



Kúpou tohto systému sterilných kontajnerov získavate kvalitný výrobok. Správna manipulácia a používanie sú popísané v tomto návode na použitie.

Aby sa čo najviac znížili riziká a zbytočné zaťaženie pre pacientov, používateľov a tretie osoby, je potrebné si tento návod na použitie pred použitím pozorne prečítať a uschovať.

Píla na obvazy TIGER je elektrická oscilačná píla určená na rozrezávanie sadrových a tvrdých plastových obvazov.

OBSAH

1	Upozornenia a bezpečnostné opatrenia	2
2	Možné komplikácie	2
3	Systém kontajnerov	2
4	Použitie a manipulácia	2
4.1	Určenie	2
4.2	Indikácie	2
4.3	Kontraindikácie	2
4.4	Obsluha a použitie	2
4.5	Výber pílových listov	2
4.6	Uvedenie do prevádzky	3
4.6.1	Kontrola vzhľadu a funkčnosti pred pripojením k elektrickej sieti	3
4.6.2	Pripojenie k elektrickej sieti	3
4.6.3	Zapnutie a kontrola priebehu	3
4.6.4	Kontrola ochrany proti preťaženiu	4
4.6.5	Výber a kontrola pílového listu	4
4.6.6	Funkčná kontrola pri nízkom zaťažení	4
4.6.7	Príprava na klinické použitie	4
5	Čistenie, dezinfekcia	4
5.1	Zásada	4
5.2	Čistenie po použití	4
5.3	Príprava pílových listov	4
6	Kontrola / Inšpekcia	4
7	Zodpovednosť	5
8	Likvidácia	5
9	Preprava a skladovanie	5
10	Technické údaje / špecifikácie	5
11	Príslušenstvo / náhradné diely	5
12	Vysvetlenie symbolov a obrázkov	6

Výrobca podľa nariadenia EÚ MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Nemecko

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

1 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia



- Produkt je napájaný elektrickou energiou, nesmie sa používať v priestoroch s nebezpečenstvom výbuchu
- Môže ho používať len vyškolený odborný personál.
- Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola (kábel, zástrčka, kryt, spúšťacie vlastnosti).
- Upozornenie na súčasti, ktoré môžu spôsobiť zranenie (rezacie kotúče).
- Ochrana pacienta a používateľa:
 - Nepoužívajte s poškodenými kotúčmi.
 - Nedovoľte, aby do zariadenia vnikla vlhkosť.
 - Nedotýkajte sa pohyblivých častí.
- Počas prevádzky dochádza k emisiám hluku až do 77 dB(A). Dlhodobé vystavenie v bezprostrednej blízkosti zariadenia môže viesť k zvýšenej hlukovej záťaži.
- V dôsledku oscilačného pohybu môžu vzniknúť vibrácie. Prístroj by sa preto mal vždy bezpečne viesť a používať iba v súlade s určením.

2 Možné komplikácie



- Zranenia spôsobené nesprávnym výberom listov
- Prehriatie syntetických obvazov
- Zablokovanie pílového listu
- Popáleniny spôsobené trením
- Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom pri poškodených kábloch

3 Kontajnerový systém



Používanie zdravotníckych pomôcok v blízkosti MRI predstavuje nebezpečenstvo. Jednotlivé zdravotnícke pomôcky sa počas používania týchto postupov nesmú nachádzať v bezprostrednej blízkosti zariadení.

4 Použitie a manipulácia

4.1 Určenie

Tento výrobok je určený výhradne na použitie vyškoleným zdravotníckym personálom. Používa sa v klinických zariadeniach, lekárske ambulanciách alebo v podobných profesionálnych zdravotníckych prostrediach. Výrobok nie je určený na domáce použitie. Používa sa na pacientoch výhradne na rozrezanie vonkajších sadrových alebo plastových tvrdých obvazov.

4.2 Indikácia

Produkt slúži na rozrezanie a odstránenie vonkajších sadrových a tvrdých plastových obvazov.

4.3 Kontraindikácie

Tento výrobok sa nesmie používať:

- na operáciu na ľudskom tele
- invazívne v ľudskom tele alebo na ňom
- na otvorené rany
- pri kožných defektoch alebo infekciách
- na iné účely ako na spracovanie vonkajších obvazových materiálov

4.4 Obsluha a použitie

- Spustenie: plynulé
- Výmena listu len pomocou náradia (40.50.71)
- Upozornenia pri výmene: **Nechytajte sa zubov píly**

4.5 Výber pílových listov

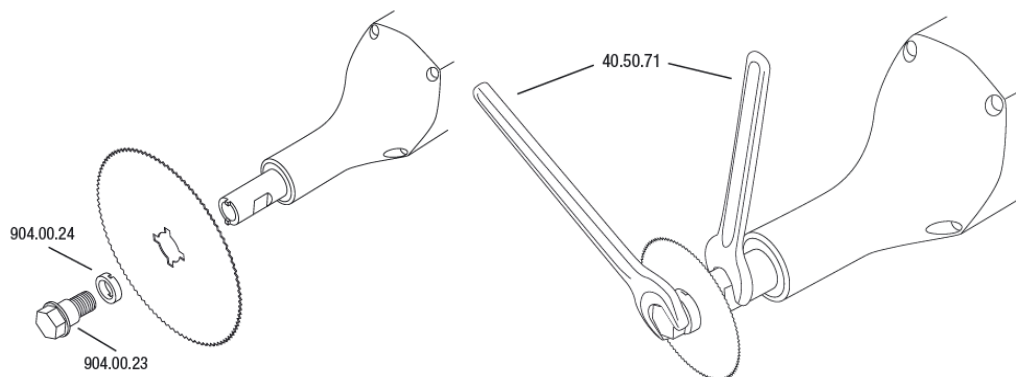
40, 50, 65	50 mm	Pílové listy pre tvrdé výstuhy z plastu a sklenených vlákien
40.50.66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Pílové listy pre sadrové obvazy
40.50.69	65 mm	

4.6 Uvedenie do prevádzky

Pred prvým uvedením do prevádzky a pred každým ďalším použitím je potrebné sa uistiť, že zariadenie je technicky bezchybné a vhodné na zamýšľanú prevádzku. Je potrebné prísne dodržiavať nasledujúce kroky:

4.6.1 Vizuálna a funkčná kontrola pred pripojením k elektrickej sieti

- Skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené (skriňa, kábel, zástrčka, pílový hlava).
- Skontrolujte, či je pílový list a upevňovacie prvky (krúžok 904.00.24 / matica 904.00.23) kompletné a správne namontované.
- Opatrne ručne skontrolujte pohyblivé časti (žiadne zablokovania).



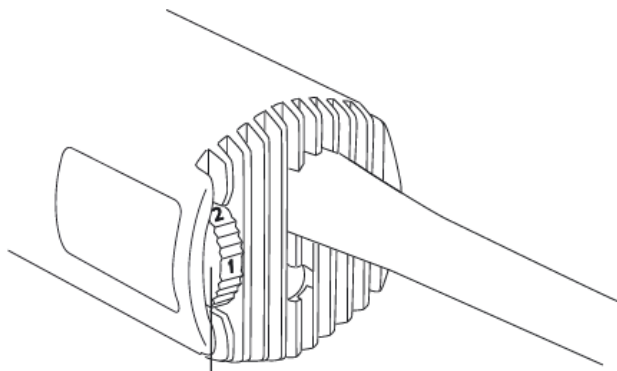
- Uistite sa, že v oblasti ventilačných otvorov alebo elektrických komponentov sa nenachádzajú žiadne zvyšky tekutín.
- Uistite sa, že výrobok nie je používaný vo vlhkom prostredí.

4.6.2 Pripojenie k sieti

- Pred pripojením skontrolujte, či sieťové napätie v mieste použitia zodpovedá napätiu uvedenému na typovom štítku
- Prístroj pripájajte iba do riadne inštalovanej a uzemnenej zásuvky.
- Zástrčku úplne zasuňte a zaistite odľahčenie ťahu.
- Zariadenie je potrebné umiestniť a prevádzkovať tak, aby bola sieťová zástrčka kedykoľvek prístupná a v prípade núdze ju bolo možné rýchlo odpojiť od napájacej siete.

4.6.3 Zapnutie a kontrola priebehu

- Pred pripojením skontrolujte, či sieťové napätie v mieste použitia zodpovedá napätiu uvedenému na typovom štítku
- Prístroj pripájajte iba k riadne nainštalovanej a uzemnenej zásuvke.
- Zástrčku úplne zasuňte a zaistite odľahčenie ťahu.
- Zariadenie je potrebné umiestniť a prevádzkovať tak, aby bola sieťová zástrčka kedykoľvek prístupná a v prípade núdze ju bolo možné rýchlo odpojiť od napájacej siete.



4.6.4 Kontrola ochrany proti preťaženiu

Píla je vybavená interným ochranným obvodom, ktorý v prípade zablokovania vypne motor.

- Stačí krátka skúška funkčnosti bez zaťaženia.
- Zariadenie sa nikdy nesmie zámerne zablokovať s cieľom otestovať ochranu.

4.6.5 Výber a kontrola pílového listu

- Používajte iba schválené pílové listy (sadra / plast / sklolaminát).
- Uistite sa, že je pílový list pevne utiahnutý.
- Tupé alebo poškodené kotúče okamžite vymeňte.
- Uistite sa, že výber pílového listu zodpovedá typu obvazu (Poznámka: syntetické obvazy → použite špeciálny náter)

4.6.6 Skúška funkčnosti pri nízkom zaťažení

- Začnite pri nízkej frekvencii kmitania a skontrolujte, či:
 - je kmitanie rovnomerné
 - nevznikajú žiadne nezvyčajné zvuky
 - sa neaktivuje ochrana proti preťaženiu
 - Potom postupne zvyšujte frekvenciu.

4.6.7 Príprava na klinické použitie

- Zariadenie umiestnite do suchého, dobre vetraného pracovného prostredia.
- Pracovný priestor udržiavajte bez horľavých látok (prístroj sa nesmie prevádzkovať v priestoroch s nebezpečenstvom výbuchu).
- Kábel položte tak, aby nehrozilo zakopnutie alebo poškodenie.

5 Čistenie, dezinfekcia

5.1 Základné pravidlo

Toto je elektrické zariadenie

- NEMOŽNO sterilizovať v sterilizátore (bez RDG)
- NIE je sterilizovateľné
- NEMOŽNO ponoriť

5.2 Čistenie po použití

- Prach a zvyšky obvazov odstráňte mierne navlhčenou handričkou
- Prístroj v žiadnom prípade neponárajte do tekutiny
- Pred čistením vždy odpojte od elektrickej siete
- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky
- Nepoužívajte vysokotlakové čističe ani ultrazvukovú vaňu
- Nestriekajte dezinfekčnú penu do otvorov

5.3 Úprava pílových listov

- Pílové listy sú opakovane použiteľné nástroje
 - Úprava sa vykonáva podľa GATDN00X (štandardné pokyny na použitie nástrojov)

6 Kontrola / inšpekcia

- Údržbu smie vykonávať len autorizovaný servis
- Náhradné diely v bode 11

V prípade servisu a opráv sa obráťte na národné zastúpenie spoločnosti MEDICON eG.

7 Zodpovednosť



POZOR: Podľa amerického zákona smie byť tento výrobok v USA zakúpený iba lekárom alebo nemocnicou, resp. na základe príslušného predpisu.

Platnosť návodu na použitie:

Vždy platí najnovšia revízia. Vzhľadom na technický vývoj sa návod na použitie pravidelne aktualizuje. Dátum verzie a číslo revízie sú uvedené na dokumente. Uistite sa, prosím, že používate aktuálnu verziu.

Vylúčenie zodpovednosti:

Spoločnosť MEDICON eG nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené

- nesprávneho používania,
- neprimeraného používania,
- nesprávnej manipulácie, starostlivosti alebo údržby,
- nedodržania tohto návodu na použitie,
- úprav alebo opráv bez písomného súhlasu spoločnosti MEDICON eG
- alebo opráv vykonaných neautorizovanými servisnými dielňami.

Záruka za vady sa nevzťahuje na úpravy alebo opravy výrobku bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MEDICON eG, ako aj na opravy vykonané neautorizovanými servisnými dielňami.

8 Likvidácia

Pred likvidáciou je potrebné výrobok vyčistiť a naložiť s ním v súlade s miestnymi predpismi. Elektrické zariadenia je možné po skončení životnosti vrátiť spoločnosti Medicon eG.

9 Preprava a skladovanie

Teplota okolia nesmie klesnúť pod 5 °C a nesmie prekročiť 40 °C. Vlhkosť vzduchu nesmie presiahnuť 80 %.

10 Technické údaje / špecifikácie

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

- plynule nastaviteľná od 6500 do 24000 kmitov
- plne automatická kompenzácia zaťaženia v celom rozsahu kmitania
- motor chránený proti vniknutiu prachu
- 52–77 dB(A) v závislosti od nastavených kmitov

Zariadenie spĺňa základné bezpečnostné požiadavky na elektrické zdravotnícke zariadenia podľa normy IEC 60601. Zariadenie zodpovedá triede ochrany II a disponuje aplikačnou časťou typu BF. Elektromagnetická kompatibilita zodpovedá požiadavkám normy IEC 60601-1-2.

11 Príslušenstvo / náhradné diely

Príslušenstvo

40.50.65 50 mm	Pílové listy pre tvrdé výstuhy z plastu a sklenených vlákien
40.50.66 65 mm	
40.50.68 50 mm	Pílové listy pre sadrové obvazy
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 pár vidlicových kľúčov na výmenu pílového listu
Náhradné diely	
904.00.23	Upevňovacia matica pre pílový list
904.00.24	Upevňovací krúžok pre pílový list

12 Vysvetlenie symbolov a obrázkov



Výrobca



Dátum výroby



Číslo výrobnej šarže



Číslo výrobku



Nesterilné



Upozornenie



Dodržiavajte pokyny



MRT neistý



Označenie CE



Zdravotnícky prostriedok



Dvojitá ochranná izolácia
Trieda ochrany II



Aplikačná časť typu BF