



Kupując ten system pojemników sterylnych, otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości. Prawidłowa obsługa i stosowanie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebne obciążenia dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją do przyszłego wykorzystania.

Piła do opatrunków TIGER to elektryczna piła oscylacyjna służąca do rozcinania twardych opatrunków gipsowych i z tworzyw sztucznych.

SPIS TREŚCI

1	Ostrzeżenia i środki ostrożności	2
2	Możliwe powikłania	2
3	System pojemników	2
4	Zastosowanie i obsługa	2
4.1	Przeznaczenie	2
4.2	Wskazania	2
4.3	Przeciwwskazania	2
4.4	Obsługa i użytkowanie	2
4.5	Wybór brzeszczotów	2
4.6	Uruchomienie	3
4.6.1	Kontrola wzrokowa i sprawdzanie działania przed podłączeniem do sieci elektrycznej	3
4.6.2	Podłączenie do sieci	3
4.6.3	Włączanie i kontrola przebiegu pracy	3
4.6.4	Sprawdzenie zabezpieczenia przed przeciążeniem	4
4.6.5	Wybór i kontrola piły	4
4.6.6	Kontrola działania przy niewielkim obciążeniu	4
4.6.7	Przygotowanie do zastosowania klinicznego	4
5	Czyszczenie, dezynfekcja	4
5.1	Zasada	4
5.2	Czyszczenie po użyciu	4
5.3	Przygotowanie pił	5
6	Kontrola / przegląd	5
7	Odpowiedzialność	5
8	Utylizacja	5
9	Transport i przechowywanie	5
10	Dane techniczne / specyfikacje	5
11	Akcesoria / części zamienne	6
12	Objaśnienie symboli i rysunków	6

Producent zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Niemcy

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

1 Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Produkt jest zasilany elektrycznie, nie wolno go używać w obszarach zagrożonych wybuchem
- Może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Przed każdym użyciem: kontrola wizualna i sprawdzanie działania (kabel, wtyczka, obudowa, uruchamianie).
- Ostrzeżenie dotyczące elementów stwarzających ryzyko obrażeń (brzeszczoty).
- Ochrona pacjenta i użytkownika:
 - Nie używać z uszkodzonymi ostrzami.
 - Nie dopuścić do przedostania się wilgoci do urządzenia.
 - Nie dotykać ruchomych części.
- Podczas pracy urządzenie emituje hałas o natężeniu do 77 dB(A). Dłuższe przebywanie w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia może prowadzić do zwiększonego narażenia na hałas.
- Ruch oscylacyjny może powodować wibracje. Dlatego urządzenie należy zawsze prowadzić w bezpieczny sposób i używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

2 Możliwe komplikacje



- Urazy spowodowane niewłaściwym doбором ostrza
- Przegrzanie opatrunków syntetycznych
- Zablokowanie ostrza
- Oparzenia spowodowane ciepłem tarcia
- Ryzyko porażenia prądem w przypadku uszkodzonych przewodów

3 System kontenerowy



Stosowanie wyrobów medycznych w pobliżu aparatu MRI stanowi zagrożenie. Poszczególne wyroby medyczne nie mogą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń podczas stosowania tych procedur.

4 Stosowanie i obsługa

4.1 Przeznaczenie

Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez przeszkolony personel medyczny. Stosowanie odbywa się w placówkach klinicznych, gabinetach lekarskich lub podobnych profesjonalnych środowiskach medycznych. Produkt nie jest przeznaczony do użytku domowego. Stosowanie u pacjenta służy wyłącznie do rozcinania zewnętrznych opatrunków gipsowych lub twardych opatrunków z tworzyw sztucznych.

4.2 Wskazania

Produkt służy do rozcinania i usuwania zewnętrznych opatrunków gipsowych i twardych opatrunków z tworzyw sztucznych.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie wolno stosować:

- do operacji na ciele ludzkim
- inwazyjnie w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim
- na otwarte rany
- w przypadku uszkodzeń skóry lub infekcji
- do celów innych niż obróbka zewnętrznych materiałów opatrunkowych

4.4 Obsługa i stosowanie

- Rozruch: płynny
- Wymiana ostrza wyłącznie za pomocą narzędzi (40.50.71)
- Ostrzeżenia dotyczące wymiany: **Nie wkładać rąk między zęby piły**

4.5 Wybór pił

40, 50, 65	50 mm	Brzeszczoty do twardych opatrunków z tworzyw sztucznych i włókna szklanego
---------------	-------	--

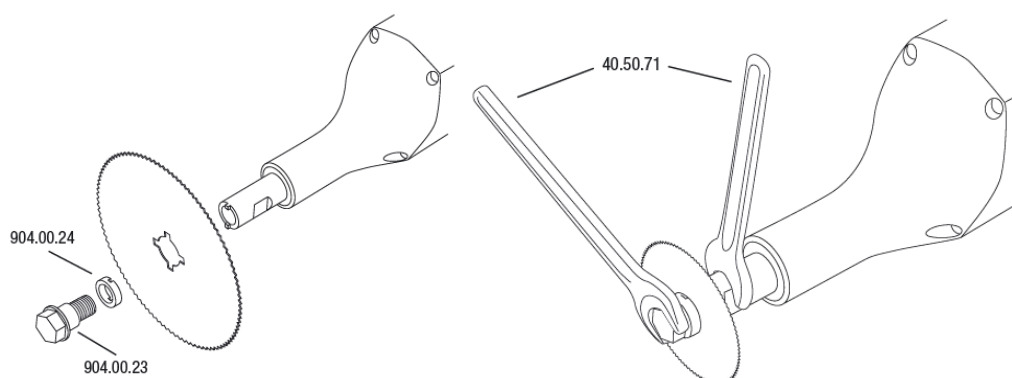
40, 50, 66	65 mm	Brzeszczoty do opatrunków gipsowych
40.50.68	50 mm	
40.50.69	65 mm	

4.6 Uruchomienie

Przed pierwszym uruchomieniem i przed każdym kolejnym użyciem należy upewnić się, że urządzenie jest w nienagannym stanie technicznym i nadaje się do przewidzianego zastosowania. Należy ściśle przestrzegać następujących kroków:

4.6.1 Kontrola wzrokowa i sprawdzanie działania przed podłączeniem do sieci elektrycznej

- Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń zewnętrznych (obudowa, kabel, wtyczka, głowica piły).
- Sprawdzić, czy brzeszczot i elementy mocujące (pierścień 904.00.24 / nakrętka 904.00.23) są kompletne i prawidłowo zamontowane.
- Ostrożnie sprawdzić ręcznie części ruchome (brak jakichkolwiek zablokowań).



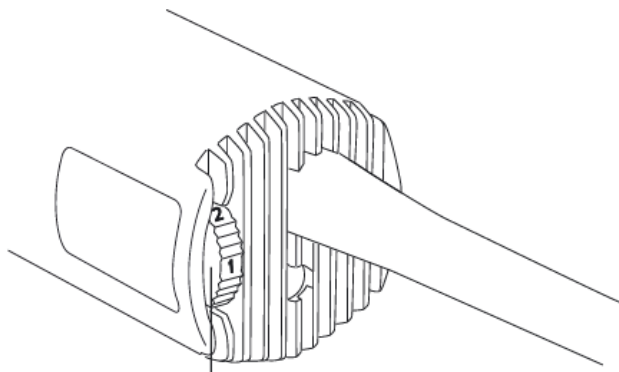
- Upewnić się, że w okolicy otworów wentylacyjnych lub elementów elektrycznych nie ma pozostałości płynów.
- Upewnić się, że produkt nie jest używany w wilgotnym otoczeniu.

4.6.2 Podłączenie do sieci

- Przed podłączeniem sprawdzić, czy napięcie sieciowe w miejscu użytkowania odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej
- Urządzenie podłączać wyłącznie do prawidłowo zainstalowanego i uziemionego gniazdka.
- Wtyczkę sieciową należy włożyć do końca i zapewnić odciążenie przewodu.
- Urządzenie należy ustawić i eksploatować w taki sposób, aby wtyczka sieciowa była zawsze dostępna i w razie awarii można było szybko odłączyć urządzenie od sieci zasilającej.

4.6.3 Włączanie i kontrola przebiegu

- Przed podłączeniem sprawdzić, czy napięcie sieciowe w miejscu użytkowania odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej
- Urządzenie należy podłączać wyłącznie do prawidłowo zainstalowanego i uziemionego gniazdka.
- Wtyczkę sieciową należy włożyć do końca i zapewnić odciążenie przewodu.
- Urządzenie należy ustawić i eksploatować w taki sposób, aby wtyczka sieciowa była zawsze dostępna i w razie awarii można ją było szybko odłączyć od sieci zasilającej.



4.6.4 Sprawdzenie zabezpieczenia przed przeciążeniem

Piła posiada wewnętrzny obwód zabezpieczający, który wyłącza silnik w przypadku zablokowania.

- Wystarczy krótki test działania bez obciążenia.
- Urządzenia nie wolno nigdy celowo blokować w celu sprawdzenia działania zabezpieczenia.

4.6.5 Wybór i kontrola brzeszczotu

- Należy używać wyłącznie zatwierdzonych brzeszczotów (gips / tworzywo sztuczne / włókno szklane).
- Upewnić się, że brzeszczot jest mocno dokręcony.
- Tępe lub uszkodzone brzeszczoty należy natychmiast wymienić.
- Upewnić się, że wybór brzeszczotu jest dostosowany do rodzaju opatrunku (wskazówka: opatrunki syntetyczne → stosować specjalną powłokę)

4.6.6 Sprawdzenie działania przy niewielkim obciążeniu

- Rozpocząć od niskiej częstotliwości drgań i sprawdzić, czy:
 - drgania są równomierne
 - nie występują żadne nietypowe odgłosy
 - zabezpieczenie przed przeciążeniem nie zadziało nieoczekiwanie
 - Następnie stopniowo zwiększać częstotliwość drgań.

4.6.7 Przygotowanie do zastosowania klinicznego

- Urządzenie należy umieścić w suchym, dobrze wentylowanym środowisku pracy.
- W obszarze roboczym nie powinno być substancji łatwopalnych (urządzenia nie wolno używać w obszarach zagrożonych wybuchem).
- Kabel należy poprowadzić tak, aby nie stwarzał ryzyka potknięcia się lub pociągnięcia.

5 Czyszczenie, dezynfekcja

5.1 Zasada

To jest urządzenie elektryczne

- NIE nadaje się do sterylizacji w sterylizatorze (brak RDG)
- NIE nadaje się do sterylizacji
- NIE nadaje się do zanurzania

5.2 Czyszczenie po użyciu

- Pył i resztki opatrunków należy usunąć lekko zwilżoną ściereczką
- Urządzenia w żadnym wypadku nie wolno zanurzać w płynach
- Przed czyszczeniem zawsze odłączyć od sieci zasilającej
- Nie używać środków czyszczących o działaniu ściernym
- Nie używać myjek wysokociśnieniowych ani kąpieli ultradźwiękowej
- Nie wstrzykiwać pianki dezynfekującej do otworów

5.3 Przygotowanie brzeszczotów

- Brzeszczoty są narzędziami wielokrotnego użytku
 - Przygotowanie odbywa się zgodnie z GATDN00X (standardowa instrukcja obsługi narzędzi)

6 Kontrola / inspekcja

- Konserwacja wyłącznie przez autoryzowany serwis
- Części zamienne w punkcie 11

W sprawie serwisu i napraw prosimy o kontakt z krajowym przedstawicielstwem firmy MEDICON eG.

7 Odpowiedzialność



UWAGA: Zgodnie z prawem Stanów Zjednoczonych produkt ten może być nabywany w USA wyłącznie przez lekarza lub szpital, lub na podstawie odpowiedniej recepty.

Ważność instrukcji obsługi:

Zawsze obowiązuje najnowsza wersja instrukcji. Ze względu na rozwój techniczny instrukcja obsługi jest regularnie aktualizowana. Data wydania i numer wersji są podane w dokumencie. Proszę upewnić się, że korzystają Państwo z aktualnej wersji.

Wyłączenie odpowiedzialności:

MEDICON eG nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane

- niewłaściwego stosowania,
- użycia niezgodnego z przeznaczeniem,
- nieprawidłowej obsługi, pielęgnacji lub konserwacji,
- nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi,
- modyfikacji lub napraw bez pisemnej zgody MEDICON eG
- lub naprawach wykonywanych przez nieautoryzowane warsztaty.

Odpowiedzialność za wady wygasa również w przypadku modyfikacji lub napraw produktu bez uprzedniej pisemnej zgody MEDICON eG, a także w przypadku napraw wykonywanych przez nieautoryzowane warsztaty.

8 Utylizacja

Przed utylizacją produkt należy wyczyścić i postępować z nim zgodnie z lokalnymi przepisami. Urządzenia elektryczne po zakończeniu okresu użytkowania można zwrócić do firmy Medicon eG.

9 Transport i przechowywanie

Temperatura otoczenia nie może być niższa niż 5 °C ani wyższa niż 40 °C. Wilgotność powietrza nie może przekraczać 80%.

10 Dane techniczne / specyfikacje

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

- płynna regulacja od 6500 do 24000 drgań
- w pełni automatyczna kompensacja obciążenia w całym zakresie częstotliwości
- silnik zabezpieczony przed pyłem
- 52–77 dB(A) w zależności od ustawionej częstotliwości drgań

Urządzenie spełnia podstawowe wymagania bezpieczeństwa dla elektrycznych urządzeń medycznych zgodnie z serią norm IEC 60601. Urządzenie odpowiada klasie ochrony II i posiada część stosowaną typu BF. Kompatybilność elektromagnetyczna odpowiada wymaganiom normy IEC 60601-1-2.

11 Akcesoria / części zamienne

Akcesoria	
40.50.65 50 mm	Brzeszczoty do twardych opatrunków z tworzyw sztucznych i włókna szklanego
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Brzeszczoty do opatrunków gipsowych
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 para kluczy płaskich do wymiany brzeszczotów
Części zamienne	
904.00.23	Nakrętka mocująca do pił
904.00.24	Pierścień mocujący do pił

12 Objąsnienie symboli i rysunków



Producent



Data produkcji



Numer partii produkcyjnej



Numer artykułu



Nesterylne



Uwaga



Należy przestrzegać instrukcji



MRT niepewne



Oznaczenie CE



Produkt medyczny



Podwójna izolacja ochronna
Klasa ochrony II



Część aplikacyjna typu BF