haftungsausschluss:

MEDICON eG übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch

- unsachgemäßer Anwendung,
- nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch,
- fehlerhafter Handhabung, Pflege oder Wartung,
- Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung,
- Veränderungen oder Reparaturen ohne schriftliche Zustimmung der MEDICON eG
- oder Reparaturen durch nicht autorisierte Werkstätten.

Die Mängelhaftung entfällt zudem bei Veränderungen oder Reparaturen des Produkts ohne vorherige schriftliche Genehmigung der MEDICON eG sowie bei Instandsetzungen durch nicht autorisierte Werkstätten.

## 8 Entsorgung

Vor der Entsorgung ist das Produkt zu reinigen und gemäß lokalen Vorschriften zu behandeln. Elektrische Geräte können nach Ende der Nutzungsdauer an die Medicon eG zurückgegeben werden.

## 9 Transport und Lagerung

Die Umgebungstemperaturen dürfen 5 °C nicht unterschreiten und 40 °C nicht überschreiten. Luftfeuchtigkeit darf nicht mehr als 80% betragen.

## 10 Technische Daten / Spezifikationen

<b>40.50.81</b>	Säge 120 Volt, 60 Hz, 500 Watt
<b>40.50.82</b>	Säge 230 Volt, 50 Hz, 500 Watt

- stufenlos regelbar von 6500 bis 24000 Schwingungen
- vollautomatische Lastkompensation über den gesamten Schwingungsbereich
- verbandstaubgeschützter Motor
- 52-77 dB(A) in Abhängigkeit der eingestellten Schwingungen

Das Gerät erfüllt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen für elektrische medizinische Geräte gemäß der Normenreihe IEC 60601. Das Gerät entspricht Schutzklasse II und verfügt über ein Anwendungsteil des Typs BF. Die elektromagnetische Verträglichkeit entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1-2.

## 11 Zubehör / Ersatzteile

Zubehör	
40.50.65 50 mm	Sägeblätter für Kunststoff-u. Fiberglas-Hartverbände
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Sägeblätter für Gipsverbände
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 Paar Gabelschlüssel für Sägeblattwechsel
Ersatzteile	
904.00.23	Befestigungsmutter für Sägeblätter
904.00.24	Festhalterung für Sägeblätter

## 12 Symbol- und Bildzeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Fertigungslosnummer, Charge



Artikelnummer



Nicht steril



Achtung



Anleitung beachten



MRT unsicher



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Doppelschutzisolierung  
Schutzklasse II



Anwendungsteil des Typs BF