



Med købet af dette sterilbeholdersystem får De et produkt af høj kvalitet. Korrekt håndtering og anvendelse er beskrevet i denne brugsanvisning.

For at minimere risici og unødvendige belastninger for patienter, brugere og tredjeparter skal denne brugsanvisning læses omhyggeligt og opbevares før brug.

**Bandagesaven TIGER er en elektrisk, oscillerende sav til opskæring af gips- og plastbandager.**

## INDHOLD

1	Advarsler og forholdsregler .....	2
2	Mulige komplikationer .....	2
3	Beholder-system .....	2
4	Anvendelse og håndtering .....	2
4.1	Anvendelsesformål .....	2
4.2	Indikation .....	2
4.3	Kontraindikation .....	2
4.4	Betjening og anvendelse .....	2
4.5	Valg af savklinger .....	2
4.6	Ibrugtagning .....	3
4.6.1	Syns- og funktionskontrol før tilslutning til strømnettet .....	3
4.6.2	Tilslutning til strømnettet .....	3
4.6.3	Tænding og kontrol af driftsforløbet .....	3
4.6.4	Kontrol af overbelastningsbeskyttelsen .....	4
4.6.5	Valg og kontrol af savklingen .....	4
4.6.6	Funktionskontrol under lav belastning .....	4
4.6.7	Klargøring til klinisk brug .....	4
5	Rengøring, desinfektion .....	4
5.1	Grundprincip .....	4
5.2	Rengøring efter brug .....	4
5.3	Rengøring af savklinger .....	4
6	Kontrol / Inspektion .....	4
7	Ansvar .....	5
8	Bortskaffelse .....	5
9	Transport og opbevaring .....	5
10	Tekniske data / Specifikationer .....	5
11	Tilbehør / reservedele .....	6
12	Forklaring af symboler og billeder .....	6

## Producent i henhold til EU MDR 2017/745



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

Tlf.: (49) 7462 / 2009-0  
E-mail: sales@medicon.de  
Internet: www.medicon.de

## 1 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger



- Produktet er elektrisk drevet og må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder
- Må kun betjenes af uddannet fagpersonale.
- Før hver brug: visuel og funktionel kontrol (kabel, stik, kabinet, opstartsadfærd).
- Advarsel om komponenter, der kan forårsage personskade (savklinger).
- Beskyttelse af patienter og brugere:
  - Må ikke anvendes med beskadigede klinger.
  - Der må ikke trænge fugt ind i apparatet.
  - Rør ikke ved bevægelige dele.
- Under drift opstår der støj på op til 77 dB(A). Langvarig eksponering i umiddelbar nærhed af apparatet kan føre til øget støjbelastning.
- Den oscillerende bevægelse kan forårsage vibrationer. Apparatet skal derfor altid føres sikkert og kun anvendes i overensstemmelse med anvisningerne.

## 2 Mulige komplikationer



- Skader som følge af forkert valg af klinge
- Overophedning af syntetiske bandager
- Blokering af savklingen
- Forbrændinger på grund af friktionsvarme
- Fare for elektrisk stød ved defekte ledninger

## 3 Containersystem



Anvendelsen af medicinsk udstyr udgør en fare i nærheden af en MR-scanner. Det enkelte medicinske udstyr må ikke befinde sig i umiddelbar nærhed af apparaterne under anvendelsen af disse procedurer.

## 4 Anvendelse og håndtering

### 4.1 Anvendelsesformål

Dette produkt er udelukkende beregnet til brug af uddannet medicinsk personale. Anvendelsen finder sted på kliniske institutioner, lægeklinikker eller lignende professionelle medicinske miljøer. Produktet er ikke beregnet til brug i hjemmet. Anvendelsen på patienten sker udelukkende med henblik på at fjerne ydre gips- eller hårde plastbandager.

### 4.2 Indikation

Produktet anvendes til at skære op og fjerne ydre gips- og hårde plastbandager.

### 4.3 Kontraindikation

Produktet må ikke anvendes:

- til operationer på menneskekroppen
- invasivt i eller på menneskekroppen
- til anvendelse på åbne sår
- ved huddefekter eller infektioner
- til andre formål end behandling af ydre forbindingsmaterialer

### 4.4 Betjening og anvendelse

- Startadfærd: rykfri
- Klingskift kun med værktøj (40.50.71)
- Advarsler ved udskiftning: **Ræk ikke ind mellem savtænderne**

### 4.5 Valg af savklinger

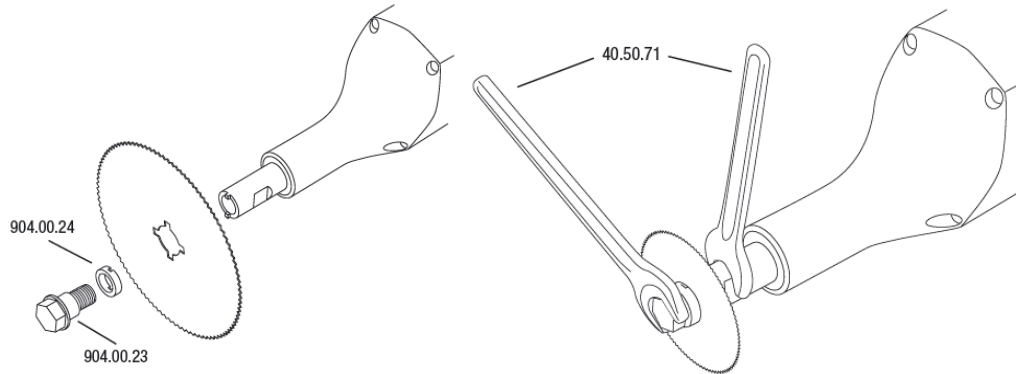
40.50.65	50 mm	Savklinger til hårde plast- og glasfiberforbindinger
40.50.66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Savklinger til gipsbandager
40.50.69	65 mm	

## 4.6 Ibrugtagning

Før første idriftsættelse og før hver yderligere anvendelse skal det sikres, at apparatet er teknisk fejlfrit og egnet til den tilsigtede drift. Følgende trin skal overholdes nøje:

### 4.6.1 Syns- og funktionskontrol inden tilslutning til strømnettet

- Kontroller apparatet for ydre skader (kabinet, kabel, stik, savhoved).
- Kontroller, om savklingen og fastgørelseselementerne (ring 904.00.24 / møtrik 904.00.23) er monteret korrekt og fuldt ud.
- Kontroller bevægelige dele forsigtigt manuelt (ingen blokeringer).



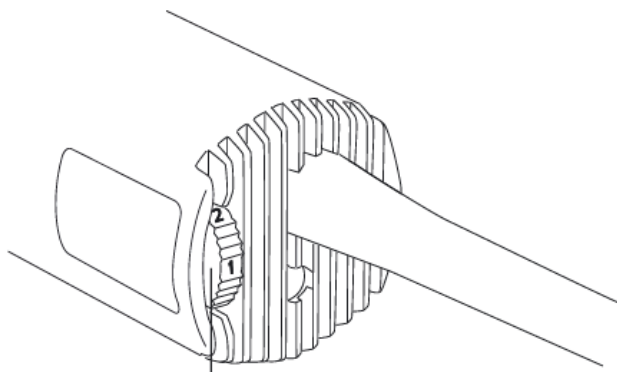
- Sørg for, at der ikke er væskerester i nærheden af ventilationsåbningerne eller de elektriske komponenter.
- Bekræft, at produktet ikke anvendes i et fugtigt miljø.

### 4.6.2 Tilslutning til lysnettet

- Kontroller inden tilslutning, om netspændingen på anvendelsesstedet svarer til den spænding, der er angivet på typeskiltet
- Tilslut kun enheden til en korrekt installeret og jordforbundet stikkontakt.
- Sæt stikket helt i stikkontakten, og sørg for, at der er trækaflastning.
- Enheden skal opstilles og betjenes således, at netstikket til enhver tid er tilgængeligt og i en nødsituation hurtigt kan afbrydes fra forsyningsnettet.

### 4.6.3 Tænding og kontrol af driften

- Kontroller inden tilslutning, om netspændingen på installationsstedet svarer til den spænding, der er angivet på typeskiltet
- Tilslut kun apparatet til en korrekt installeret og jordforbundet stikkontakt.
- Sæt stikket helt i stikkontakten, og sørg for, at der er trækaflastning.
- Apparatet skal opstilles og betjenes således, at stikket til enhver tid er tilgængeligt og i en nødsituation hurtigt kan afbrydes fra forsyningsnettet.



#### 4.6.4 Kontrol af overbelastningsbeskyttelsen

Saven har en intern beskyttelseskredsløb, der slukker motoren ved blokering.

- En kort funktionstest uden belastning er tilstrækkelig.
- Enheden må aldrig bevidst blokeres for at teste beskyttelsen.

#### 4.6.5 Valg og kontrol af savklingen

- Brug kun godkendte savklinger (gips / plast / glasfiber).
- Sørg for, at savklingen er strammet godt fast.
- Udskift straks sløve eller beskadigede klinger.
- Sørg for, at valget af klinge passer til bandagetypen (Bemærk: syntetiske bandager → brug specialbelægning)

#### 4.6.6 Funktionskontrol under lav belastning

- Start ved lavt omdrejningstal og kontroller, om:
  - Vibrationen er jævn
  - der ikke opstår uregelmæssige lyde
  - overbelastningsbeskyttelsen ikke udløses uventet
  - Derefter øges svingningstallet gradvist.

#### 4.6.7 Klargøring til klinisk brug

- Placer apparatet i et tørt, godt ventileret arbejdsmiljø.
- Hold arbejdsområdet fri for brandfarlige stoffer (apparatet må ikke betjenes i eksplosionsfarlige områder).
- Før kablerne således, at der ikke er fare for at snuble eller trække i dem.

## 5 Rengøring, desinfektion

### 5.1 Grundprincip

Dette er et elektrisk apparat

- KAN IKKE rengøres i maskine (ingen RDG)
- MÅ IKKE steriliseres
- MÅ IKKE nedsænkes

### 5.2 Rengøring efter brug

- Fjern støv og rester af bandager med en let fugtet klud
- Apparatet må under ingen omstændigheder nedsænkes i væske
- Frakobl altid strømmen før rengøring
- Brug ikke slibende rengøringsmidler
- Brug ikke højtryksrensere eller ultralydsbad
- Sprøjt ikke desinfektionsskum ind i åbningerne

### 5.3 Klargøring af savklinger

- Savklinger er genanvendelige instrumenter
  - Klargøring sker i henhold til GATDN00X (standard-instrument-IFU)

## 6 Kontrol / inspektion

- Vedligeholdelse må kun udføres af autoriseret service
- Reservedele under punkt 11

Kontakt din nationale repræsentant for firmaet MEDICON eG for service og reparation.

## 7 Ansvar



OBS: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt i USA kun købes af en læge eller et hospital eller på baggrund af en tilsvarende recept.

### Gyldighed af brugsanvisningen:

Det er altid den seneste revisionsversion, der gælder. På grund af tekniske videreudviklinger opdateres brugsanvisningen regelmæssigt. Versionsdatoen og revisionsnummeret er angivet på dokumentet. Sørg for, at du bruger den aktuelle version.

### Ansvarsfraskrivelse:

MEDICON eG påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes

- forkert anvendelse,
- ikke-bestemt brug,
- fejlagtig håndtering, pleje eller vedligeholdelse,
- manglende overholdelse af denne brugsanvisning,
- ændringer eller reparationer uden skriftlig tilladelse fra MEDICON eG
- eller reparationer udført af ikke-autoriserede værksteder.

Ansvar for mangler bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående skriftlig tilladelse fra MEDICON eG samt ved reparationer udført af ikke-autoriserede værksteder.

## 8 Bortskaffelse

Før bortskaffelse skal produktet rengøres og behandles i overensstemmelse med lokale forskrifter. Elektriske apparater kan returneres til Medicon eG efter udløb af levetiden.

## 9 Transport og opbevaring

Omgivelsestemperaturen må ikke være under 5 °C og ikke over 40 °C. Luftfugtigheden må ikke overstige 80 %.

## 10 Tekniske data / specifikationer

40.50.81	Sav 120 volt, 60 Hz, 500 watt
40.50.82	Sav 230 volt, 50 Hz, 500 watt

- trinløst regulerbar fra 6500 til 24000 svingninger
- fuldautomatisk belastningskompensation over hele svingningsområdet
- Motor med støvbeskyttelse
- 52-77 dB(A) afhængigt af de indstillede svingninger

Apparatet opfylder de grundlæggende sikkerhedskrav til elektrisk medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-serien. Apparatet overholder beskyttelsesklasse II og har en anvendelsesdel af typen BF. Den elektromagnetiske kompatibilitet opfylder kravene i IEC 60601-1-2.

**11 Tilbehør / reservedele**

Tilbehør	
40.50.65 50 mm	Savklinger til hårde plast- og glasfiberbandager
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Savklinger til gipsbandager
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 par skruenøgler til udskiftning af savklinger
Reservedele	
904.00.23	Fastgørelsesmøtrik til savklinger
904.00.24	Fastgørelsesring til savklinger

**12 Forklaring af symboler og tegninger**

Producent



Fremstillingsdato



Produktionsnummer, batch



Varenummer



Ikke steril



OBS



Følg vejledningen



MRT usikker



CE-mærkning



Medicinsk udstyr

Dobbelt beskyttelsesisolering  
Beskyttelsesklasse II

Anvendelsesdel af typen BF