



Acquistando questo sistema di contenitori sterili, riceverete un prodotto di alta qualità. Il presente manuale d'uso descrive le modalità corrette di manipolazione e utilizzo.

Per ridurre al minimo i rischi e gli stress inutili per pazienti, utenti e terzi, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo e conservarle.

**La sega per bendaggi TIGER è una sega elettrica oscillante per il taglio di bendaggi rigidi in gesso e materiale sintetico.**

## INDICE

1	Avvertenze e precauzioni.....	2
2	Possibili complicazioni .....	2
3	Sistema di contenitori.....	2
4	Applicazione e utilizzo.....	2
4.1	Destinazione d'uso .....	2
4.2	Indicazioni.....	2
4.3	Controindicazioni.....	2
4.4	Funzionamento e utilizzo.....	2
4.5	Scelta delle lame .....	2
4.6	Messa in funzione .....	3
4.6.1	Controllo visivo e funzionale prima del collegamento alla rete elettrica .....	3
4.6.2	Collegamento alla rete .....	3
4.6.3	Accensione e controllo del funzionamento .....	3
4.6.4	Controllo della protezione da sovraccarico.....	4
4.6.5	Scelta e controllo della lama .....	4
4.6.6	Controllo del funzionamento a basso carico.....	4
4.6.7	Preparazione per l'uso clinico .....	4
5	Pulizia, disinfezione .....	4
5.1	Principio.....	4
5.2	Pulizia dopo l'uso.....	4
5.3	Riconversione delle lame .....	4
6	Controllo / Ispezione .....	4
7	Responsabilità.....	5
8	Smaltimento .....	5
9	Trasporto e stoccaggio .....	5
10	Dati tecnici / Specifiche.....	5
11	Accessori / Ricambi .....	6
12	Legenda dei simboli e delle immagini.....	6

## Produttore ai sensi del regolamento UE MDR 2017/745



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

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

## 1 Avvertenze e precauzioni



- Il prodotto è alimentato elettricamente e non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione
- Utilizzabile solo da personale specializzato e addestrato.
- Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale (cavi, spine, alloggiamento, comportamento all'avvio).
- Avviso relativo a componenti che possono causare lesioni (lame).
- Protezione del paziente e dell'operatore:
  - Non utilizzare con lame danneggiate.
  - Non lasciare che l'umidità penetri nell'apparecchio.
  - Non toccare le parti mobili.
- Durante il funzionamento si generano emissioni sonore fino a 77 dB(A). Un'esposizione prolungata nelle immediate vicinanze dell'apparecchio può comportare un aumento dell'inquinamento acustico.
- Il movimento oscillatorio può causare vibrazioni. L'apparecchio deve quindi essere sempre maneggiato con cautela e utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto.

## 2 Possibili complicazioni



- Lesioni dovute a una scelta errata della lama
- Surriscaldamento di bendaggi sintetici
- Blocco della lama
- Ustioni dovute al calore generato dall'attrito
- Rischio di folgorazione in caso di cavi difettosi

## 3 Sistema a contenitori



L'uso di dispositivi medici rappresenta un pericolo in prossimità di una risonanza magnetica. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature durante l'esecuzione di queste procedure.

## 4 Utilizzo e manipolazione

### 4.1 Destinazione d'uso

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato. L'uso avviene in strutture cliniche, studi medici o ambienti medici professionali simili. Il prodotto non è destinato all'uso domestico. L'uso sul paziente è limitato esclusivamente alla rimozione di bendaggi esterni in gesso o plastica rigida.

### 4.2 Indicazioni

Il prodotto serve per tagliare e rimuovere bendaggi esterni in gesso e plastica rigida.

### 4.3 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato:

- per interventi chirurgici sul corpo umano
- in modo invasivo all'interno o sul corpo umano
- per applicazioni su ferite aperte
- in caso di lesioni cutanee o infezioni
- per scopi diversi dalla lavorazione di materiali per medicazioni esterni

### 4.4 Funzionamento e utilizzo

- Avvio: senza scatti
- Sostituzione della lama solo con attrezzi (40.50.71)
- Avvertenze durante la sostituzione: **non inserire le mani tra i denti della sega**

### 4.5 Scelta delle lame

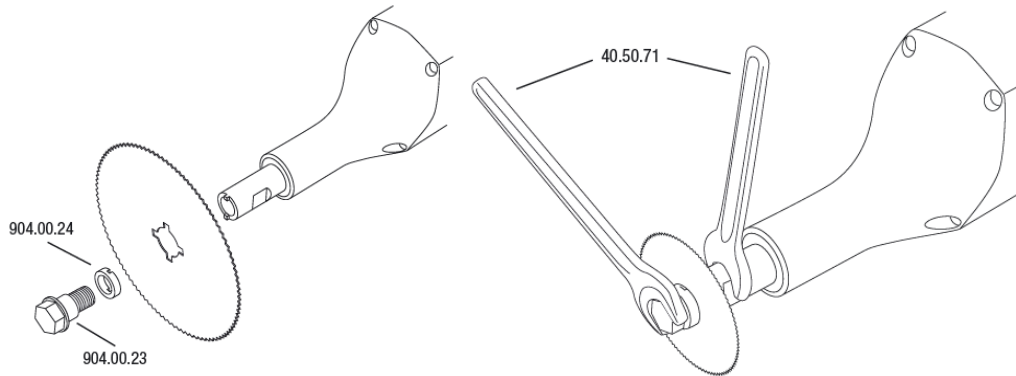
40, 50, 65	50 mm	Lame per stecche rigide in plastica e fibra di vetro
40.50.66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Lame per bendaggi in gesso
40.50.69	65 mm	

#### 4.6 Messa in funzione

Prima della prima messa in funzione e prima di ogni ulteriore utilizzo, assicurarsi che l'apparecchio sia tecnicamente in perfetto stato e idoneo all'uso previsto. È necessario attenersi rigorosamente alle seguenti procedure:

##### 4.6.1 Controllo visivo e funzionale prima del collegamento alla rete elettrica

- Controllare che l'apparecchio non presenti danni esterni (alloggiamento, cavi, spina, testa di taglio).
- Verificare che la lama e gli elementi di fissaggio (anello 904.00.24 / dado 904.00.23) siano completi e montati correttamente.
- Controllare con cautela le parti mobili manualmente (assenza di blocchi).



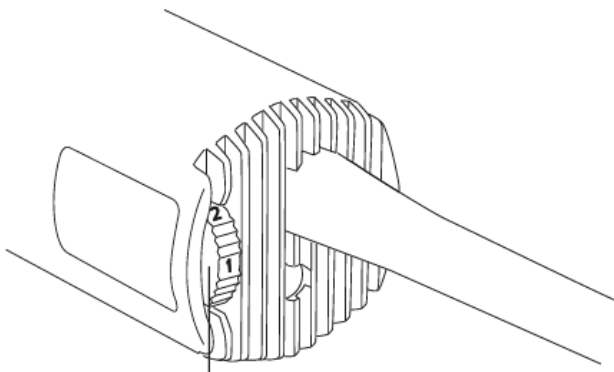
- Assicurarsi che non vi siano residui di liquidi in corrispondenza delle fessure di ventilazione o dei componenti elettrici.
- Verificare che il prodotto non venga utilizzato in un ambiente umido.

##### 4.6.2 Collegamento alla rete elettrica

- Prima del collegamento, verificare che la tensione di rete del luogo di utilizzo corrisponda a quella indicata sulla targhetta
- Collegare l'apparecchio solo a una presa di corrente correttamente installata e messa a terra.
- Inserire completamente la spina di alimentazione e assicurarsi che non vi siano tensioni di trazione.
- L'apparecchio deve essere posizionato e utilizzato in modo tale che la spina di alimentazione sia accessibile in ogni momento e possa essere scollegata rapidamente dalla rete di alimentazione in caso di emergenza.

##### 4.6.3 Accensione e controllo del funzionamento

- Prima del collegamento, verificare che la tensione di rete del luogo di utilizzo corrisponda a quella indicata sulla targhetta
- Collegare l'apparecchio solo a una presa di corrente correttamente installata e messa a terra.
- Inserire completamente la spina di alimentazione e assicurarsi che non vi siano tensioni di trazione.
- L'apparecchio deve essere installato e utilizzato in modo tale che la spina sia sempre accessibile e possa essere scollegata rapidamente dalla rete elettrica in caso di emergenza.



#### 4.6.4 Controllo della protezione da sovraccarico

La sega è dotata di un circuito di protezione interno che spegne il motore in caso di blocco.

- È sufficiente un breve test di funzionamento senza carico.
- L'apparecchio non deve mai essere bloccato intenzionalmente per testare la protezione.

#### 4.6.5 Scelta e controllo della lama

- Utilizzare solo lame omologate (gesso / plastica / fibra di vetro).
- Assicurarsi che la lama sia ben serrata.
- Sostituire immediatamente le lame smussate o danneggiate.
- Assicurarsi che la scelta della lama sia adeguata al tipo di bendaggio (Nota: bendaggi sintetici → utilizzare un rivestimento speciale)

#### 4.6.6 Prova di funzionamento a basso carico

- Avviare a bassa frequenza di oscillazione e controllare che:
  - le vibrazioni siano uniformi
  - non si verifichino rumori irregolari
  - la protezione da sovraccarico non intervenga in modo imprevisto
  - Successivamente, aumentare gradualmente la frequenza di oscillazione.

#### 4.6.7 Preparazione per l'uso clinico

- Posizionare l'apparecchio in un ambiente di lavoro asciutto e ben ventilato.
- Mantenere l'area di lavoro libera da sostanze infiammabili (l'apparecchio non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione).
- Posare i cavi in modo tale da evitare il rischio di inciampare o di strappi.

## 5 Pulizia, disinfezione

### 5.1 Principio

Questo è un apparecchio elettrico

- NON lavabile in lavastirughe (non RDG)
- NON sterilizzabile
- NON immergibile

### 5.2 Pulizia dopo l'uso

- Rimuovere la polvere e i residui di medicazione con un panno leggermente inumidito
- Il dispositivo non deve essere in nessun caso immerso in liquidi
- Scollegare sempre dalla rete elettrica prima della pulizia
- Non utilizzare detergenti abrasivi
- Non utilizzare idropulitrici ad alta pressione né bagni ad ultrasuoni
- Non spruzzare schiuma disinfettante nelle aperture

### 5.3 Trattamento delle lame

- Le lame sono strumenti riutilizzabili
  - La ricondizionamento avviene secondo GATDN00X (IFU standard per strumenti)

## 6 Controllo / ispezione

- Manutenzione solo da parte di un servizio autorizzato
- Ricambi al punto 11

Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale della ditta MEDICON eG.

## 7 Responsabilità



ATTENZIONE: secondo la legge statunitense, negli Stati Uniti questo prodotto può essere acquistato solo da un medico o da un ospedale, oppure su prescrizione medica.

### Validità delle istruzioni per l'uso:

È sempre valida l'ultima versione. A causa di ulteriori sviluppi tecnici, le istruzioni per l'uso vengono aggiornate regolarmente. La data di versione e il numero di revisione sono indicati sul documento. Assicurarsi di utilizzare la versione attuale.

### Esclusione di responsabilità:

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni causati da

- un uso improprio,
- un impiego non conforme,
- manipolazione, cura o manutenzione errate,
- inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso,
- modifiche o riparazioni senza il consenso scritto di MEDICON eG
- o riparazioni effettuate da officine non autorizzate.

La garanzia per difetti decade inoltre in caso di modifiche o riparazioni del prodotto senza previa autorizzazione scritta da parte di MEDICON eG, nonché in caso di riparazioni effettuate da officine non autorizzate.

## 8 Smaltimento

Prima dello smaltimento, il prodotto deve essere pulito e trattato in conformità alle normative locali. Al termine della vita utile, gli apparecchi elettrici possono essere restituiti a Medicon eG.

## 9 Trasporto e stoccaggio

La temperatura ambiente non deve essere inferiore a 5 °C né superiore a 40 °C. L'umidità dell'aria non deve superare l'80%.

## 10 Dati tecnici / Specifiche

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

- regolabile in continuo da 6500 a 24000 oscillazioni
- Compensazione del carico completamente automatica su tutta la gamma di oscillazioni
- Motore protetto contro la polvere
- 52-77 dB(A) a seconda delle oscillazioni impostate

L'apparecchio soddisfa i requisiti fondamentali di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali secondo la serie di norme IEC 60601. L'apparecchio è conforme alla classe di protezione II e dispone di una parte applicativa di tipo BF. La compatibilità elettromagnetica è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

## 11 Accessori / Ricambi

Accessori	
40.50.65 50 mm	Lame per stecche rigide in plastica e fibra di vetro
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Lame per bendaggi in gesso
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 paio di chiavi a forchetta per la sostituzione delle lame
Ricambi	
904.00.23	Dado di fissaggio per lame
904.00.24	Anello di fissaggio per lame

## 12 Legenda dei simboli e delle immagini



Produttore



Data di produzione



Numero di lotto, partita



Codice articolo



Non sterile



Attenzione



Attenersi alle istruzioni



MRT incerto



Marcatura CE



Dispositivo medico



Doppio isolamento  
Classe di protezione II



Parte applicativa di tipo BF