



Bu steril konteyner sistemini satın alarak yüksek kaliteli bir ürün elde etmiş olursunuz. Doğru kullanım ve uygulama yöntemleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmaktadır.

Hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için riskleri ve gereksiz yükleri mümkün olduğunca en aza indirmek amacıyla, bu kullanım kılavuzu kullanımdan önce dikkatlice okunmalı ve saklanmalıdır.

TIGER bandaj kesici, alçı ve sert plastik bandajları kesmek için kullanılan elektrikli, salınlı bir testeredir.

İÇİNDEKİLER

1	Uyarılar ve önlemler	2
2	Olası Komplikasyonlar	2
3	Konteyner sistemi.....	2
4	Kullanım ve İşletim	2
4.1	Kullanım Amacı	2
4.2	Endikasyon	2
4.3	Kontrendikasyon.....	2
4.4	Kullanım ve Uygulama	2
4.5	Testere bıçaklarının seçimi	2
4.6	Devreye Alma	3
4.6.1	Elektrik şebekesine bağlanmadan önce görsel ve işlevsel kontrol	3
4.6.2	Şebeke bağlantısı	3
4.6.3	Açma ve İşlem Kontrolü	3
4.6.4	Aşırı yük korumasının kontrolü	3
4.6.5	Testere bıçağının seçimi ve kontrolü	4
4.6.6	Düşük yük altında işlev testi.....	4
4.6.7	Klinik kullanım için hazırlık	4
5	Temizlik, dezenfeksiyon.....	4
5.1	İlke	4
5.2	Kullanım sonrası temizlik.....	4
5.3	Testere bıçaklarının hazırlanması	4
6	Kontrol / Denetim	4
7	Sorumluluk	4
8	Bertaraf	5
9	Taşıma ve depolama	5
10	Teknik Veriler / Özellikler	5
11	Aksesuarlar / Yedek Parçalar	5
12	Sembol ve resim açıklamaları	6

AB MDR 2017/745 uyarınca üretici



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Almanya

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

1 Uyarılar ve önlemler



- Ürün elektrikle çalışır, patlama tehlikesi olan alanlarda kullanılmamalıdır
- Sadece eğitimli uzman personel tarafından kullanılabilir.
- Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol (kablo, fiş, gövde, çalıştırma davranışı).
- Yaralanma tehlikesi oluşturan bileşenler (testere bıçakları) konusunda uyarı.
- Hasta ve kullanıcı güvenliği:
 - Hasarlı bıçaklarla kullanmayın.
 - Cihaza nem girmesine izin vermeyin.
 - Hareketli parçalara dokunmayın.
- Çalışma sırasında 77 dB(A) 'ya kadar gürültü emisyonu oluşur. Cihazın hemen yakınında uzun süre maruz kalmak, gürültü yükünün artmasına neden olabilir.
- Salınım hareketi nedeniyle titreşimler meydana gelebilir. Bu nedenle cihaz her zaman güvenli bir şekilde tutulmalı ve sadece amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

2 Olası komplikasyonlar



- Yanlış bıçak seçimi nedeniyle yaralanmalar
- Sentetik bandajların aşırı ısınması
- Testere bıçağının sıkışması
- Sürtünme ısısından kaynaklanan yanıklar
- Arızalı kablolarda elektrik çarpması tehlikesi

3 Konteyner sistemi



Tıbbi cihazların kullanımı, MRG ortamında tehlike oluşturur. Bu prosedürlerin uygulanması sırasında, tek tek tıbbi cihazlar cihazların hemen yakınında bulunmamalıdır.

4 Kullanım ve kullanım

4.1 Kullanım Amacı

Bu ürün, yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım, klinik tesislerde, muayenehanelerde veya benzer profesyonel tıbbi ortamlarda gerçekleştirilir. Ürün, ev kullanımı için tasarlanmamıştır. Ürün, hastada yalnızca dış alçı veya sert plastik bandajları kesmek amacıyla kullanılır.

4.2 Endikasyon

Ürün, dış alçı ve sert plastik bandajların kesilmesi ve çıkarılması için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyon

Bu ürün şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- insan vücudunda ameliyat amacıyla
- insan vücudunda veya üzerinde invaziv olarak
- açık yaralarda
- cilt kusurları veya enfeksiyonlarda
- dış pansuman malzemelerinin işlenmesi dışındaki amaçlar için

4.4 Kullanım ve uygulama

- Çalışma davranışı: sarsıntısız
- Bıçak değişimi sadece aletlerle (40.50.71)
- Değiştirme sırasında uyarılar: **Testere dışlarına dokunmayın**

4.5 Testere bıçaklarının seçimi

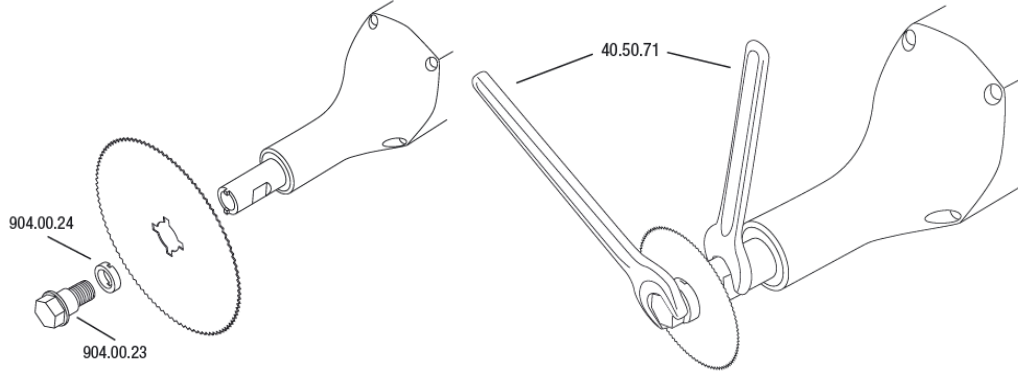
40.50.65	50 mm	Plastik ve cam elyaf sert bandajlar için testere bıçakları
40.50.66	65 mm	
40.50.68	50 mm	Alçı bandajlar için testere bıçakları
40.50.69	65 mm	

4.6 Devreye Alma

İlk devreye almadan ve her kullanımdan önce, cihazın teknik olarak kusursuz ve öngörülen kullanım için uygun olduğundan emin olunmalıdır. Aşağıdaki adımlara kesinlikle uyulmalıdır:

4.6.1 Elektrik şebekesine bağlanmadan önce görsel ve işlevsel kontrol

- Cihazda dış hasar olup olmadığını kontrol edin (gövde, kablo, fiş, testere kafası).
- Test bıçağı ve sabitleme elemanlarının (halka 904.00.24 / somun 904.00.23) eksiksiz ve doğru şekilde monte edildiğini kontrol edin.
- Hareketli parçaları dikkatlice elle kontrol edin (herhangi bir tıkanma olmamalıdır).



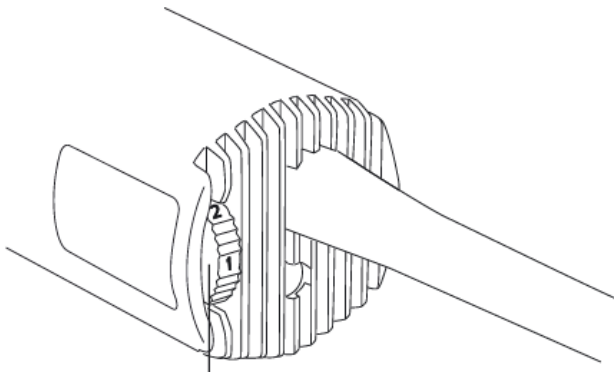
- Havalandırma delikleri veya elektrikli bileşenlerin çevresinde sıvı kalıntısı olmadığından emin olun.
- Ürünün nemli bir ortamda kullanılmadığını doğrulayın.

4.6.2 Şebeke bağlantısı

- Bağlantıdan önce, kullanım yerindeki şebeke geriliminin tip plakasında belirtilen gerilime uygun olup olmadığını kontrol edin
- Cihazı yalnızca düzgün bir şekilde kurulmuş ve topraklanmış bir prize bağlayın.
- Şebeke fişini tamamen takın ve çekme yükü önleyiciyi sağlayın.
- Cihaz, fişe her zaman erişilebilecek ve acil durumlarda şebekeden hızlı bir şekilde ayrılacak şekilde kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

4.6.3 Açma ve İşlem Kontrolü

- Bağlantıdan önce, kullanım yerindeki şebeke geriliminin tip plakasında belirtilen gerilime uygun olup olmadığını kontrol edin
- Cihazı sadece düzgün bir şekilde kurulmuş ve topraklanmış bir prize takın.
- Fişi tamamen takın ve kablo gerginliğini giderin.
- Cihaz, fişe her zaman erişilebilecek ve acil durumlarda şebekeden hızlı bir şekilde ayrılacak şekilde kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.



4.6.4 Aşırı yük korumasının kontrol edilmesi

Testere, tıkanma durumunda motoru kapatan dahili bir koruma devresine sahiptir.

- Yüksüz kısa bir işlev testi yeterlidir.
- Koruma sistemini test etmek amacıyla cihaz asla kasıtlı olarak tıkanmamalıdır.

4.6.5 Test için yalnızca onaylanmış test bıçakları kullanılmalıdır (alçı / plastik / fiberglas).

- Yalnızca onaylanmış testere bıçaklarını kullanın (alçı / plastik / fiberglas).
- Test bıçağının sıkıca takıldığından emin olun.
- Körleşmiş veya hasarlı bıçakları derhal değiştirin.
- Bıçak seçiminin bandaj türüne uygun olduğundan emin olun (Not: sentetik bandajlar → özel kaplama kullanın)

4.6.6 Düşük yük altında işlev testi

- Düşük titreşim sayısında çalıştırın ve şunları kontrol edin:
 - Titreşim düzgün mü
 - düzensiz sesler çıkmıyor mu
 - Aşırı yük koruması beklenmedik bir şekilde devreye girmiyor mu
 - Ardından titreşim sayısını kademeli olarak artırın.

4.6.7 Klinik kullanım için hazırlık

- Cihazı kuru ve iyi havalandırılan bir çalışma ortamına yerleştirin.
- Çalışma alanını yanıcı maddelerden uzak tutun (cihaz patlama tehlikesi olan alanlarda çalıştırılmamalıdır).
- Kabloları, takılma veya çekilme tehlikesi olmayacak şekilde döşeyin.

5 Temizlik, dezenfeksiyon

5.1 Temel ilke

Bu bir elektrikli cihazdır

- Makinede işlenemez (RDG yok)
- STERİLİZE EDİLEMEZ
- Suya daldırılmaz

5.2 Kullanımdan sonra temizlik

- Toz ve bandaj kalıntılarını hafifçe nemlendirilmiş bir bezle temizleyin
- Cihaz hiçbir şekilde sıvıya daldırılmamalıdır
- Temizlikten önce daima elektrik şebekesinden ayırın
- Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın
- Yüksek basınçlı temizleyiciler ve ultrasonik banyo kullanmayın
- Açıklara dezenfektan köpük püskürtmeyin

5.3 Testere bıçaklarının hazırlanması

- Testere bıçakları yeniden kullanılabilir aletlerdir
 - Hazırlık, GATDN00X (Standart Alet Kullanım Talimatı) uyarınca yapılır

6 Kontrol / Muayene

- Bakım sadece yetkili servis tarafından yapılır
- Yedek parçalar için bkz. Madde 11

Servis ve onarım için MEDICON eG şirketinin ulusal temsilciliğine başvurun.

7 Sorumluluk



DİKKAT: ABD yasalarına göre, bu ürün ABD'de sadece bir doktor veya hastane tarafından ya da ilgili reçeteye satın alınabilir.

Kullanım kılavuzunun geçerliliği:

Her zaman en son revizyon sürümü geçerlidir. Teknik gelişmeler nedeniyle kullanım kılavuzu düzenli olarak güncellenmektedir. Sürüm tarihi ve revizyon numarası belgede belirtilmiştir. Lütfen güncel sürümü kullandığınızdan emin olun.

Sorumluluk Reddi:

MEDICON eG,

- yanlış kullanım,
- amaç dışı kullanım,
- hatalı kullanım, bakım veya onarım,
- bu kullanım kılavuzuna uyulmaması,
- MEDICON eG'nin yazılı onayı olmadan yapılan değişiklikler veya onarımlar
- veya yetkili olmayan servisler tarafından yapılan onarımlar.

Ayrıca, MEDICON eG'nin önceden yazılı onayı olmadan üründe yapılan değişiklikler veya onarımlar ile yetkisiz servisler tarafından yapılan onarımlar durumunda kusur sorumluluğu ortadan kalkar.

8 İmha

İmha edilmeden önce ürün temizlenmeli ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde işlem görmelidir. Elektrikli cihazlar, kullanım ömürlerinin sonunda Medicon eG'ye iade edilebilir.

9 Taşıma ve depolama

Ortam sıcaklığı 5 °C'nin altına düşmemeli ve 40 °C'yi geçmemelidir. Hava nemi %80'i geçmemelidir.

10 Teknik Veriler / Özellikler

40.50.81	Testere 120 Volt, 60 Hz, 500 Watt
40.50.82	Testere 230 Volt, 50 Hz, 500 Watt

- 6500 ila 24000 salınım arasında kademesiz ayarlanabilir
- Tüm salınım aralığı boyunca tam otomatik yük dengeleme
- Toz korumalı motor
- Ayarlanan salınımlara bağlı olarak 52-77 dB(A)

Cihaz, IEC 60601 standart serisine göre elektrikli tıbbi cihazlar için temel güvenlik gerekliliklerini karşılar. Cihaz, Koruma Sınıfı II'ye uygundur ve BF tipi bir uygulama parçasına sahiptir. Elektromanyetik uyumluluk, IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygundur.

11 Aksesuarlar / Yedek parçalar

Aksesuar	
40.50.65 50 mm	Plastik ve cam elyaf sert bandajlar için testere bıçakları
40.50.66 65 mm	

40.50.68 50 mm	Alçı bandajlar için testere bıçakları
40.50.69 65 mm	
40.50.71	Testere bıçağı değişimi için 1 çift İngiliz anahtarı
Yedek parçalar	
904.00.23	Testere bıçakları için sabitleme somunu
904.00.24	Testere bıçakları için sabitleme halkası

12 Sembol ve resim açıklamaları



Üretici



Üretim tarihi



Üretim numarası, parti



Ürün numarası



Steril deęildir



Dikkat



Talimatlara uyun



MRT belirsiz



CE işareti



Tıbbi ürün



Çift koruma yalıtımı
Koruma sınıfı II



BF tipi uygulama parçası