



A steril konténerrendszer megvásárlásával kiváló minőségű terméket kap. A megfelelő kezelést és használatot ez a használati utasítás ismerteti.

A betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára felmerülő kockázatok és felesleges terhelések minimálisra csökkentése érdekében a használati utasítást a használat előtt gondosan el kell olvasni és meg kell őrizni.

A TIGER kötészív egy elektromos, oszcilláló fűrész gipsz- és műanyag kemény kötések felvágásához.

TARTALOM

1	Figyelmeztetések és óvintézkedések	2
2	Lehetséges szövődmények	2
3	Tárolórendszer	2
4	Alkalmazás és kezelés	2
4.1	Rendelkezési cél	2
4.2	Javallat	2
4.3	Ellenjavallat	2
4.4	Kezelés és használat	2
4.5	Fűrészlapok kiválasztása	2
4.6	Üzembe helyezés	3
4.6.1	Látás- és működésellenőrzés az áramhálózatra való csatlakoztatás előtt	3
4.6.2	Hálózati csatlakozás	3
4.6.3	Bekapcsolás és a működés ellenőrzése	3
4.6.4	A túlterhelés elleni védelem ellenőrzése	4
4.6.5	A fűrészlap kiválasztása és ellenőrzése	4
4.6.6	Működésellenőrzés kis terhelés mellett	4
4.6.7	Előkészítés a klinikai alkalmazáshoz	4
5	Tisztítás, fertőtlenítés	4
5.1	Alapelv	4
5.2	Tisztítás használat után	4
5.3	A fűrészlapok előkészítése	4
6	Ellenőrzés / vizsgálat	4
7	Felelősség	5
8	Hulladékkezelés	5
9	Szállítás és tárolás	5
10	Műszaki adatok / specifikációk	5
11	Tartozékok / pótalkatrészek	6
12	Szimbólumok és ábrák magyarázata	6

Gyártó az EU MDR 2017/745 szerint



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Németország

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

1 Figyelmeztetések és óvintézkedések



- A termék elektromos árammal működik, robbanásveszélyes területeken nem használható
- Csak képzett szakemberek használhatják.
- Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés (kábel, csatlakozó, ház, indítási viselkedés).
- Figyelmeztetés a sérülést okozó alkatrészekre (fűrészlapok).
- A beteg és a felhasználó védelme:
 - Sérült fűrészlapokkal nem használható.
 - Ne engedje, hogy nedvesség kerüljön a készülékbe.
 - Ne érintse meg a mozgó alkatrészeket.
- Működés közben a készülék akár 77 dB(A) zajt is kibocsáthat. Hosszabb ideig tartó, a készülék közvetlen közelében való tartózkodás fokozott zajterheléshez vezethet.
- Az oszcilláló mozgás rezgéseket okozhat. A készüléket ezért mindig biztonságosan kell vezetni, és kizárólag a rendeltetészerűen szabad használni.

2 Lehetséges komplikációk



- Sérülések a nem megfelelő fűrészlap választása miatt
- Szintetikus kötések túlmelegedése
- A fűrészlap elakadása
- Súrlódási hő által okozott égési sérülések
- Áramütésveszély meghibásodott vezetékek esetén

3 Konténerrendszer



Az orvostechikai eszközök használata az MRI-környezetben veszélyt jelent. Az egyes orvostechikai eszközök nem lehetnek a készülékek közvetlen közelében az eljárás alkalmazása során.

4 Alkalmazás és kezelés

4.1 Rendeltetés

Ez a termék kizárólag képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A használat klinikai intézményekben, orvosi rendelőkben vagy hasonló professzionális egészségügyi környezetben történik. A termék nem alkalmas otthoni használatra. A betegen történő használat kizárólag külső gipsz- vagy műanyag merev kötések felnyitására szolgál.

4.2 Javallat

A termék külső gipsz- és műanyag kemény kötések felvágására és eltávolítására szolgál.

4.3 Ellenjavallat

A terméket tilos alkalmazni:

- emberi testen végzett műtétekhez
- invazív beavatkozáshoz az emberi testben vagy az emberi testen
- nyitott sebeken
- bőrhibák vagy fertőzések esetén
- külső kötőanyagok feldolgozásán kívüli egyéb célokra

4.4 Kezelés és használat

- Beindulás: rángmentes
- Fűrészlapcsere csak szerszámokkal (40.50.71)
- Figyelmeztetések a cserénél: **Ne nyúljon a fűrészfogak közé**

4.5 Fűrészlapok kiválasztása

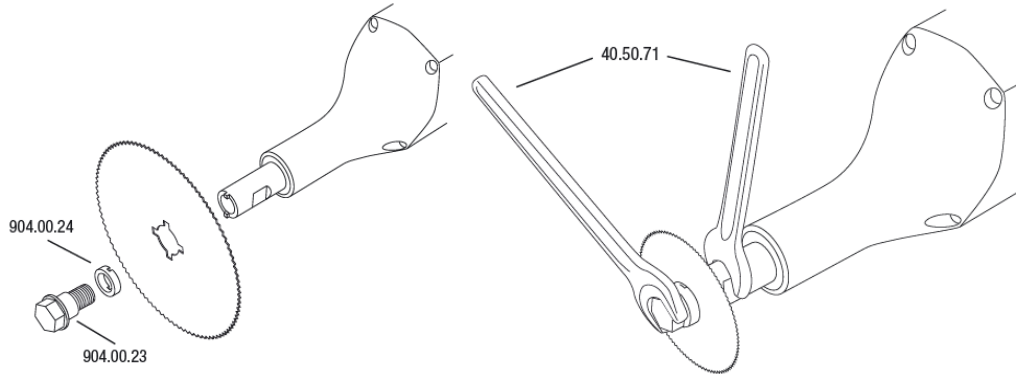
40.50.65	50 mm	Fűrészlapok műanyag és üvegszál merev kötésekhöz
40.50.66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Fűrészlapok gipszkötésekhöz
40.50.69	65 mm	

4.6 Üzembe helyezés

Az első üzembe helyezés előtt és minden további használat előtt meg kell győződni arról, hogy a készülék műszakilag kifogástalan állapotban van és alkalmas a tervezett üzemeltetésre. A következő lépéseket szigorúan be kell tartani:

4.6.1 Látás- és működésellenőrzés az áramhálózatra való csatlakoztatás előtt

- Ellenőrizze, hogy a készüléken nincs-e külső sérülés (ház, kábel, csatlakozó, fűrészfej).
- Ellenőrizze, hogy a fűrészlap és a rögzítőelemek (904.00.24 gyűrű / 904.00.23 anya) teljesek-e és helyesen vannak-e felszerelve.
- A mozgó alkatrészeket óvatosan ellenőrizze kézzel (nincs-e elakadás).



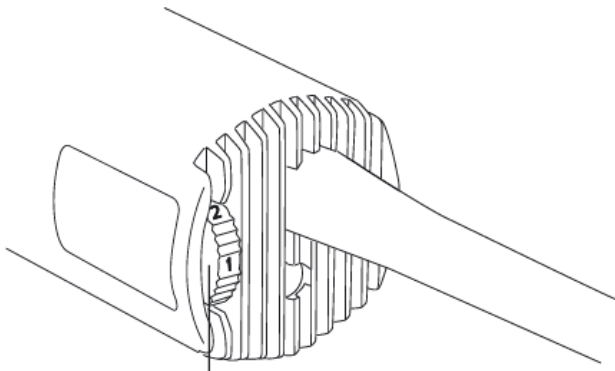
- Győződjön meg arról, hogy a szellőzőnyílások vagy az elektromos alkatrészek környékén nincs folyadékmaradék.
- Győződjön meg arról, hogy a terméket nem nedves környezetben használja.

4.6.2 Hálózati csatlakozás

- A csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy a használati hely hálózati feszültsége megegyezik-e a típustáblán feltüntetett feszültséggel
- A készüléket csak megfelelően felszerelt és földelt aljzathoz csatlakoztassa.
- A hálózati csatlakozót teljesen dugja be, és gondoskodjon a húzóterhelés csökkentéséről.
- A készüléket úgy kell elhelyezni és üzemeltetni, hogy a hálózati csatlakozó bármikor hozzáférhető legyen, és vész helyzetben gyorsan leválasztható legyen a hálózatról.

4.6.3 Bekapcsolás és működésellenőrzés

- Csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy a használati hely hálózati feszültsége megegyezik-e a típustáblán feltüntetett feszültséggel
- A készüléket csak megfelelően felszerelt és földelt aljzathoz csatlakoztassa.
- A hálózati csatlakozót teljesen dugja be, és gondoskodjon a húzóterhelés csökkentéséről.
- A készüléket úgy kell elhelyezni és üzemeltetni, hogy a hálózati csatlakozó bármikor hozzáférhető legyen, és vész helyzetben gyorsan leválasztható legyen a hálózatról.



4.6.4 A túlterhelés elleni védelem ellenőrzése

A fűrészbelső védelmi áramkörrel rendelkezik, amely blokkolás esetén leállítja a motort.

- Egy rövid, terhelés nélküli működéspróba elegendő.
- A készüléket soha nem szabad szándékosan blokkolni a védelem tesztelése érdekében.

4.6.5 A fűrészlapp kiválasztása és ellenőrzése

- Csak engedélyezett fűrészlappokat használjon (gipsz / műanyag / üvegszál).
- Győződjön meg arról, hogy a fűrészlapp szorosan van rögzítve.
- A tompa vagy sérült fűrészlappokat haladéktalanul cserélje ki.
- Győződjön meg arról, hogy a fűrészlapp kiválasztása megfelel a kötés típusának (Megjegyzés: szintetikus kötések → speciális bevonatú fűrészlappot használjon)

4.6.6 Működésellenőrzés kis terhelés mellett

- Alacsony rezgésszámmal indítsa el a gépet, és ellenőrizze, hogy:
 - a rezgés egyenletes-e
 - nem hallatszanak szabálytalan zajok
 - a túlterhelés-védelem nem lép-e működésbe váratlanul
 - Ezt követően fokozatosan növelje a rezgésszámot.

4.6.7 Előkészítés a klinikai alkalmazáshoz

- A készüléket száraz, jól szellőző munkakörnyezetben helyezze el.
- A munkaterületet tartsa gyúlékony anyagoktól mentesen (a készüléket robbanásveszélyes területeken nem szabad üzemeltetni).
- A kábelt úgy vezesse el, hogy ne legyen botlás- vagy húzásveszély.

5 Tisztítás, fertőtlenítés

5.1 Alapelv

Ez egy elektromos készülék

- NEM gépi tisztításra alkalmas (nem RDG)
- NEM sterilizálható
- NEM meríthető

5.2 Használat utáni tisztítás

- A port és a kötésmaradványokat enyhén nedvesített ruhával távolítsa el
- A készüléket semmiképpen sem szabad folyadékba meríteni
- Tisztítás előtt mindig válassza le az áramellátásról
- Ne használjon súroló hatású tisztítószeret
- Ne használjon nagynyomású tisztítókat, ultrahangos fürdőt
- Ne permetezzen fertőtlenítő habot a nyílásokba

5.3 A fűrészlappok előkészítése

- A fűrészlappok újrafelhasználható eszközök
 - A feldolgozás a GATDN00X (szabványos eszközhasználati utasítás) szerint történik

6 Ellenőrzés / vizsgálat

- Karbantartást csak hivatalos szerviz végezheti
- Pótalkatrészek a 11. pontban

Szervizelés és javítás esetén forduljon a MEDICON eG cég országos képviselőjéhez.

7 Felelősség



FIGYELEM: Az amerikai törvények szerint ezt a terméket az USA-ban csak orvos vagy kórház vásárolhatja meg, illetve csak megfelelő recept alapján.

A használati utasítás érvényessége:

Mindig a legújabb változat az érvényes. A műszaki fejlesztések miatt a használati utasítást rendszeresen frissítjük. A dokumentumon feltüntetjük a kiadás dátumát és a változat számát. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a legfrissebb változatot használja.

Felelősség kizárása:

A MEDICON eG nem vállal felelősséget az

- nem megfelelő használat,
- a rendeltetéstől eltérő használat,
- hibás kezelés, ápolás vagy karbantartás,
- a jelen használati utasítás be nem tartása,
- a MEDICON eG írásbeli hozzájárulása nélküli módosítások vagy javítások
- vagy nem engedélyezett műhelyek által végzett javítások esetén.

A hibás teljesítésért való felelősség továbbá kizárt a termék MEDICON eG előzetes írásbeli engedélye nélküli módosításai vagy javításai, valamint nem engedélyezett műhelyek által végzett javítások esetén.

8 Hulladékkezelés

A hulladékkezelés előtt a terméket meg kell tisztítani és a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni. Az elektromos készülékeket a használati élettartam lejártát követően vissza lehet adni a Medicon eG-nek.

9 Szállítás és tárolás

A környezeti hőmérséklet nem lehet 5 °C alatt és 40 °C felett. A páratartalom nem haladhatja meg a 80%-ot.

10 Műszaki adatok / specifikációk

40.50.81	Fűrész 120 V, 60 Hz, 500 W
40.50.82	Fűrész 230 V, 50 Hz, 500 W

- fokozatmentesen szabályozható 6500 és 24000 rezgés között
- teljesen automatikus terheléskompenzáció a teljes rezgés tartományban
- porvédett motor
- 52–77 dB(A) a beállított rezgésszám függvényében

A készülék megfelel az IEC 60601 szabványsorozat szerinti, az elektromos orvosi eszközökre vonatkozó alapvető biztonsági követelményeknek. A készülék a II. védelmi osztályba tartozik, és BF típusú alkalmazási résszel rendelkezik. Az elektromágneses kompatibilitás megfelel az IEC 60601-1-2 követelményeinek.

11 Tartozékok / pótalkatrészek

Tartozékok	
40.50.65 50 mm	Fűrészlapok műanyag és üvegszálal merev kötésekhöz
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Fűrészlapok gipszkötésekhöz
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 pár villáskulcs a fűrészlap cseréjéhez
Pótalkatrészek	
904.00.23	Rögzítőanyák fűrészlapokhoz
904.00.24	Rögzítőgyűrű fűrészlapokhoz

12 Szimbólumok és ábrák magyarázata



Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tételszám, tétel



Cikkszám



Nem steril



Figyelem



Kövesse az utasításokat



MRT bizonytalan



CE-jelölés



Orvosi eszköz

Kettős védőszigetelés
II. védelmi osztály

BF típusú alkalmazási rész