



En achetant ce système de conteneurs stériles, vous acquérez un produit de haute qualité. La manipulation et l'utilisation correctes sont décrites dans ce mode d'emploi.

Afin de réduire au maximum les risques et les contraintes inutiles pour les patients, les utilisateurs et les tiers, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation et le conserver.

La scie à pansements TIGER est une scie électrique oscillante destinée à découper les plâtres et les bandages rigides en plastique.

SOMMAIRE

1	Avertissements et précautions.....	2
2	Complications possibles	2
3	Système de conteneurs	2
4	Utilisation et manipulation	2
4.1	Utilisation prévue	2
4.2	Indication	2
4.3	Contre-indications	2
4.4	Utilisation et mise en œuvre.....	2
4.5	Choix des lames de scie	2
4.6	Mise en service	3
4.6.1	Contrôle visuel et fonctionnel avant le raccordement au réseau électrique	3
4.6.2	Raccordement au réseau.....	3
4.6.3	Mise en marche et contrôle du fonctionnement.....	3
4.6.4	Contrôle de la protection contre les surcharges	4
4.6.5	Sélection et contrôle de la lame de scie	4
4.6.6	Contrôle de fonctionnement à faible charge	4
4.6.7	Préparation pour l'utilisation clinique	4
5	Nettoyage, désinfection	4
5.1	Principe.....	4
5.2	Nettoyage après utilisation	4
5.3	Retraitement des lames de scie.....	4
6	Contrôle / Inspection	4
7	Responsabilité.....	5
8	Élimination.....	5
9	Transport et stockage	5
10	Caractéristiques techniques / Spécifications	5
11	Accessoires / Pièces de rechange.....	6
12	Légende des symboles et des illustrations	6

Fabricant conformément au RDM de l'UE 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Allemagne

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

1 Avertissements et précautions



- Le produit fonctionne à l'électricité et ne doit pas être utilisé dans des zones à risque d'explosion
- À utiliser uniquement par du personnel qualifié.
- Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel (câbles, fiches, boîtier, comportement au démarrage).
- Avertissement concernant les composants présentant un risque de blessure (lames de scie).
- Protection du patient et de l'utilisateur :
 - Ne pas utiliser avec des lames endommagées.
 - Ne pas laisser l'humidité pénétrer dans l'appareil.
 - Ne pas toucher les pièces mobiles.
- Pendant le fonctionnement, le niveau sonore peut atteindre 77 dB(A). Une exposition prolongée à proximité immédiate de l'appareil peut entraîner une exposition accrue au bruit.
- Le mouvement oscillant peut générer des vibrations. L'appareil doit donc toujours être manipulé avec précaution et utilisé conformément à sa destination.

2 Complications possibles



- Blessures dues à un mauvais choix de lame
- Surchauffe des pansements synthétiques
- Blocage de la lame de scie
- Brûlures dues à la chaleur de friction
- Risque d'électrocution en cas de câbles défectueux

3 Système de conteneurs



L'utilisation de dispositifs médicaux représente un danger à proximité d'un IRM. Les différents dispositifs médicaux ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'utilisation de ces procédures.

4 Utilisation et manipulation

4.1 Usage prévu

Ce produit est exclusivement destiné à être utilisé par du personnel médical qualifié. Il est utilisé dans des établissements cliniques, des cabinets médicaux ou des environnements médicaux professionnels comparables. Le produit n'est pas destiné à un usage domestique. Il est utilisé sur le patient exclusivement pour découper des plâtres externes ou des bandages rigides en plastique.

4.2 Indication

Le produit sert à inciser et à retirer les plâtres externes et les bandages rigides en plastique.

4.3 Contre-indication

Ce produit ne doit pas être utilisé :

- pour une intervention chirurgicale sur le corps humain
- de manière invasive dans ou sur le corps humain
- sur des plaies ouvertes
- en cas de lésions cutanées ou d'infections
- à d'autres fins que le traitement de matériaux de pansement externes

4.4 Utilisation et mise en œuvre

- Démarrage : sans à-coups
- Changement de lame uniquement à l'aide d'outils (40.50.71)
- Avertissements lors du changement : **ne pas mettre les mains entre les dents de la scie**

4.5 Choix des lames de scie

40, 50, 65	50 mm	Lames de scie pour plâtres durs en plastique et en fibre de verre
40, 50, 66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Lames de scie pour plâtres

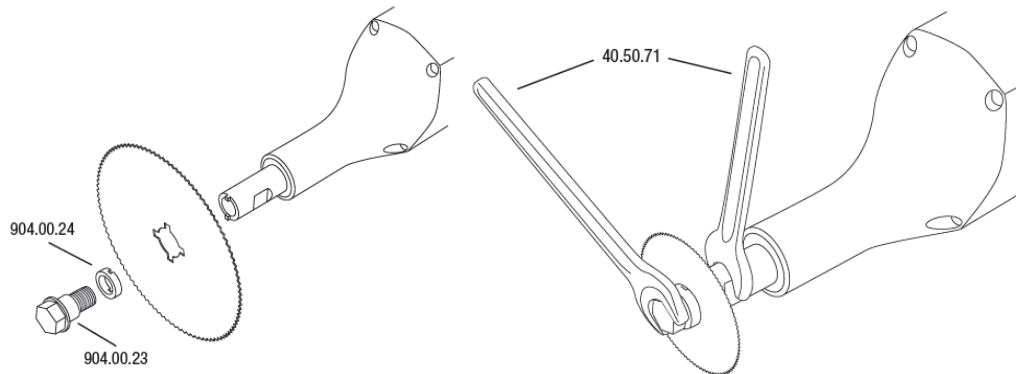
40.50.69 65 mm

4.6 Mise en service

Avant la première mise en service et avant chaque utilisation ultérieure, il convient de s'assurer que l'appareil est en parfait état de fonctionnement et adapté à l'usage prévu. Les étapes suivantes doivent être strictement respectées :

4.6.1 Contrôle visuel et fonctionnel avant le branchement au réseau électrique

- Vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs (boîtier, câble, fiche, tête de scie).
- Vérifier si la lame de scie et les éléments de fixation (bague 904.00.24 / écrou 904.00.23) sont complets et correctement montés.
- Vérifier manuellement et avec précaution les pièces mobiles (absence de blocages).



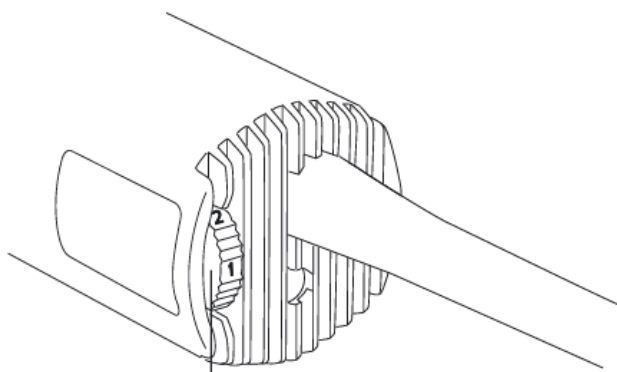
- S'assurer qu'il n'y a pas de résidus de liquide au niveau des fentes d'aération ou des composants électriques.
- Vérifiez que le produit n'est pas utilisé dans un environnement humide.

4.6.2 Raccordement au réseau

- Avant le raccordement, vérifiez que la tension du réseau sur le lieu d'utilisation correspond à celle indiquée sur la plaque signalétique
- Ne brancher l'appareil que sur une prise correctement installée et mise à la terre.
- Enficher complètement la fiche secteur et veiller à ce qu'il n'y ait pas de traction sur le câble.
- L'appareil doit être installé et utilisé de manière à ce que la fiche secteur soit accessible à tout moment et puisse être rapidement débranchée du réseau d'alimentation en cas d'urgence.

4.6.3 Mise sous tension et contrôle du fonctionnement

- Avant le raccordement, vérifiez que la tension du réseau sur le lieu d'utilisation correspond à celle indiquée sur la plaque signalétique
- Ne brancher l'appareil que sur une prise correctement installée et mise à la terre.
- Enficher complètement la fiche secteur et veiller à ce qu'il n'y ait pas de traction sur le câble.
- L'appareil doit être installé et utilisé de manière à ce que la fiche secteur soit accessible à tout moment et puisse être rapidement débranchée du réseau d'alimentation en cas d'urgence.



4.6.4 Vérification de la protection contre les surcharges

La scie est équipée d'un circuit de protection interne qui coupe le moteur en cas de blocage.

- Un bref test de fonctionnement sans charge suffit.
- L'appareil ne doit jamais être bloqué intentionnellement pour tester la protection.

4.6.5 Choix et contrôle de la lame de scie

- N'utiliser que des lames de scie homologuées (plâtre / plastique / fibre de verre).
- S'assurer que la lame de scie est bien serrée.
- Remplacer immédiatement les lames émoussées ou endommagées.
- S'assurer que le choix de la lame est adapté au type de pansement (Remarque : bandages synthétiques → utiliser un revêtement spécial)

4.6.6 Contrôle de fonctionnement à faible charge

- Démarrer à faible fréquence de vibration et vérifier si :
 - les vibrations sont régulières
 - aucun bruit irrégulier ne se produit
 - la protection contre les surcharges ne se déclenche pas de manière inattendue
 - Augmenter ensuite progressivement la fréquence de vibration.

4.6.7 Préparation à l'utilisation clinique

- Placer l'appareil dans un environnement de travail sec et bien ventilé.
- Maintenir la zone de travail exempte de substances inflammables (l'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones à risque d'explosion).
- Disposer les câbles de manière à éviter tout risque de trébuchement ou de traction.

5 Nettoyage, désinfection

5.1 Principe

Il s'agit d'un appareil électrique

- NON lavable en machine (pas de laveur-désinfecteur)
- NON stérilisable
- N'est PAS submersible

5.2 Nettoyage après utilisation

- Enlever la poussière et les résidus de pansement à l'aide d'un chiffon légèrement humide
- L'appareil ne doit en aucun cas être immergé dans un liquide
- Toujours débrancher de l'alimentation électrique avant le nettoyage
- Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs
- Pas de nettoyeur haute pression, pas de bain à ultrasons
- Ne pas vaporiser de mousse désinfectante dans les ouvertures

5.3 Préparation des lames de scie

- Les lames de scie sont des instruments réutilisables
 - Le retraitement s'effectue conformément à la norme GATDN00X (notice d'utilisation standard des instruments)

6 Contrôle / Inspection

- Maintenance effectuée uniquement par un service agréé
- Pièces de rechange : voir point 11

Pour le service après-vente et la réparation, veuillez contacter votre représentant national de la société MEDICON eG.

7 Responsabilité



ATTENTION : Conformément à la législation américaine, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin ou un hôpital, ou sur ordonnance correspondante.

Validité du mode d'emploi :

La dernière version en date est toujours valable. En raison des évolutions techniques, le mode d'emploi est régulièrement mis à jour. La date de version et le numéro de révision sont indiqués sur le document. Veuillez vous assurer que vous utilisez la version actuelle.

Clause de non-responsabilité :

MEDICON eG décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'

- une utilisation inappropriée,
- d'une utilisation non conforme,
- une manipulation, un entretien ou une maintenance incorrects,
- du non-respect du présent mode d'emploi,
- des modifications ou des réparations effectuées sans l'accord écrit de MEDICON eG
- ou de réparations effectuées par des ateliers non agréés.

La garantie pour vices est également exclue en cas de modifications ou de réparations du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non agréés.

8 Élimination

Avant son élimination, le produit doit être nettoyé et traité conformément à la réglementation locale. Les appareils électriques peuvent être retournés à Medicon eG à la fin de leur durée de vie.

9 Transport et stockage

La température ambiante ne doit pas être inférieure à 5 °C ni supérieure à 40 °C. L'humidité de l'air ne doit pas dépasser 80 %.

10 Caractéristiques techniques / Spécifications

40.50.81	Scie 120 volts, 60 Hz, 500 watts
40.50.82	Scie 230 volts, 50 Hz, 500 watts













- réglable en continu de 6 500 à 24 000 oscillations
- Compensation de charge entièrement automatique sur toute la plage de vibrations
- Moteur protégé contre la poussière
- 52-77 dB(A) en fonction du nombre d'oscillations réglé

L'appareil répond aux exigences de sécurité fondamentales pour les appareils médicaux électriques conformément à la série de normes CEI 60601. L'appareil est de classe de protection II et dispose d'une partie appliquée de type BF. La compatibilité électromagnétique est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

11 Accessoires / Pièces de rechange

Accessoires	
40.50.65 50 mm	Lames de scie pour plâtres rigides en plastique et en fibre de verre
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Lames de scie pour plâtres
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 paire de clés à fourche pour le changement de lame
Pièces de rechange	
904.00.23	Écrou de fixation pour lames de scie
904.00.24	Bague de retenue pour lames de scie

12 Légende des symboles et des illustrations

	Fabricant		MRT incertain
	Date de fabrication		Marquage CE
	Numéro de lot, série		Dispositif médical
	Référence		Double isolation Classe de protection II
	Non stérile		Partie applicative de type BF
	Attention		
	Respecter les instructions		