



Met de aankoop van dit steriele containersysteem ontvangt u een product van hoge kwaliteit. Het juiste gebruik en de juiste toepassing worden in deze gebruiksaanwijzing beschreven.

Om risico's en onnodige belasting voor patiënten, gebruikers en derden zo veel mogelijk te beperken, dient deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig te worden gelezen en bewaard.

**De verbandzaag TIGER is een elektrische, oscillerende zaag voor het doorsnijden van gips- en kunststof hardverbanden.**

## INHOUD

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 1     | Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....                                     | 2 |
| 2     | Mogelijke complicaties .....   | 2 |
| 3     | Containersysteem .....   | 2 |
| 4     | Toepassing en gebruik.....   | 2 |
| 4.1   | Doel .....   | 2 |
| 4.2   | Indicatie .....  | 2 |
| 4.3   | Contra-indicatie .....   | 2 |
| 4.4   | Bediening en gebruik.....  | 2 |
| 4.5   | Keuze van de zaagbladen.....   | 2 |
| 4.6   | Inbedrijfstelling .....  | 3 |
| 4.6.1 | Controle van uiterlijk en werking vóór aansluiting op het elektriciteitsnet..... | 3 |
| 4.6.2 | Aansluiting op het elektriciteitsnet.....  | 3 |
| 4.6.3 | Inschakelen en controle van het verloop .....                                    | 3 |
| 4.6.4 | Controle van de overbelastingsbeveiliging .....                                  | 4 |
| 4.6.5 | Keuze en controle van het zaagblad.....  | 4 |
| 4.6.6 | Functietest bij lichte belasting .....   | 4 |
| 4.6.7 | Klaar maken voor klinisch gebruik .....  | 4 |
| 5     | Reiniging, desinfectie .....   | 4 |
| 5.1   | Principe.....  | 4 |
| 5.2   | Reiniging na gebruik.....  | 4 |
| 5.3   | Reiniging van de zaagbladen .....  | 4 |
| 6     | Controle / Inspectie .....   | 4 |
| 7     | Aansprakelijkheid .....  | 5 |
| 8     | Afvalverwerking.....   | 5 |
| 9     | Transport en opslag .....  | 5 |
| 10    | Technische gegevens / specificaties .....  | 5 |
| 11    | Accessoires / reserveonderdelen.....   | 6 |
| 12    | Legenda van symbolen en afbeeldingen .....                                       | 6 |

## Fabrikant volgens EU MDR 2017/745



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

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

## 1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



- Het product werkt op elektriciteit en mag niet worden gebruikt in explosiegevaarlijke omgevingen
- Mag alleen door opgeleid vakpersoneel worden gebruikt.
- Vóór elk gebruik: visuele en functionele controle (kabel, stekker, behuizing, startgedrag).
- Waarschuwing voor onderdelen die letsel kunnen veroorzaken (zaagbladen).
- Bescherming van patiënten en gebruikers:
  - Niet gebruiken met beschadigde zaagbladen.
  - Laat geen vocht in het apparaat binnendringen.
  - Raak geen bewegende onderdelen aan.
- Tijdens het gebruik ontstaat geluidsoverlast tot 77 dB(A). Langdurige blootstelling in de directe omgeving van het apparaat kan leiden tot verhoogde geluidsoverlast.
- Door de oscillerende beweging kunnen trillingen optreden. Het apparaat moet daarom altijd veilig worden gehanteerd en alleen worden gebruikt voor het beoogde doel.

## 2 Mogelijke complicaties



- Letsel door verkeerde bladkeuze
- Oververhitting van synthetische verbanden
- Blokkering van het zaagblad
- Brandwonden door wrijvingswarmte
- Gevaar voor elektrische schokken bij defecte kabels

## 3 Containersysteem



Het gebruik van medische hulpmiddelen vormt een gevaar in de omgeving van een MRI-scanner. De afzonderlijke medische hulpmiddelen mogen zich tijdens het gebruik van deze procedures niet in de directe nabijheid van de apparaten bevinden.

## 4 Gebruik en hantering

### 4.1 Beoogd gebruik

Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik door opgeleid medisch personeel. Het wordt gebruikt in klinische instellingen, artspraktijken of vergelijkbare professionele medische omgevingen. Het product is niet bestemd voor thuisgebruik. Het wordt uitsluitend bij de patiënt gebruikt voor het verwijderen van uitwendige gips- of harde kunststofverbanden.

### 4.2 Indicatie

Het product dient voor het doorsnijden en verwijderen van uitwendige gips- en kunststofverbanden.

### 4.3 Contra-indicatie

Het product mag niet worden gebruikt:

- voor operaties aan het menselijk lichaam
- invasief in of aan het menselijk lichaam
- voor toepassingen op open wonden
- bij huidafwijkingen of infecties
- voor andere doeleinden dan het bewerken van uitwendig verbandmateriaal

### 4.4 Bediening en gebruik

- Startgedrag: soepel
- Zaagblad alleen met gereedschap verwisselen (40.50.71)
- Waarschuwingen bij het wisselen: **Niet in de zaagtanden grijpen**

### 4.5 Keuze van de zaagbladen

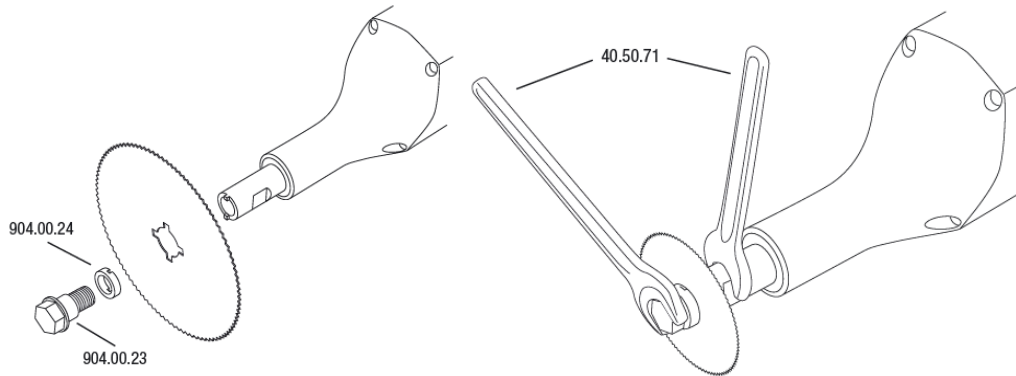
|            |       |  |
|------------|-------|--|
| 40, 50, 65 | 50 mm | Zaagbladen voor harde kunststof- en glasvezelverbanden |
| 40.50.66   | 65 mm |  |
| 40.50.68   | 50 mm | Zaagbladen voor gipsverbanden                          |
| 40.50.69   | 65 mm |  |

## 4.6 Inbedrijfstelling

Vóór de eerste inbedrijfstelling en vóór elk volgend gebruik moet worden gecontroleerd of het apparaat technisch in orde is en geschikt is voor het beoogde gebruik. De volgende stappen moeten strikt worden opgevolgd:

### 4.6.1 Visuele en functionele controle vóór aansluiting op het elektriciteitsnet

- Controleer het apparaat op uiterlijke beschadigingen (behuizing, kabel, stekker, zaagkop).
- Controleer of het zaagblad en de bevestigingselementen (ring 904.00.24 / moer 904.00.23) volledig en correct zijn gemonteerd.
- Controleer de bewegende delen voorzichtig met de hand (geen blokkades).



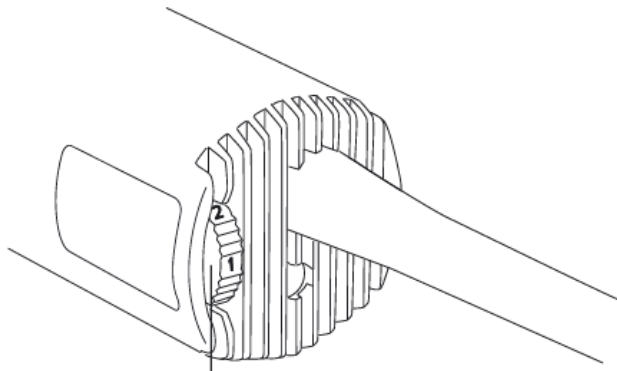
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de buurt van de ventilatiesleuven of elektrische componenten aanwezig zijn.
- Controleer of het product niet in een vochtige omgeving wordt gebruikt.

### 4.6.2 Netspanning

- Controleer vóór het aansluiten of de netspanning op de plaats van gebruik overeenkomt met de op het typeplaatje aangegeven spanning
- Sluit het apparaat alleen aan op een correct geïnstalleerd en geaard stopcontact.
- Steek de stekker volledig in het stopcontact en zorg voor trekontlasting.
- Het apparaat moet zo worden opgesteld en gebruikt dat de stekker te allen tijde toegankelijk is en in geval van nood snel van het stroomnet kan worden losgekoppeld.

### 4.6.3 Inschakelen en controle van het verloop

- Controleer vóór het aansluiten of de netspanning op de plaats van gebruik overeenkomt met de op het typeplaatje aangegeven spanning
- Sluit het apparaat alleen aan op een correct geïnstalleerd en geaard stopcontact.
- Steek de stekker volledig in het stopcontact en zorg voor trekontlasting.
- Het apparaat moet zo worden opgesteld en gebruikt dat de stekker te allen tijde toegankelijk is en in geval van nood snel van het stroomnet kan worden losgekoppeld.



#### 4.6.4 Controle van de overbelastingsbeveiliging

De zaag is voorzien van een interne beveiligingsschakeling die de motor uitschakelt bij blokkering.

- Een korte functietest zonder belasting is voldoende.
- Het apparaat mag nooit opzettelijk worden geblokkeerd om de beveiliging te testen.

#### 4.6.5 Keuze en controle van het zaagblad

- Gebruik alleen goedgekeurde zaagbladen (gips / kunststof / glasvezel).
- Zorg ervoor dat het zaagblad stevig is vastgedraaid.
- Vervang botte of beschadigde bladen onmiddellijk.
- Zorg ervoor dat de keuze van het zaagblad past bij het soort verband (opmerking: synthetische verbanden → gebruik een speciale coating)

#### 4.6.6 Functietest bij lichte belasting

- Begin bij een laag toerental en controleer of:
  - de trilling gelijkmatig is
  - er geen onregelmatige geluiden optreden
  - de overbelastingsbeveiliging niet onverwacht in werking treedt
  - Verhoog daarna het toerental stapsgewijs.

#### 4.6.7 Klaar maken voor klinisch gebruik

- Plaats het apparaat in een droge, goed geventileerde werkomgeving.
- Houd de werkruimte vrij van brandbare stoffen (het apparaat mag niet worden gebruikt in explosiegevaarlijke omgevingen).
- Leg de kabel zo dat er geen struikel- of trekkrachtgevaar bestaat.

## 5 Reiniging, desinfectie

### 5.1 Algemeen

Dit is een elektrisch apparaat

- NIET geschikt voor machinale reiniging (geen RDG)
- NIET te steriliseren
- NIET onderdompelbaar

### 5.2 Reiniging na gebruik

- Verwijder stof en verbandresten met een licht vochtige doek
- Het apparaat mag in geen geval in vloeistof worden ondergedompeld
- Altijd loskoppelen van het stroomnet vóór reiniging
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen
- Geen hogedrukreinigers, geen ultrasoonbad
- Geen desinfecterend schuim in openingen spuiten

### 5.3 Behandeling van de zaagbladen

- Zaagbladen zijn herbruikbare instrumenten
  - De reiniging gebeurt volgens GATDN00X (standaardinstructies voor instrumenten)

## 6 Controle / inspectie

- Onderhoud uitsluitend door geautoriseerde service
- Reserveonderdelen onder punt 11

Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale vertegenwoordiger van MEDICON eG.

## 7 Aansprakelijkheid



LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis, of op basis van een overeenkomstig voorschrift.

### Geldigheid van de gebruiksaanwijzing:

De meest recente revisieversie is altijd geldig. Vanwege technische ontwikkelingen wordt de gebruiksaanwijzing regelmatig bijgewerkt. De versiedatum en het revisienummer staan op het document vermeld. Zorg ervoor dat u de actuele versie gebruikt.

### Aansprakelijkheidsuitsluiting:

MEDICON eG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die het gevolg is van

- onjuist gebruik,
- niet-conform gebruik,
- verkeerde bediening, verzorging of onderhoud,
- het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing,
- wijzigingen of reparaties zonder schriftelijke toestemming van MEDICON eG
- of reparaties door niet-geautoriseerde werkplaatsen.

De aansprakelijkheid voor gebreken vervalt bovendien bij wijzigingen of reparaties aan het product zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van MEDICON eG, evenals bij reparaties door niet-geautoriseerde werkplaatsen.

## 8 Afvalverwerking

Voor de afvalverwerking moet het product worden gereinigd en behandeld volgens de lokale voorschriften. Elektrische apparaten kunnen na afloop van de levensduur worden teruggegeven aan Medicon eG.

## 9 Transport en opslag

De omgevingstemperatuur mag niet lager zijn dan 5 °C en niet hoger dan 40 °C. De luchtvochtigheid mag niet hoger zijn dan 80%.

## 10 Technische gegevens / specificaties

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| 40.50.81 | Zaag 120 volt, 60 Hz, 500 watt |
| 40.50.82 | Zaag 230 volt, 50 Hz, 500 watt |

- traploos instelbaar van 6500 tot 24000 trillingen
- volledig automatische belastingscompensatie over het gehele trillingsbereik
- motor beschermd tegen stof
- 52-77 dB(A), afhankelijk van het ingestelde aantal trillingen

Het apparaat voldoet aan de fundamentele veiligheidseisen voor elektrische medische apparaten volgens de IEC 60601-normenreeks. Het apparaat voldoet aan beschermingsklasse II en beschikt over een toepassingsdeel van het type BF. De elektromagnetische compatibiliteit voldoet aan de eisen van IEC 60601-1-2.

## 11 Accessoires / reserveonderdelen

| Accessoires       |  |
|-------------------|--|
| 40.50.65 50 mm    | Zaagbladen voor harde verbanden van kunststof en glasvezel |
| 40.50.66 65 mm    |  |
| 40.50.68 50 mm    | Zaagbladen voor gipsverbanden                              |
| 40.50.69 65 mm    |  |
| 40.50.71          | 1 paar steeksleutels voor het verwisselen van zaagbladen   |
| Reserveonderdelen |  |
| 904.00.23         | Bevestigingsmoer voor zaagbladen                           |
| 904.00.24         | Bevestigingsring voor zaagbladen                           |

## 12 Legenda van symbolen en afbeeldingen



Fabrikant



Productiedatum



Productienummer, batch



Artikelnummer



Niet-steriel



Let op



Volg de instructies



MRT onzeker



CE-markering



Medisch hulpmiddel



Dubbele beschermingsisolatie  
Beschermingsklasse II



Toepassingsdeel van het type BF