



Z nakupom tega sistema sterilnih zabojev ste pridobili visokokakovosten izdelek. Pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v tem navodilu za uporabo.

Da bi čim bolj zmanjšali tveganja in nepotrebne obremenitve za paciente, uporabnike in tretje osebe, je treba ta navodila za uporabo pred uporabo pozorno prebrati in jih shraniti.

Žaga za obveze TIGER je električna, oscilacijska žaga za rezanje mavčnih in trdih plastičnih obvez.

VSEBINA

1	Opozorila in varnostni ukrepi	2
2	Možne zaplete	2
3	Sistem zabojev	2
4	Uporaba in ravnanje	2
4.1	Namen	2
4.2	Indikacije	2
4.3	Kontraindikacije	2
4.4	Upravljanje in uporaba	2
4.5	Izbira žag	2
4.6	Zagon	3
4.6.1	Pregled in preizkus delovanja pred priklopom na električno omrežje	3
4.6.2	Priključitev na omrežje	3
4.6.3	Vklop in nadzor delovanja	3
4.6.4	Preverjanje zaščite pred preobremenitvijo	3
4.6.5	Izbira in pregled žage	4
4.6.6	Preizkus delovanja pri majhni obremenitvi	4
4.6.7	Priprava za klinično uporabo	4
5	Čiščenje, razkuževanje	4
5.1	Načelo	4
5.2	Čiščenje po uporabi	4
5.3	Priprava žag	4
6	Nadzor / pregled	4
7	Odgovornost	4
8	Odstranjevanje	5
9	Prevoz in skladiščenje	5
10	Tehnični podatki / specifikacije	5
11	Dodatki / Nadomestni deli	5
12	Pojasnilo simbolov in slik	6

Proizvajalec v skladu z EU MDR 2017/745



MEDICON eG

Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Nemčija

Tel.: (49) 7462 / 2009-0

E-pošta: sales@medicon.de

Spletna stran: www.medicon.de

1 Opozorila in varnostni ukrepi



- Izdelek deluje na električno energijo, zato ga ne smete uporabljati v eksplozivnih okoljih
- Uporablja ga lahko le usposobljeno strokovno osebje.
- Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled (kabel, vtič, ohišje, zagon).
- Opozorilo glede delov, ki predstavljajo nevarnost poškodb (žage).
- Zaščita pacientov in uporabnikov:
 - Ne uporabljajte s poškodovanimi listi.
 - V napravo ne sme vdreti vlaga.
 - Ne dotikajte se gibljivih delov.
- Med delovanjem nastajajo hrupne emisije do 77 dB(A). Daljša izpostavljenost v neposredni bližini naprave lahko povzroči povečano obremenitev s hrupom.
- Zaradi nihajnega gibanja lahko pride do vibracij. Napravo je zato treba vedno varno voditi in uporabljati le v skladu z namenom.

2 Možne zaplete



- Poškodbe zaradi napačne izbire rezila
- Pregrevanje sintetičnih obvez
- Zablockiranje žage
- Oparitve zaradi toplote, ki nastane pri trenju
- Nevarnost električnega udara pri okvarjenih kablilih

3 Sistem zabojnikov



Uporaba medicinskih pripomočkov v bližini aparata za magnetno resonanco predstavlja nevarnost. Posamezni medicinski pripomočki med uporabo teh postopkov ne smejo biti v neposredni bližini aparatov.

4 Uporaba in ravnanje

4.1 Namen

Ta izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenega medicinskega osebja. Uporablja se v kliničnih ustanovah, zdravniških ordinacijah ali podobnih profesionalnih medicinskih okoljih. Izdelek ni namenjen za domačo uporabo. Uporablja se pri pacientih izključno za odstranjevanje zunanjih mavčnih ali trdih plastičnih obvez.

4.2 Indikacija

Izdelek služi za razrez in odstranitev zunanjih mavčnih in trdih plastičnih obvez.

4.3 Kontraindikacije

Izdelka se ne sme uporabljati:

- za operacije na človeškem telesu
- invazivno v ali na človeškem telesu
- za uporabo na odprtih ranah
- pri poškodbah kože ali okužbah
- za namene, ki niso obdelava zunanjih obveznih materialov

4.4 Upravljanje in uporaba

- Zagon: brez sunkov
- Zamenjava rezila samo z orodjem (40.50.71)
- Opozorila pri menjavi: **Ne sežite v zobe žage**

4.5 Izbira žag

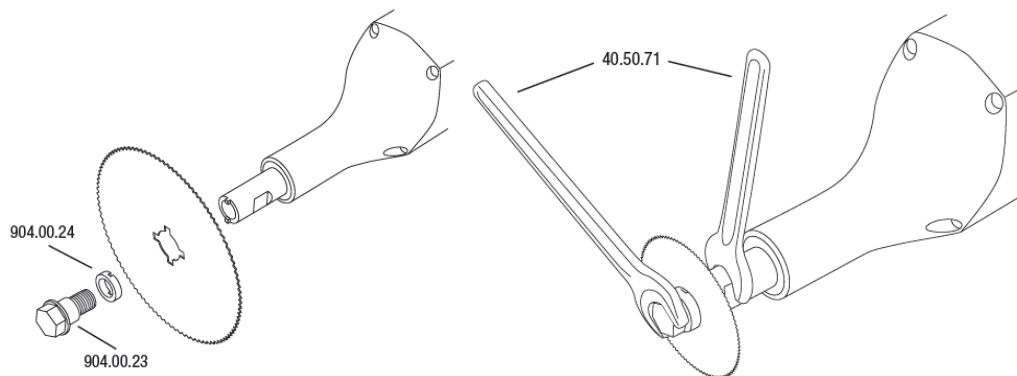
40, 50, 65	50 mm	Žage za trde kompozite iz plastike in steklenih vlaken
40.50.66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Žage za mavčne obloge
40.50.69	65 mm	

4.6 Zagon

Pred prvim zagonom in pred vsako nadaljnjo uporabo je treba preveriti, ali je naprava tehnično brezhibna in primerna za predvideno delovanje. Strogo je treba upoštevati naslednje korake:

4.6.1 Vizualni pregled in preverjanje delovanja pred priklopom na električno omrežje

- Preverite, ali je naprava zunanje poškodovana (ohišje, kabel, vtič, glava žage).
- Preverite, ali so žagov list in pritrdilni elementi (obroč 904.00.24 / matica 904.00.23) popolnoma in pravilno nameščeni.
- Premikljive dele previdno ročno preverite (brez kakršnih koli blokad).



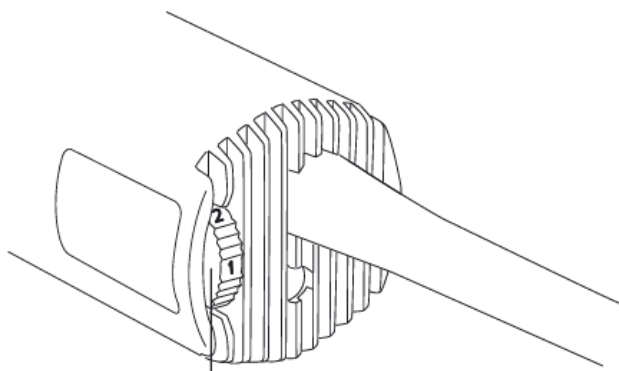
- Preverite, da v bližini prezračevalnih rež ali električnih komponent ni ostankov tekočine.
- Preverite, da se izdelek ne uporablja v vlažnem okolju.

4.6.2 Priključitev na omrežje

- Pred priklučitvijo preverite, ali napetost omrežja na mestu uporabe ustreza napetosti, navedeni na tipski tablici.
- Napravo priključite le na pravilno nameščeno in ozemljeno vtičnico.
- Vtič popolnoma vtaknite v vtičnico in poskrbite za razbremenitev napetosti.
- Napravo je treba postaviti in uporabljati tako, da je omrežni vtič vedno dostopen in da se v sili lahko hitro odklopi iz omrežja.

4.6.3 Vklon in preverjanje delovanja

- Pred priklopom preverite, ali napetost omrežja na mestu uporabe ustreza napetosti, navedeni na tipski tablici.
- Napravo priključite le na pravilno nameščeno in ozemljeno vtičnico.
- Vtič popolnoma vtaknite v vtičnico in poskrbite za razbremenitev napetosti.
- Napravo je treba postaviti in uporabljati tako, da je vtič vedno dostopen in da ga je v sili mogoče hitro odklopiti iz omrežja.



4.6.4 Preverjanje zaščite pred preobremenitvijo

Žaga ima notranji zaščitni krog, ki v primeru blokade izklopi motor.

- Zadošča kratek preskus delovanja brez obremenitve.
- Naprave nikoli namerno ne blokirajte, da bi preizkusili zaščito.

4.6.5 Izbira in pregled žage

- Uporabljajte samo odobrena žagna lista (mavec / plastika / steklena vlakna).
- Preverite, ali je žagov list trdno privit.
- Tupe ali poškodovane žage takoj zamenjajte.
- Prepričajte se, da je izbira žage primerna za vrsto obveze (opomba: sintetični obliži → uporabite posebno prevleko)

4.6.6 Preizkus delovanja pri majhni obremenitvi

- Začnite z nizko frekvenco nihanja in preverite, ali:
 - je nihanje enakomerno
 - se ne pojavljajo neobičajni zvoki
 - zaščita pred preobremenitvijo ne reagira nepričakovano
 - Nato postopoma povečujte število nihanj.

4.6.7 Priprava za klinično uporabo

- Napravo postavite v suho, dobro prezračeno delovno okolje.
- Delovno območje ohranjajte prosto vnetljivih snovi (naprave ne smete uporabljati v eksplozivnih območjih).
- Kabel položite tako, da ne obstaja nevarnost spotikanja ali vlečenja.

5 Čiščenje, razkuževanje

5.1 Načelo

To je električna naprava

- NE sme se sterilizirati v avtomatu (brez RDG)
- NE sterilizirati
- NE sme se potopiti

5.2 Čiščenje po uporabi

- Prah in ostanke obvez odstranite z rahlo navlaženo krpo
- Naprave v nobenem primeru ne potaplajte v tekočino
- Pred čiščenjem vedno odklopite iz električnega omrežja
- Ne uporabljajte abrazivnih čistil
- Ne uporabljajte visokotlačnih čistilnikov ali ultrazvočne kopeli
- Ne pršite dezinfekcijske pene v odprtine

5.3 Priprava žag

- Žage so instrumenti za večkratno uporabo
 - Priprava poteka v skladu z GATDN00X (standardna navodila za uporabo instrumentov)

6 Kontrola / pregled

- Vzdrževanje izvaja le pooblaščen servis
- Nadomestni deli so navedeni v točki 11

Za servis in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja MEDICON eG.

7 Odgovornost



OPOZORILO: V skladu z ameriško zakonodajo se ta izdelek v ZDA lahko kupi le na podlagi ustreznega recepta, ki ga izda zdravnik ali bolnišnica.

Veljavnost navodil za uporabo:

Vedno velja najnovejša revizija. Zaradi tehničnih izboljšav se navodila za uporabo redno posodablja. Datum izdaje in številka revizije sta navedena na dokumentu. Prepričajte se, da uporabljate aktualno različico.

Izključitev odgovornosti:

MEDICON eG ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi

- nepravilno uporabo,
- uporabe, ki ni v skladu z namenom,
- nepravilnega ravnanja, vzdrževanja ali servisiranja,
- neupoštevanja teh navodil za uporabo,
- sprememb ali popravil brez pisnega soglasja družbe MEDICON eG
- ali popravil v nepooblaščenih servisnih delavnicah.

Odgovornost za napake prav tako ne velja v primeru sprememb ali popravil izdelka brez predhodnega pisnega soglasja družbe MEDICON eG ter v primeru popravil, ki jih opravijo nepooblaščen delavnice.

8 Odstranjevanje

Pred odstranitvijo je treba izdelek očistiti in ravnati z njim v skladu z lokalnimi predpisi. Električne naprave se po koncu življenjske dobe lahko vrnejo podjetju Medicon eG.

9 Prevoz in skladiščenje

Temperatura okolja ne sme biti nižja od 5 °C in ne višja od 40 °C. Vlaga zraka ne sme presegati 80 %.

10 Tehnični podatki / specifikacije

40.50.81	Žaga 120 voltov, 60 Hz, 500 vatov
40.50.82	Žaga 230 voltov, 50 Hz, 500 vatov

- brezstopenjsko nastavljivo od 6500 do 24000 nihanj
- popolnoma avtomatska kompenzacija obremenitve v celotnem območju nihanja
- motor, zaščiten pred prahom
- 52–77 dB(A) odvisno od nastavljenih nihanj

Naprava izpolnjuje osnovne varnostne zahteve za električne medicinske naprave v skladu z nizom standardov IEC 60601. Naprava ustreza zaščitnemu razredu II in ima uporabni del tipa BF. Elektromagnetna združljivost ustreza zahtevam standarda IEC 60601-1-2.

11 Dodatna oprema / nadomestni deli

Dodatna oprema	
40.50.65 50 mm	Žage za trde obloge iz plastike in steklenih vlaken
40.50.66 65 mm	

40.50.68 50 mm	Žage za mavčne obloge
40.50.69 65 mm	
40.50.71	1 par ključev za menjavo žag
Nadomestni deli	
904.00.23	Pritrdilna matica za žage
904.00.24	Pridrževalni obroč za žage

12 Pojasnilo simbolov in slik



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka serije, serija



Številka izdelka



Nesterilno



Pozor



Upoštevajte navodila



MRT negotovo



Oznaka CE



Medicinski pripomoček

Dvojna zaščitna izolacija
Zaščitni razred II

Uporabni del tipa BF