



Al adquirir este sistema de contenedores estériles, usted obtiene un producto de alta calidad. En este manual de instrucciones se describe su manejo y uso correctos.

Para minimizar los riesgos y las molestias innecesarias para los pacientes, los usuarios y terceros, lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto y guárdelo para futuras consultas.

**La sierra para vendajes TIGER es una sierra eléctrica oscilante diseñada para cortar yesos y vendajes rígidos de plástico.**

## ÍNDICE

1	Advertencias y precauciones .....	2
2	Posibles complicaciones .....	2
3	Sistema de contenedores .....	2
4	Uso y manejo .....	2
4.1	Finalidad .....	2
4.2	Indicaciones.....	2
4.3	Contraindicaciones.....	2
4.4	Manejo y uso .....	2
4.5	Selección de las hojas de sierra .....	2
4.6	Puesta en marcha .....	3
4.6.1	Comprobación visual y funcional antes de la conexión a la red eléctrica .....	3
4.6.2	Conexión a la red eléctrica .....	3
4.6.3	Encendido y comprobación del funcionamiento .....	3
4.6.4	Comprobación de la protección contra sobrecargas .....	4
4.6.5	Selección y control de la hoja de sierra .....	4
4.6.6	Prueba de funcionamiento con carga ligera .....	4
4.6.7	Preparación para el uso clínico.....	4
5	Limpieza, desinfección.....	4
5.1	Principio.....	4
5.2	Limpieza tras el uso .....	4
5.3	Preparación de las hojas de sierra.....	4
6	Control / Inspección .....	4
7	Responsabilidad.....	5
8	Eliminación.....	5
9	Transporte y almacenamiento .....	5
10	Datos técnicos / Especificaciones.....	5
11	Accesorios / Piezas de repuesto.....	6
12	Explicación de símbolos e ilustraciones .....	6

## Fabricante según el Reglamento MDR de la UE 2017/745



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

Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
Correo electrónico: sales@medicon.de  
Internet: www.medicon.de

## 1 Advertencias y precauciones



- El producto funciona con electricidad y no debe utilizarse en zonas con riesgo de explosión
- Solo debe ser utilizado por personal especializado y formado.
- Antes de cada uso: compruebe el estado visual y el funcionamiento (cables, enchufes, carcasa, comportamiento de arranque).
- Advertencia sobre componentes que pueden causar lesiones (hojas de sierra).
- Protección del paciente y del usuario:
  - No utilizar con hojas dañadas.
  - No permita que entre humedad en el aparato.
  - No tocar las piezas móviles.
- Durante el funcionamiento se producen emisiones de ruido de hasta 77 dB(A). Una exposición prolongada en las inmediaciones del aparato puede provocar una mayor exposición al ruido.
- El movimiento oscilante puede provocar vibraciones. Por lo tanto, el aparato debe manejarse siempre con cuidado y utilizarse únicamente para los fines previstos.

## 2 Posibles complicaciones



- Lesiones por una elección incorrecta de la hoja
- Sobrecalentamiento de vendajes sintéticos
- Bloqueo de la hoja de sierra
- Quemaduras por calor de fricción
- Peligro de descarga eléctrica en caso de cables defectuosos

## 3 Sistema de contenedores



El uso de productos sanitarios supone un riesgo en el entorno de una resonancia magnética. Durante la aplicación de estos procedimientos, los productos sanitarios no deben encontrarse en las inmediaciones de los equipos.

## 4 Uso y manejo

### 4.1 Finalidad

Este producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico cualificado. Se utiliza en centros clínicos, consultas médicas o entornos médicos profesionales similares. El producto no está destinado al uso doméstico. Se utiliza en el paciente exclusivamente para cortar vendajes externos de yeso o de plástico rígido.

### 4.2 Indicación

El producto sirve para cortar y retirar vendajes externos de yeso y plástico rígido.

### 4.3 Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse:

- para realizar intervenciones quirúrgicas en el cuerpo humano
- de forma invasiva en el cuerpo humano o sobre él
- en heridas abiertas
- en caso de lesiones cutáneas o infecciones
- para fines distintos al tratamiento de materiales de vendaje externos

### 4.4 Manejo y uso

- Arranque: sin sacudidas
- Cambio de hoja solo con herramientas (40.50.71)
- Advertencias durante el cambio: **No introducir las manos entre los dientes de la sierra**

### 4.5 Selección de las hojas de sierra

<b>40, 50, 65</b>	50 mm	Hojas de sierra para yesos rígidos de plástico y fibra de vidrio
<b>40, 50, 66</b>	65 mm	
<b>40.50.68</b>	50 mm	Hojas de sierra para yesos

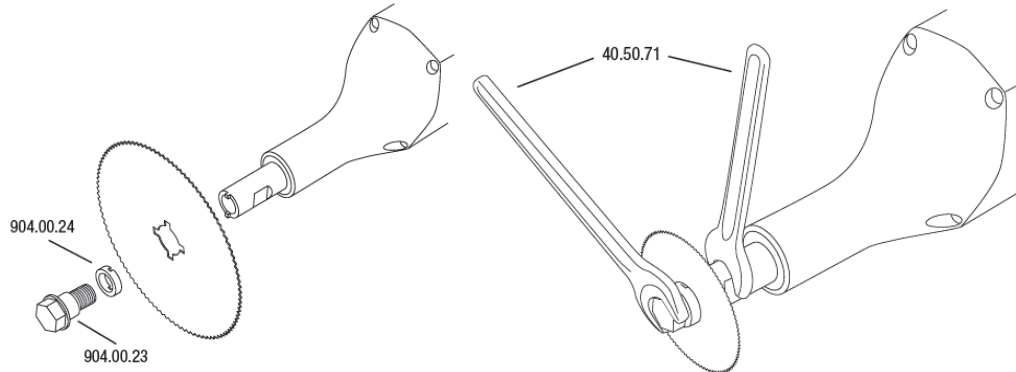
40.50.69 65 mm

#### 4.6 Puesta en servicio

Antes de la primera puesta en servicio y antes de cada uso posterior, debe asegurarse de que el aparato se encuentre en perfecto estado técnico y sea adecuado para el uso previsto. Deben respetarse estrictamente los siguientes pasos:

##### 4.6.1 Inspección visual y comprobación del funcionamiento antes de conectarlo a la red eléctrica

- Comprobar que el aparato no presente daños externos (carcasa, cable, enchufe, cabezal de sierra).
- Compruebe que la hoja de sierra y los elementos de fijación (anillo 904.00.24 / tuerca 904.00.23) estén completos y correctamente montados.
- Compruebe manualmente y con cuidado las piezas móviles (que no haya bloqueos).



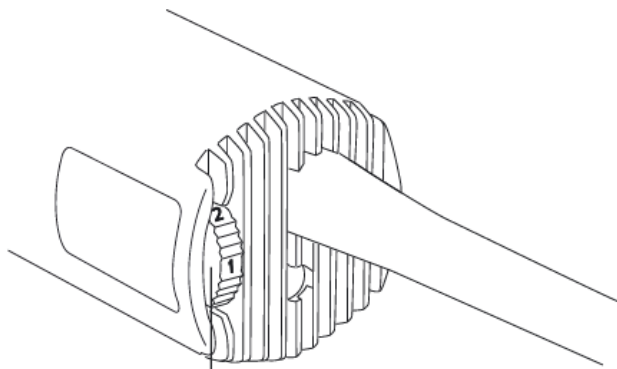
- Asegúrese de que no haya restos de líquido en la zona de las ranuras de ventilación o de los componentes eléctricos.
- Confirmar que el producto no se utiliza en un entorno húmedo.

##### 4.6.2 Conexión a la red

- Antes de la conexión, compruebe si la tensión de red del lugar de uso se corresponde con la tensión indicada en la placa de características
- Conecte el aparato únicamente a una toma de corriente correctamente instalada y con toma de tierra.
- Enchufe completamente el cable de alimentación y asegúrese de que no haya tensión en el cable.
- El aparato debe instalarse y utilizarse de manera que el enchufe de red sea accesible en todo momento y pueda desconectarse rápidamente de la red de alimentación en caso de emergencia.

##### 4.6.3 Encendido y comprobación del funcionamiento

- Antes de la conexión, compruebe si la tensión de red del lugar de uso se corresponde con la tensión indicada en la placa de características
- Conecte el aparato únicamente a una toma de corriente debidamente instalada y conectada a tierra.
- Enchufe completamente el cable de alimentación y asegúrese de que no haya tensión en el cable.
- El aparato debe instalarse y utilizarse de manera que el enchufe de red sea accesible en todo momento y pueda desconectarse rápidamente de la red eléctrica en caso de emergencia.



#### 4.6.4 Comprobación de la protección contra sobrecargas

La sierra dispone de un circuito de protección interno que apaga el motor en caso de bloqueo.

- Basta con realizar una breve prueba de funcionamiento sin carga.
- Nunca se debe bloquear deliberadamente el aparato para comprobar la protección.

#### 4.6.5 Selección y control de la hoja de sierra

- Utilice únicamente hojas de sierra homologadas (yeso / plástico / fibra de vidrio).
- Asegúrese de que la hoja de sierra esté bien apretada.
- Sustituya inmediatamente las hojas desafiladas o dañadas.
- Asegúrese de que la hoja elegida sea adecuada para el tipo de vendaje (Nota: vendajes sintéticos → utilizar un recubrimiento especial)

#### 4.6.6 Prueba de funcionamiento con carga ligera

- Comience con un número de oscilaciones bajo y compruebe si:
  - la oscilación es uniforme
  - no se producen ruidos irregulares
  - la protección contra sobrecargas no se activa de forma inesperada
  - A continuación, aumentar gradualmente la frecuencia de oscilación.

#### 4.6.7 Preparación para el uso clínico

- Coloque el aparato en un entorno de trabajo seco y bien ventilado.
- Mantenga el área de trabajo libre de sustancias inflamables (el dispositivo no debe utilizarse en zonas con riesgo de explosión).
- Tender los cables de manera que no haya riesgo de tropiezos ni de que se tiren de ellos.

## 5 Limpieza y desinfección

### 5.1 Principio

Este es un aparato eléctrico

- NO apto para el reprocesamiento en máquina (sin RDG)
- NO esterilizable
- NO sumergible

### 5.2 Limpieza después de su uso

- Elimine el polvo y los restos de vendajes con un paño ligeramente humedecido
- El dispositivo no debe sumergirse en ningún caso en líquido
- Desconectar siempre de la red eléctrica antes de limpiar
- No utilizar productos de limpieza abrasivos
- No utilizar limpiadores de alta presión ni baños de ultrasonidos
- No rociar espuma desinfectante en las aberturas

### 5.3 Preparación de las hojas de sierra

- Las hojas de sierra son instrumentos reutilizables
  - El reprocesamiento se realiza de acuerdo con GATDN00X (Instrucciones de uso estándar para instrumentos)

## 6 Control/inspección

- El mantenimiento solo debe ser realizado por un servicio técnico autorizado
- Piezas de repuesto en el punto 11

Para el servicio técnico y la reparación, póngase en contacto con su representante nacional de la empresa MEDICON eG.

## 7 Responsabilidad



ATENCIÓN: De acuerdo con la legislación estadounidense, este producto solo puede adquirirse en EE. UU. mediante prescripción médica o en un hospital.

### Validez del manual de instrucciones:

Siempre es válida la última versión revisada. Debido a los avances técnicos, las instrucciones de uso se actualizan periódicamente. La fecha de la versión y el número de revisión figuran en el documento. Asegúrese de utilizar la versión actual.

### Exención de responsabilidad:

MEDICON eG no asume ninguna responsabilidad por los daños causados por

- un uso inadecuado,
- un uso no conforme a lo previsto,
- una manipulación, cuidado o mantenimiento incorrectos,
- el incumplimiento de estas instrucciones de uso,
- modificaciones o reparaciones sin el consentimiento por escrito de MEDICON eG
- o reparaciones realizadas por talleres no autorizados.

Además, la responsabilidad por defectos quedará excluida en caso de modificaciones o reparaciones del producto sin la autorización previa por escrito de MEDICON eG, así como en caso de reparaciones realizadas por talleres no autorizados.

## 8 Eliminación

Antes de su eliminación, el producto debe limpiarse y tratarse de acuerdo con la normativa local. Los aparatos eléctricos pueden devolverse a Medicon eG al final de su vida útil.

## 9 Transporte y almacenamiento

La temperatura ambiente no debe ser inferior a 5 °C ni superior a 40 °C. La humedad relativa no debe superar el 80 %.

## 10 Datos técnicos / Especificaciones

40.50.81	Sierra 120 voltios, 60 Hz, 500 vatios
40.50.82	Sierra de 230 voltios, 50 Hz, 500 vatios

- Regulación continua de 6500 a 24 000 oscilaciones
- Compensación de carga totalmente automática en todo el rango de oscilaciones
- Motor protegido contra el polvo
- 52-77 dB(A) en función de las oscilaciones ajustadas

El aparato cumple los requisitos básicos de seguridad para aparatos médicos eléctricos según la serie de normas IEC 60601. El aparato corresponde a la clase de protección II y dispone de una parte de aplicación de tipo BF. La compatibilidad electromagnética cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

## 11 Accesorios / Piezas de repuesto

Accesorios	
40.50.65 50 mm	Hojas de sierra para yesos rígidos de plástico y fibra de vidrio
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Hojas de sierra para yesos
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 juego de llaves de horquilla para cambio de hojas de sierra
Piezas de repuesto	
904.00.23	Tuerca de fijación para hojas de sierra
904.00.24	Anillo de sujeción para hojas de sierra

## 12 Explicación de símbolos e ilustraciones



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote, serie



Número de artículo



No estéril



Atención



Siga las instrucciones



MRT incierto



Marcado CE



Producto sanitario

Aislamiento de doble protección  
Clase de protección II

Parte de aplicación de tipo BF