

Návod na použití lékařské pilky na sádku **OSCIMED 2000, ref. OSC 20101**



Indikace a kontraindikace použití:

Zdravotnický prostředek určený k odstraňování sádky nebo fixačních dlah ze syntetické pryskyřice. Jakékoli jiné použití je přísně zakázáno. Toto zařízení není určeno zejména pro použití, při kterém se kotouč dostává do úmyslného kontaktu s pacientem, ani pro chirurgické zákroky.

Nežádoucí účinky:

V literatuře jsou uváděny tyto nežádoucí účinky: řezné rány, odřeniny a popáleniny.

Dodržujte tento návod k použití, abyste uvedeným nežádoucím účinkům předešli.

Upozornění a bezpečnostní pokyny:



Pečlivě si přečtěte pokyny. Nedodržení pokynů a podmínek použití uvedených v tomto návodu může ohrozit bezpečnost a funkčnost zařízení. Výrobce ani distributor nenesou odpovědnost za to, že zařízení bylo použito, upraveno, opraveno a/nebo podrobno neautorizovaným technickým zásahům.

- Před použitím výrobku si přečtěte tuto příručku.
- Tento návod k obsluze uchovávejte spolu se zařízením, jehož je nedílnou součástí. Zařízení používejte pouze k určenému účelu.
- Při vybalování zkontrolujte neporušenost zařízení a věnujte zvláštní pozornost poškození plastových částí.
- Zařízení nepoužívejte v prostředí, kde jsou přítomny hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nedotýkejte se zařízení mokřýma rukama a zabraňte kontaktu s tekutinami.
- Zařízení smí používat pouze obsluha vyškolená pro práci v sádrovně, která si pečlivě přečetla tento návod.
- Zařízení je určeno pouze pro suché použití a má se používat nebo skladovat pouze na suchém místě.
- Zkontrolujte, zda je zásuvka kompatibilní se zástrčkou zařízení.
- Zástrčka musí být zasunuta do snadno přístupné síťové zásuvky, aby bylo možné ji v případě potřeby rychle odpojit.
- Nenechávejte zařízení spuštěné bez dozoru.
 - Před jakoukoli prací na zařízení nebo v případě, že je ponecháno bez dozoru nebo v dosahu dětí či osob, které nejsou zodpovědné za své jednání, vždy vytáhněte zástrčku ze zásuvky.
- Zařízení netahejte ani jej nezvedejte za napájecí kabel.
- Při opravách se obraťte pouze na technický servis výrobce nebo na technické asistenční středisko autorizované výrobcem a požadujte použití originálních náhradních dílů. Zařízení neupravujte bez souhlasu výrobce. Žádné elektrické a/nebo mechanické části obsažené v zařízení nebyly navrženy tak, aby je uživatel mohl opravovat nebo upravovat.
- Jakékoli úpravy zařízení oproti jeho původní verzi jsou přísně zakázány.
- Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za škody způsobené osobám, zvířatům nebo majetku v důsledku nedodržení těchto pokynů nebo v případě, že bylo zařízení používáno nestandardním způsobem.
- Dodržujte teploty uvedené v technických údajích.
- Pokud na zařízení vzniknou praskliny nebo pokud dojde k poškození zařízení nebo jeho příslušenství v důsledku úderu, okamžitě přestaňte zařízení používat a obraťte se na místní servis.
- V případě vážné nehody kontaktujte výrobce nebo příslušný orgán.

Technický popis:

Napájení:

Napájení se skládá z kabelu se síťovou zástrčkou připojeného k transformátoru, který do pilky přivádí stejnosměrné napětí.

Elektromechanický pohon (pilka):

Stejnoseměrný motor kmitá kotoučí pilky pomocí mechanického převodu. Převodovka je vyrobena z vysoce kvalitních, odolných a bezúdržbových materiálů. Motor je řízen mikroprocesorovým elektronickým obvodem. Zařízení se zapíná a vypíná vypínačem.

Řezné kotouče k oscilační pile:

Kotouče mají střední část ze syntetického materiálu (modrý pro syntetickou sádku a bílý pro běžnou sádku).

Pilkové kotouče	 Ø 77 mm	 Ø 65 mm	 Ø 65 mm	 Ø 65 mm	 Ø 50 mm	 Ø 50 mm
Řezný kotouč z nerezové oceli na sádku	-	WP-65	-	WP-65-2	WP-50	WP-50-2
Řezný kotouč z kalené oceli na syntetickou sádku	BS-77-2	BS-65	BS-65-LN	-	BS-50	BS-50-2
Řezný kotouč z kalené oceli s titanovým povlakem na syntetickou sádku	-	BS-65-GT	-	-	BS-50-GT	-
Řezný kotouč z kalené oceli s nepřilnavým teflonovým povlakem na syntetickou sádku	-	BS-65-TF	-	-	-	-

Specifikace:

Napětí síťového napájení	100-240 VAC
Frekvence síťového napájení	50-60 Hz
Spotřeba energie	100 W
Pracovní cyklus s odsáváním	3 minut zapnuto / 20 minut vypnuto
Délka těla pilky	210 mm
Rozměr úchopu	46 mm
Hmotnost bez napájecí skříňky	760 g
Rychlost otáčení motoru	13 200 otáček za minutu
Úhel oscilace kotouče	6,2°
Užitečný zdvih na konci kotouče o průměru 65 mm	3,50 mm
Délka napájecího kabelu	1,10 m
Délka kabelu 24 VDC	3,50 m
Hladina hluku	63 dB(A)
Ochrana proti stříkající vodě a prachu	IP 52
Podmínky skladování, přepravy a distribuce	Teplota: 0 až 30 °C Vlhkost: 0 až 90 % Tlak: 900 až 1080 hPa

Obsah:

- Lékařská pilka na sádku
- Napájecí skříňka
- Síťový napájecí kabel
- 2 řezné kotouče

Zapínání a vypínání a používání:

- Zasuňte zástrčku napájecího kabelu do zásuvky.
- Pro spuštění pily jednoduše stiskněte elektronicky řízené tlačítko; dalším stisknutím zařízení zastavíte.
- Zařízení používejte v souladu se správnou klinickou praxí pro odstraňování sádky. Konkrétně, řežte sádku tak, že jí kotouči proříznete bez nadměrného tlaku nebo trhavých pohybů. Aby nedošlo k pořezání pacienta, kontrolujte hloubku řezu postupným zanořováním kotouče.

Výměna kotouče:

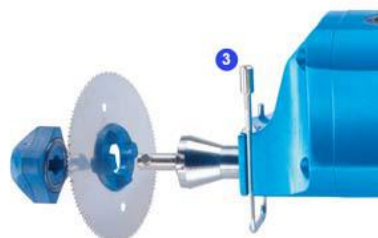


- Odpojte síťovou zástrčku od elektrické sítě, abyste zabránili náhodnému spuštění při manipulaci.
- Při použití v režimu odsávání vyjměte sací hubici a získáte tak přístup k kotouči. POZOR: kotouč je ostrý, zacházejte s ním opatrně.
- Otočte modrým zajišťovacím knoflíkem (1) o čtvrt otáčky, knoflík vytáhněte a pod mírným úhlem vyjměte kotouč.
- Nasaďte nový kotouč (2) na konec kolíku se zářezkou a otočením zajišťovacího knoflíku (1) o čtvrt otáčky kotouč zajistěte.



Nastavení hloubkové měřky

- Vytáhněte válcovou koncovku zářezky (3) o několik milimetrů směrem ven, abyste uvolnili zářez.
- Posuňte zářezku svisle do požadované výšky a uvolněte válcovou koncovku.



Údržba - čištění:

 Před každou údržbou nebo čištěním odpojte zástrčku ze sítě.

Provoz/odpovědná osoba	Obsluha	Technický servis
Kontrola <u>Četnost:</u> před každým použitím	Zkontrolujte, zda není poškozen plášť elektrického kabelu a zda pohyb kmitacího kolíku a spínače není zablokován nahromaděnými pilinami. Zkontrolujte stav řezného kotouče, jehož zuby musí být ostré. Pokud je pilka připojena k systému odsávání prachu, zkontrolujte, zda průtok nasávaného vzduchu nebrání nahromaděné piliny. V případě výskytu abnormalit zařízení nepoužívejte a zašlete jej do technického servisu.	žádný
Čištění <u>Četnost:</u> 3 měsíce	Otřete povrch zařízení vlhkým hadříkem (nepoužívejte rozpouštědla ani čisticí prostředky, protože by mohly zařízení poškodit). Odstraňte z větracích otvorů prach. Neponořujte zařízení do vody ani jiné tekutiny, nestříkejte na přístroj vodu.	žádný
Kontrola <u>Četnost:</u> každý rok	žádná	Zkontrolujte celkový stav zařízení v souladu se správnou technickou a klinickou praxí.

Ochrana před úrazem elektrickým proudem, normy, označování:

Význam symbolů:

	Upozornění!		Viz návod k použití.
	Zařízení s použitou částí typu B.		Výrobek je v souladu s evropskými směrnicemi a normami
	Výrobní číslo.		Referenční číslo.
	Výrobce.		Po skončení životnosti zařízení se obraťte na příslušné místní úřady nebo na svého distributora, který vám zajistí likvidaci odpadu.
	Zařízení třídy II s dvojitou elektrickou izolací, bez ochranného uzemnění.		% Omezení vlhkosti během přepravy, skladování nebo používání.
	Teplotní limit pro přepravu, skladování nebo používání.		Stupeň ochrany elektrického zařízení proti náhodnému nebo úmyslnému vniknutí cizích pevných těles a ochrana proti vniknutí tekutin. 1. číslice, ochrana proti pevným částicím: chráněno proti pevným částicím větším než 12,5 mm. 2. číslice, ochrana proti vniknutí vody: žádná.
	Právní zástupce v Evropské unii		Riziko nadměrné teploty
	Zdravotnický prostředek		

Povinné informace o elektrické bezpečnosti

Třída zařízení:	I
Platná norma:	IEC 60601- 1: 2005 + A1:2012
Třída ochrany, použitá část:	Třída IIB
Sterilizace:	žádná

Pozor: napájené zařízení

Zařízení nemá kontrolku napájení. Pokud je zástrčka zapojena do síťové zásuvky, zařízení je napájeno. (V souladu s kapitolou 15.4.4 IEC 60601-1).

Poruchové stavy

V případě poruchy (zkratu) některých součástí elektronické řídicí desky motoru překročí teplota přístupných částí povolené limity. Pokud k tomu dojde, nedotýkejte se zařízení. Vypněte jej a nechte zkontrolovat.

V případě nepřetržitého používání překračuje teplota přístupných částí povolené limity. Pokud k tomu dojde, nedotýkejte se zařízení. Vypněte jej a v budoucnu dodržujte doporučené doby cyklů.

Povinné informace o elektromagnetické kompatibilitě

Klasifikace: Zařízení je navrženo tak, aby splňovalo požadavky normy IEC 60601-1-2: 2015, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu; některé přístroje však mohou neúmyslně vysílat silné rádiové signály, které mohou zařízení rušit. Zařízení je třeba umístit mimo dosah všech ostatních elektrických zařízení. (V souladu s kapitolou 7.9.2.2 normy IEC 60601-1-2).

Odchytky a informace o výsledcích testu:

Poznámka 1: v případě elektrostatického výboje 8 kV v přímém kontaktu se šrouby zařízení. Zařízení se vypne a musí být znovu zapnuto.

Poznámka 2: v případě výpadku napájení na 5 sekund se zařízení vypne a po obnovení napájení se opět zapne.

Likvidace po skončení životnosti výrobku:

Po skončení životnosti zařízení se obraťte na příslušné místní úřady nebo na svého distributora, který vám zajistí likvidaci odpadu.



Oscimed Europe SAS | 44 ter Rue Denis Papin | FR-25300 Pontarlier | Francie



OSCIMED SA / Allée du Quartz 3 / CH-2300 La Chaux-de-Fonds / Tel: 0041 32 926 63 36
info@oscimedsa.com / www.oscimedsa.com

Dovozce:

Handicap trade s.r.o. Bystrcká 612/15, 624 00 Brno, CZECH REPUBLIC
info@berle.cz www.handicaptrade.cz

Shrnutí výsledků testů:

TEST DESIGNATION	SEVERITY	VERDICT	BASIC STANDARDS / COMMENTS
Harmonics current emission - 230Vac/50Hz Power Supply	Class A	N/A	IEC 61000-3-2 : 2018 EUT isn't powered through a public network
Measurement of voltage fluctuation and flicker - 230Vac/50Hz Power Supply	-	N/A	IEC 61000-3-3 : 2013 EUT isn't powered through a public network
Conducted emission (measurement) - 230Vac/50Hz Power Supply	Group 1 Class A	PASS	CISPR 11 : 2015 / AMD1 : 2016 / AMD2 : 2019 150kHz-30MHz
Measurement of radiated disturbances - Back side - 230 Vac/50Hz - Front side - 230 Vac/50Hz	Group 1 Class A	PASS PASS	CISPR 11 : 2015 / AMD1 : 2016 / AMD2 : 2019 30MHz-1GHz 30MHz-1GHz
Electrostatic discharges immunity - INDIRECT 8kV (VERT.) - INDIRECT 8kV (HORIZ.) - DIRECT 8kV - AIR 2kV - AIR 4kV - AIR 8kV - AIR 15kV	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS Note 1 PASS PASS PASS PASS	IEC 61000-4-2 : 2008
Electrical fast transient/burst immunity - 230Vac/50Hz Power Supply at ± 2 kV - 24Vdc Power supply (Saw side) at ± 2 kV - 24Vdc (Adapter side) at ± 2 kV	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS	IEC 61000-4-4 : 2012 Freq 100kHz Freq 100kHz Freq 100kHz
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity - Back side - Back side (spot frequencies) - Lateral side - Lateral side (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS PASS	IEC 61000-4-3 : 2006 / AMD1 : 2007 / AMD2 : 2010 80MHz-2.7GHz at 3V/m 80MHz-2.7GHz at 3V/m
Surge immunity - 230Vac/50Hz Power Supply - Level 1 - 230Vac/50Hz Power Supply - Level 2 - 230Vac/50Hz Power Supply - Level 3	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS	IEC 61000-4-5 : 2014 / AMD1 : 2017
Conducted disturbances induced by radio-frequency fields immunity - 230Vac/50Hz Power Supply - 230Vac/50Hz Power Supply (ISM band) - 24Vdc power supply (AC/DC adapter side) - 24Vdc power supply (AC/DC adapter side) (ISM band) - 24Vdc power supply (saw side) - 24Vdc power supply (saw side) (ISM band)	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS PASS PASS PASS	IEC 61000-4-6 : 2013 150kHz-80MHz at 3Veff 6Veff 150kHz-80MHz at 3Veff 6Veff 150kHz-80MHz at 3Veff 6Veff
Power frequency magnetic field immunity - Axis X, Y, Z at 30A/m frequency 50Hz	I.3 (60601-1-2)	PASS	IEC 61000-4-8 : 2009 Tests for information, according to manufacturer, EUT has no sensitive components to H field
Voltage dips and short interruptions immunity - 230Vac/50Hz Power Supply at 0%Un during 10ms - 230Vac/50Hz Power Supply at 0%Un during 20ms - 230Vac/50Hz Power Supply at 70%Un during 500ms - 230Vac/50Hz Power Supply at 0%Un during 5s	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS PASS	IEC 61000-4-11 : 2004 / AMD1 : 2017 Note 2
Immunity to proximity magnetic fields in the frequency range 9kHz to 13.56MHz 30 kHz level 8A/m 134.2 kHz level 65A/m 13.56 MHz level 7.5A/m	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	N/A N/A N/A	IEC 61000-4-39 : 2017 According to manufacturer, EUT has no sensitive components to proximity magnetic fields
Measurement of electromagnetic field in comparison of reference level(s) - 1Hz - 400kHz - 100kHz - 3GHz	2.3 μ T 27.5V/m	PASS PASS	IEC 62311: 2019 + IEC 62233 : 2005; RECOMMENDATION 1999/519/CE; DIRECTIVE 2013/35/UE