

**ISTRUZIONI PER L'USO**

30.200.20 Versione a 230 Volt







30.200.10 Versione a 120 Volt

IT**Sega in gesso "Electronic Power"****INDICE DEI CONTENUTI**

1	Spiegazione dei simboli	1
2	Avvertenze	1
2.1	Istruzioni per l'uso	1
2.2	Generale	1
2.3	Limitazioni	2
2.4	Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza	2
2.5	Condizioni ambientali	2
2.6	EMC (compatibilità elettromagnetica)	2
2.7	Informazioni aggiuntive	2
3	Descrizione del prodotto	2
3.1	Caratteristiche del prodotto Sega per intonaco	2
3.2	Sega elettrica per gesso	2
3.3	Lame da sega	2
3.4	Sega da gesso per l'estrazione	2
3.5	Scopo	2
3.5.1	Sega per gesso	2
3.5.2	Lame di sega	2
3.5.3	Aspiratore per sega da gesso	2
3.6	Indicazione	2
3.7	Controindicazioni	3
3.8	Rischi del prodotto	3
3.9	Complicazioni	3
3.9.1	Complicazioni legate al trattamento	3
3.9.2	Complicazioni con il prodotto	3
4	Uso previsto	3
4.1	Qualificazione dell'utente	3
5	Dispositivo ME, istruzioni per l'uso	3
5.1	Dispositivo ME, messa in funzione	3
5.1.1	Dispositivo ME, numero di serie	3
5.1.2	Dispositivo ME, spegnimento	3
5.1.3	Dispositivo ME, accensione	3
5.1.4	Dispositivo ME, controllo della velocità	3
5.1.5	Lame di sega	3
5.1.5.1	Durata della lama della sega	3
5.1.6	Lame da sega, differenziazione visiva	4
5.1.7	Lame da sega, matrice di utilizzo	4
5.1.8	Lame da sega, struttura	4
5.1.8.1	Serraggio o allentamento delle lame della sega	4
5.1.8.2	Montaggio, solo lama	4
5.1.8.3	Allestimento con disco di limitazione della profondità	4
5.2	Messa in servizio	4
5.3	Risoluzione dei problemi/guasti, elettrici	4
5.4	Risoluzione dei problemi/guasti, meccanica	5
6	Garanzia B2B	5
7	Pulizia / Sterilizzazione	5
7.1	Pulizia / sterilizzazione, dispositivo ME	5
7.2	Pulizia / sterilizzazione, lame di sega	5
8	Manutenzione / riparazione / revisione	5
9	Definizione, applicazione tipo di parte BF	5
10	Protezione ambientale, smaltimento	5
11	Accessori e prodotti combinati	6
12	Pezzi di ricambio	6
13	Incidenti gravi	6
14	Distributore	6
15	Produttore	6
16	Descrizione tecnica / dati	7
17	Compatibilità elettromagnetica	7
17.1	Linee guida e dichiarazione del produttore	7
17.1.1	Emissioni elettromagnetiche	7
17.1.2	Immunità elettromagnetica	8
17.1.3	Distanze di sicurezza consigliate	8
17.1.4	Tabelle di isolamento / diagramma di isolamento	8
18	Schema di circuito / schema a blocchi	9

1. Spiegazione dei simboli

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e seguire con precisione tutte le indicazioni.

	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Rischio di scosse elettriche
	Scollegare la spina dalla rete di alimentazione.
	Doppio isolamento, classe di protezione II
	Applicazione medica tipo BF
	Segno di corrente alternata
	Marchio di conformità CE
	Spegnimento o accensione del dispositivo ME
	Simbolo per le istruzioni di smaltimento
	Dispositivo medico
	Simbolo di "fragile"
	Simbolo per "Proteggere dall'umidità".
	Simbolo di "Proteggere dal calore"
	Simbolo di "Temperatura MIN-MAX"
	Simbolo di "Top"
	Simbolo di "Umidità MIN-MAX"
	Simbolo di "pressione dell'aria"
	Produttore
	UDI (identificazione univoca del dispositivo)
	Numero di registrazione singolo

2. Avvertenze**2.1. Istruzioni per l'uso**

L'utente deve leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, seguirle e applicarle con precisione. Leggendo attentamente le presenti istruzioni per l'uso, l'utente deve familiarizzare con la gamma di funzioni e le modalità di funzionamento.

**2.2. Generale**

È vietato aprire il dispositivo ME o sostituire o modificare il cavo di alimentazione o la spina di rete. È inoltre vietato apportare modifiche o cambiamenti al dispositivo ME.

È vietato utilizzare il cavo di alimentazione per scopi diversi da quelli previsti, ad esempio per appendere l'apparecchio ME.

Tenere il cavo di alimentazione lontano da calore, olio, bordi taglienti o parti mobili dell'apparecchio. I cavi di alimentazione danneggiati o arrotolati devono essere riparati.

L'utente deve garantire la sicurezza funzionale e le corrette condizioni del dispositivo ME prima di ogni utilizzo del dispositivo stesso.

Non toccare mai la spina dell'apparecchio ME o la presa di corrente con le mani bagnate o umide, per evitare il rischio di scosse elettriche.

L'ingresso di liquidi e solidi deve essere espressamente e assolutamente evitato. Non è consentito collocare o immagazzinare liquidi sul dispositivo ME o al di sopra di esso.

Il dispositivo ME non è protetto dagli effetti di forze meccaniche importanti e dalle cadute.

Il dispositivo ME deve essere spento e scollegato dall'alimentazione dopo ogni utilizzo.

2.3. Restrizioni



Il dispositivo ME non è destinato o progettato per l'uso in sale operatorie o in ambienti sterili.

Il dispositivo ME non è destinato all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive. Collegare la spina di rete all'alimentazione solo al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive.

Il dispositivo ME può essere utilizzato solo con lame di sega del produttore del dispositivo ME.

Utilizzare esclusivamente lame affilate, attenendosi al capitolo 5.1.5.1.

Il tasso di oscillazione a livello 5 o 6 deve essere utilizzato solo in casi estremamente eccezionali. I dispositivi ME che vengono fatti funzionare quasi continuamente o permanentemente al livello 5 o 6 sono soggetti a una maggiore usura e quindi hanno una vita utile più breve.

2.4. Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza



Indossare dispositivi di protezione personale come occhiali di sicurezza, maschera antipolvere e protezioni per l'udito per sé e per le persone vicine. Osservare e seguire le linee guida dell'associazione di assicurazione per la responsabilità civile dei datori di lavoro e delle organizzazioni equivalenti.

Indossare almeno una maschera antipolvere e occhiali protettivi durante il taglio di una medicazione per evitare di inalare la polvere e attendere che la polvere si sia depositata (e che l'area di lavoro sia stata pulita, se necessario) prima di rimuovere i dispositivi di protezione individuale.



Attenzione Rischio di lesioni, le lame della sega hanno bordi taglienti. Questa avvertenza deve essere sempre rispettata durante l'uso sui pazienti e durante la sostituzione delle lame.

Prima di sostituire le lame, attendere qualche minuto per consentire alla lama di raffreddarsi a temperatura ambiente.

Per i pazienti sensibili al rumore o ansiosi, come i bambini, gli adolescenti o gli anziani, si consiglia di impostare il dispositivo ME su un livello di vibrazione basso (livello 1 o 2).

Le persone che indossano un apparecchio acustico (ad es. apparecchio acustico, amplificatore per l'udito o simili) devono rimuovere, togliere e spegnere questi dispositivi. Si consiglia di utilizzare il dispositivo ME a un livello di vibrazione basso (livello 1 o 2).

Le persone che hanno sistemi acustici parzialmente o totalmente impiantabili (apparecchi acustici impiantabili o simili) devono spegnerli o silenziarli, se possibile. Per questi pazienti, il dispositivo ME può essere utilizzato solo a un livello di vibrazione basso (livello 1 o 2).

2.5. Condizioni ambientali



Il dispositivo ME può essere installato o utilizzato solo in locali destinati a questo scopo (cliniche, studi medici registrati). Gli impianti elettrici e i relativi sistemi elettrici devono essere installati almeno in conformità alle norme IEC applicabili e devono essere conformi alle leggi, ai regolamenti e ai requisiti nazionali applicabili.

L'apparecchio ME, la spina e la presa di corrente non devono essere utilizzati, accesi, messi in funzione, collegati o utilizzati in nessun caso in un ambiente,

- quelli con ossigeno,
- in cui sono presenti miscele infiammabili o incendiabili di anestetici con aria, ossigeno, protossido di azoto o altri gas anestetici,
- in cui sono presenti miscele infiammabili o incendiabili,
- in cui sono presenti sostanze chimiche altamente infiammabili o infiammabili o esplosive, come i disinfettanti per la pelle o per le superfici,

indipendentemente dallo stato aggregato (solido, liquido o gassoso), è arricchito, può essere arricchito, potrebbe essere arricchito o sarà arricchito.

Per motivi di sicurezza, il dispositivo ME non deve mai e poi mai essere conservato, immagazzinato temporaneamente o riposto in un ambiente di questo tipo. Questa avvertenza deve essere rigorosamente osservata e applicata in ogni momento, senza eccezioni. In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi e/o esplosioni.

2.6. EMC (compatibilità elettromagnetica)



Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono pertanto essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettriche mediche.

L'utilizzo di altri cavi di rete e/o di lunghezze diverse può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze del dispositivo ME.

Il dispositivo ME non deve essere collocato direttamente accanto o sopra altri dispositivi. Se è necessario far funzionare il dispositivo ME vicino o sopra altri dispositivi, il dispositivo ME deve essere monitorato per poterne controllare l'uso/il funzionamento previsto in questa disposizione.

2.7. Informazioni aggiuntive

Le seguenti informazioni aggiuntive devono essere osservate e rispettate per il dispositivo ME.

MPBetreibV

3. Descrizione del prodotto

3.1. Caratteristiche del prodotto Sega per intonaco

1 pezzo	Dispositivo ME Sega per gesso
1 pezzo	Lama per sega Ø50 mm
1 pezzo	Lama per sega Ø65 mm
1 coppia	Chiave monouso 11 mm

L'attrezzatura di base può variare a seconda dell'entità dell'ordine.

Si prega di controllare la spedizione per verificare la presenza di danni e la completezza subito dopo il ricevimento. I reclami successivi non possono essere presi in considerazione.

3.2. Sega elettrica per gesso

Il dispositivo ME è una sega oscillante, vale a dire che la lama non ruota di 360 gradi, come nel caso di una sega circolare, ma oscilla di alcuni gradi in senso orario e poi di nuovo in senso antiorario, come un pendolo o un'altalena (per bambini). In questo modo si evita, tra l'altro, che la segatura si sparga nella stanza o nell'area circostante.

3.3. Lame per sega

Il dispositivo medico (lama da sega) è solitamente costituito da una geometria circolare o semicircolare in diversi diametri e larghezze di lama. A seconda del design, le lame sono dotate di denti affilati con un'angolazione specifica. I denti fungono da taglienti e assicurano la rimozione appropriata dei materiali da segare (materiale in gesso). Le lame possono essere fissate meccanicamente alle seghe per gesso mediante una vite. Le lame sono prodotti medici riutilizzabili, ma non possono essere rilavorate.

3.4. Sega per gesso ad estrazione

Questo prodotto (non è un dispositivo medico) è un sistema di aspirazione (elettrico) che assicura la rimozione del materiale di gesso/scaglie di gesso mediante un processo di aspirazione a vuoto con una potenza adeguata. Il prodotto serve quindi all'utente come ausilio per la separazione dei gessi.

3.5. Uso previsto

Il termine "destinazione d'uso" deve essere equiparato al termine "uso previsto".

3.5.1. Sega per gesso

Il dispositivo ME viene utilizzato esclusivamente per tagliare medicazioni in gesso naturale e medicazioni rigide sintetiche.

3.5.2. Lama per sega

Le lame sono progettate esclusivamente per tagliare i gessi per rimuoverli.

3.5.3. Unità di estrazione per sega da gesso

Rimozione del materiale di intonaco.

3.6. Indicazione

I seguenti esempi descrivono l'uso di seghe per gesso oscillanti con accessori:

- Rimozione di un'ingessatura per una nuova valutazione

- Rimozione di un gesso o se l'anamnesi indica un corpo estraneo sottostante
- Rimozione di un gesso per escludere un'infezione sottostante in relazione alla sepsi
- Taglio del gesso per i viaggi in aereo (spesso prescritto dalle compagnie aeree prima dell'imbarco)

3.7. Controindicazioni



Il dispositivo ME non deve essere utilizzato su pazienti che hanno, possiedono o lamentano irritazioni e/o lesioni cutanee. Il dispositivo ME non deve essere utilizzato su pazienti con ustioni o bruciature chimiche. Il dispositivo ME è controindicato per tutte le applicazioni diverse dalla tecnologia specificata nella destinazione d'uso.

3.8. Rischi del prodotto



Lesioni da taglio dovute a errori dell'utente nel toccare la pelle. Rischio di ustioni a causa di lame smussate.

3.9. Complicazioni

3.9.1. Complicazioni legate al trattamento



Tempo di utilizzo troppo lungo (demineralizzazione, riduzione della circolazione sanguigna).
Atrofia dei muscoli, dei tendini e dell'apparato capsulare.
Limitazioni irreversibili del movimento.
Trombosi (soprattutto con l'immobilizzazione dell'arto inferiore - profilassi della trombosi).
Punti di pressione con necrosi cutanea (soprattutto in zone prominenti come il polso, la testa del perone, il gomito, ... costrizioni).
Sindrome del compartimento.
Disallineamenti.

3.9.2. Complicazioni con il prodotto



Danni ai nervi.
Lesioni durante la rimozione del bendaggio.
Irritazione cutanea.
Nel corso del monitoraggio del mercato, sono stati individuati ulteriori rischi potenziali da parte dei concorrenti, ad esempio scosse elettriche o cortocircuiti.

4. Uso previsto



Eseguire prove di taglio ed esercitarsi! A tal fine, applicare una benda su un tronco con un diametro di circa 7-10 cm secondo le istruzioni del produttore della benda. Esercitarsi a tagliare fino a quando non si notano i segni di taglio della lama sul tronco. L'efficacia di una striscia di sicurezza durante il trattamento con gesso protegge il paziente dal contatto con la lama della sega durante l'applicazione del gesso. È opportuno applicare solo gessi con strisce di sicurezza.

4.1. Qualificazione dell'utente



Il dispositivo ME può essere utilizzato solo da personale qualificato (medici specialisti, medici e personale specializzato) con sufficiente esperienza nel rispettivo campo di applicazione "trattamento con gesso".

5. Dispositivo ME, istruzioni per l'uso

5.1. Dispositivo ME, messa in funzione

Assicurarsi che il dispositivo ME sia spento, come mostrato nella Figura 2.

Collegare quindi la spina di rete alla presa di corrente.

5.1.1. Dispositivo ME, numero di serie

Il numero di serie SN# del dispositivo ME si trova nella posizione illustrata nella Figura 1.



Figura 1

5.1.2. Dispositivo ME, spegnere

Se è visibile la cifra "0" (zero), come mostrato nella Figura 2, il dispositivo ME è in stato OFF (il dispositivo ME è spento).

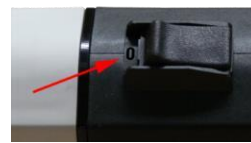


Figura 2

Se il dispositivo ME è acceso, il blocco può essere sbloccato premendo l'interruttore a bilico come mostrato nella Figura 3 e il dispositivo ME si spegne (il dispositivo ME è spento).



Figura 3

5.1.3. Dispositivo ME, accendere

Se il numero "I" (uno) è visibile, come mostrato nella Figura 4, il dispositivo ME è in stato ON (il dispositivo ME è acceso). Il dispositivo ME viene acceso spingendo in avanti l'interruttore a bilico. L'interruttore a bilico deve innestarsi in modo evidente.

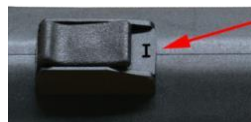


Figura 4

5.1.4. Dispositivo ME, controllo della velocità

Il controllo della velocità può essere utilizzato per impostare la velocità di oscillazione ottimale delle lame in relazione al diametro della lama, al rivestimento della lama e al materiale del bendaggio. La velocità di oscillazione può essere impostata in modo continuo ruotando la rotella di controllo, come illustrato nella Figura 5.



Figura 5

Livello	Frequenza di oscillazione
0	
1	3500 / min
2	7000 / min
3	12000 / min
4	17000 / min
5	21000 / min
6	24000 / min

5.1.5. Lame da sega Durata delle lame da sega

Grazie al movimento oscillante della lama, i bordi di taglio della lama si consumano solo in un intervallo di circa 90 gradi. In questo modo è possibile rimuovere la lama e sostituirla ruotata di 90 gradi. A questo punto è possibile continuare a lavorare con un'area della lama affilata. Questo procedimento può essere ripetuto fino a quando tutte e quattro le aree della lama a 90 gradi sono usurate. **La mancata osservanza di questa procedura può causare danni irreparabili al dispositivo ME e mettere in pericolo il paziente.**

Per ogni segmento di 90 gradi è possibile tagliare circa 3-5 bende, dopodiché la lama deve essere ruotata di 90 gradi o sostituita.

La Figura 6 mostra una lama con denti affilati.



Figura 6 Ingrandimento del dettaglio

La Figura 7 mostra una lama con denti al termine della loro vita utile (circa il 35% di usura nella posizione massima). La lama deve essere sostituita o ruotata di 90 gradi.



Figura 7 Ingrandimento del dettaglio

5.1.6. Lame da sega, differenziazione visiva

- Le lame con superficie metallica lucida sono destinate esclusivamente al taglio di medicazioni in gesso naturale. Articolo n. 30.210.65, 30.213.65, 30.215.65
Art. N. 30.217.17, 30.217.06, 30.210.45
Le dimensioni e l'aspetto sono riportati nel capitolo 11 "Accessori".
Livello di vibrazione consigliato: Livello da 2 a 4.
- Le lame con superficie grigio chiaro opaco sono destinate al taglio di medicazioni in gesso naturale e medicazioni rigide sintetiche. Articolo n. 30.211.50, 30.211.65, 30.214.65, 30.216.65
Articolo n. 30.217.18, 30.217.11, 30.211.45
Le dimensioni e l'aspetto sono riportati nel capitolo 11 "Accessori".
Livello di vibrazione consigliato: Livello da 3 a 4.
- Le lame con superficie nera sono progettate per il taglio di medicazioni in gesso naturale e di medicazioni rigide sintetiche di ultima generazione. Articolo n. 30.212.50, 30.212.65
Le dimensioni e l'aspetto sono riportati nel capitolo 11 "Accessori".
Livello di vibrazione consigliato: Livello da 3 a 4.

5.1.7. Lame per sega, matrice di utilizzo

NGV	SHV	Articolo n.	
+	-	30.210.50	
+++	++	30.211.50	
+++	+++	30.212.50	
+	-	30.210.65	
+++	++	30.211.65	NGV = Associazione Gesso Naturale
+++	+++	30.212.65	SHV = Sintetico
+	-	30.213.65	Benda rigida
+++	++	30.214.65	
+	-	30.215.65	- Non utilizzabile
+++	++	30.216.65	+ Buona usabilità
+	-	30.217.17	++ Ottima usabilità
+++	++	30.217.18	+++ Migliore usabilità
+	-	30.217.06	
+++	++	30.217.11	
+	-	30.210.45	
+++	++	30.214.45	

5.1.8. Lame da sega, struttura

5.1.8.1 Serraggio o allentamento delle lame della sega

La Figura 8 mostra come la lama debba essere montata correttamente per evitare danni alle parti meccaniche.

- !** Per serrare o allentare la lama, utilizzare esclusivamente la chiave in dotazione (articolo n. 30.210.02). Non utilizzare mai altri strumenti, come pinze o morse, per stringere o allentare la lama della sega, per non distruggere le parti meccaniche.
- Coppia di serraggio della vite:
- Coppia di serraggio minima = 10 Nm
Coppia massima di serraggio = 14 Nm
- Le specifiche si riferiscono a superfici lisce, pulite e prive di grasso/olio. Se le superfici non sono conformi alle specifiche, le condizioni di serraggio non sono definite.

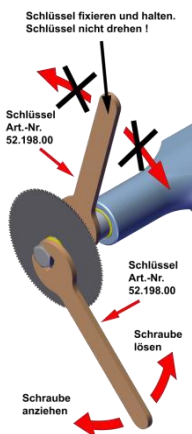


Figura 8

5.1.8.2 Struttura, solo lama da sega

Le Figure 9 e 10 mostrano la struttura corretta della lama.

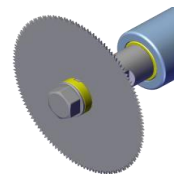


Figura 9

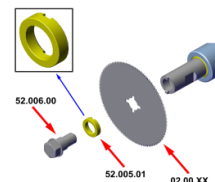


Figura 10

5.1.8.2 Struttura, con disco limitatore di profondità

Le Figure 11, 12 e 13 mostrano la corretta impostazione della lama quando si utilizza il disco eccentrico di limitazione della profondità.

Utilizzare il disco limitatore di profondità eccentrico disponibile come optional (utilizzabile solo in combinazione con lame da Ø65 mm). Con l'ausilio di questo disco limitatore di profondità, è possibile ottenere profondità di taglio costanti da 4 a 11 mm, come illustrato nella Figura 11. Ciò consente di impostare la profondità di taglio in modo molto preciso e di evitare lesioni al paziente se il disco limitatore di profondità è stato utilizzato. Ciò consente di impostare la profondità di taglio con estrema precisione e di evitare lesioni al paziente se il disco limitatore di profondità viene utilizzato correttamente.

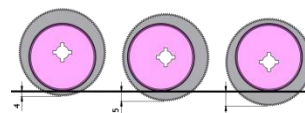


Figura 11

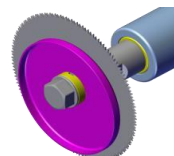


Figura 12

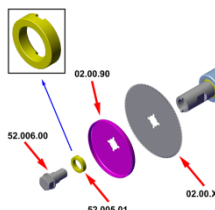


Figura 13

- !** Il disco eccentrico di limitazione della profondità può essere utilizzato solo in combinazione con lame con diametro di 65 mm.

5.2. Disattivazione

Accertarsi che il dispositivo ME sia spento, come mostrato nella Figura 2. Quindi afferrare saldamente la spina di rete ed estrarla con cautela dalla presa di corrente.

- !** Non tirare mai il cavo di rete per estrarre la spina dalla presa di corrente. Si può tenere solo la spina di rete, senza alcuna eccezione.
- !** Non toccare mai la spina dell'apparecchio ME o la presa di corrente con le mani bagnate o umide, per evitare il rischio di scosse elettriche.

5.3. Risoluzione dei problemi/guasti, elettrico

- L'apparecchio ME si spegne durante l'uso senza un motivo apparente: Poiché l'apparecchio ME dispone di un sistema di monitoraggio della temperatura dell'avvolgimento del motore, il valore limite di temperatura può essere superato in determinate circostanze, ad esempio

quando la fessura di ventilazione è chiusa. Rimedio: Seguire le istruzioni al punto 5.2 "Messa fuori servizio" e attendere 10 minuti finché l'apparecchio ME non si è raffreddato e può essere rimesso in funzione.

- II. L'apparecchio ME non può più essere rimesso in funzione come descritto al punto "I.". Rimedio: il fusibile dell'apparecchio potrebbe essere difettoso. L'apparecchio ME deve essere riparato.
- III. L'apparecchio ME non funziona in modo regolare: Se l'apparecchio ME è stato utilizzato per più di cento ore di funzionamento, questo comportamento indica l'usura delle spazzole di carbone. Rimedio: le spazzole di carbone devono essere sostituite e l'apparecchio ME deve essere riparato dal produttore.
- IV. L'apparecchio ME non consente più il controllo della velocità o ruota solo alla massima velocità. Rimedio: Eseguire le istruzioni descritte nel capitolo 5.2 "Messa fuori servizio". Questo errore indica un difetto dell'elettronica di comando. L'apparecchio ME non deve più essere utilizzato e deve essere riparato dal produttore.
- V. Il dispositivo ME non può essere riavviato dopo un'interruzione di corrente. Il dispositivo ME è dotato di una protezione da sottotensione, vale a dire che il dispositivo ME non si avvia automaticamente dopo il ripristino dell'alimentazione. Rimedio: spegnere il dispositivo ME con l'interruttore ON/OFF come descritto. Togliere la spina dalla presa di corrente. ATTENZIONE Attenzione al rischio di scosse elettriche. Attendere circa 5 minuti, quindi è possibile rimettere in funzione l'apparecchio ME come descritto.

5.4. Risoluzione dei problemi/malfunzionamento, meccanico

- I. L'apparecchio ME emette improvvisamente rumori strani e forti. Rimedio: eseguire immediatamente le istruzioni descritte nel capitolo 5.2 "Messa fuori servizio". C'è un difetto meccanico. L'apparecchio ME non può più essere utilizzato e deve essere riparato dal produttore.
- II. Il dispositivo ME perde gocce d'olio nella zona di transizione tra l'albero e la sezione del collo (sezione dell'impugnatura). Rimedio: Rimuovere le gocce d'olio con un panno assorbente monouso. Questo comportamento non costituisce un difetto. Nei dispositivi ME nuovi e/o dopo lunghi periodi di utilizzo, l'olio in eccesso si assottiglia a causa del calore generato nel punto di lubrificazione e può fuoriuscire. Questo processo scompare dopo poco tempo, cosicché non fuoriesce più olio dal punto di lubrificazione.
- III. Il dispositivo ME perde olio o grasso nell'area di transizione dalla sezione del collo (sezione dell'impugnatura) al motore. Rimedio: Rimuovere l'olio o il grasso con un panno assorbente monouso. Questo comportamento non costituisce un difetto. Nei dispositivi ME nuovi e/o dopo lunghi periodi di utilizzo, l'olio o il grasso in eccesso si assottiglia a causa del calore generato nel punto di lubrificazione e può fuoriuscire. Questo processo scompare dopo poco tempo, cosicché non fuoriesce più olio o grasso nei punti di passaggio.

6. Garanzia B2B

Garantiamo una garanzia B2B di un anno dalla data di acquisto (è necessaria la prova della fattura) per i pezzi difettosi o la lavorazione difettosa. Sono escluse le parti soggette a usura, come spazzole di carbone, cuscinetti a sfera, lame, ecc. Sono esclusi anche i cavi o le spine di rete difettosi, le rotture dei cavi, i contatti allentati e i conseguenti difetti di altri componenti. I costi di trasporto e imballaggio e il rischio di spedizione non possono essere assunti. Sono esclusi ulteriori reclami.

L'inosservanza delle istruzioni per l'uso ci esonera da qualsiasi responsabilità per la sicurezza dell'utente, del paziente, dell'ambiente e del funzionamento. Inoltre, qualsiasi garanzia scade durante il periodo di garanzia B2B.

I danni / i danni / i danni conseguenti causati da un funzionamento non corretto o dall'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso non sono coperti dalla garanzia o dai diritti di garanzia.

7. Pulizia / Sterilizzazione

7.1. Pulizia / sterilizzazione, dispositivo ME

Se necessario, le superfici esterne del dispositivo ME devono essere pulite con il disinfettante per superfici "schülke mikroziid® universal wipes premium maxi" utilizzando la disinfezione con salviette.



È vietata la pulizia / disinfezione / sterilizzazione meccanica. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia, scollegare l'apparecchio ME dalla rete elettrica (estrarre la spina dalla presa di corrente).

7.2. Pulizia / sterilizzazione, lame di sega

Se necessario, le lame devono essere pulite con il disinfettante e detergente "Schülke gigasept® instru AF" utilizzando una salvietta di disinfezione.



È vietata la pulizia / disinfezione / sterilizzazione meccanica.

8. Manutenzione / riparazione / revisione

Tutti gli interventi di manutenzione/riparazione possono essere eseguiti esclusivamente dal produttore.



Per la restituzione del dispositivo ME è necessario allegare una bolla di consegna con le seguenti informazioni: Indirizzo del cliente, numero di telefono, numero di articolo, descrizione del problema, persona da contattare e prova di decontaminazione.

9. Definizione, applicazione tipo parte BF

Le lame 30.21x.xx sono definite come parti di applicazione di tipo BF, vedi Figura 14.

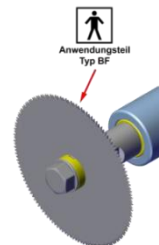







Figura 14

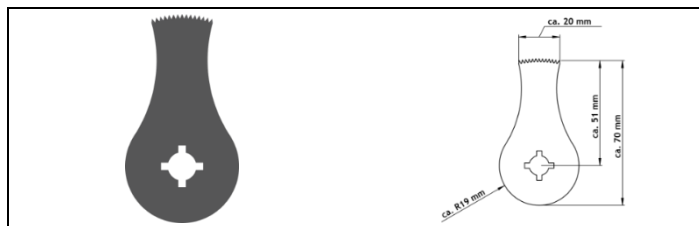
10. Protezione dell'ambiente, smaltimento

Al termine della sua vita utile, il dispositivo ME deve essere smaltito correttamente in conformità alla direttiva europea WEEE 2012/19/UE. Il dispositivo ME non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Le lame della sega devono essere adeguatamente protette contro le lesioni da taglio e smaltite in conformità alle normative e alle leggi nazionali.

11. Accessori e prodotti combinati

Articolo n.	Denominazione dell'articolo
30.210.50	Lama da taglio Ø50 mm, per medicazioni in gesso naturale
30.211.50	Lama da taglio Ø50 mm, per compositi sintetici duri
30.212.50	Lama da taglio Ø50 mm, rivestita in PTFE, per compositi sintetici duri
	
30.210.65	Lama da taglio Ø65 mm, per medicazioni in gesso naturale
30.211.65	Lama da taglio Ø65 mm, per compositi sintetici duri
30.212.65	Lama da taglio Ø65 mm, rivestita in PTFE, per compositi sintetici duri
	
30.213.65	Segmento di lama 50/65 mm, per medicazioni in gesso naturale
30.214.65	Segmento di lama 50/65 mm, per compositi sintetici duri
	
30.215.65	Segmento di lama 65/65 mm, per medicazioni in gesso naturale
30.216.65	Segmento di lama 65/65 mm, per compositi duri sintetici
	
30.217.17	Lama da taglio profonda 8 mm, per medicazioni in gesso naturale
30.217.18	Lama di profondità 8 mm, per compositi sintetici duri
	
30.217.06	Lama di profondità 20 mm, per medicazioni in gesso naturale
30.217.11	Lama di profondità 20 mm, per compositi sintetici duri



30.210.45 Lama da taglio Ø45 mm, per medicazioni in gesso naturale

30.211.45 Lama da sega Ø45 mm, per compositi sintetici duri



30.218.17 Rondella limitatrice di profondità, eccentrica



12. Parti di ricambio

Articolo n.	Designazione
30.200.93	Spazzole di carbone 230 Volt, coppia
30.200.93	Spazzole di carbone 120 Volt, coppia
30.210.06	Anello di bloccaggio per la lama
30.210.07	Vite a testa cilindrica per lama
30.210.02	Chiave combinata 11 mm, coppia

13. Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

14. Distributore

Dimededa Instruments GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimededa.de>
info@dimededa.de
DE-MF-000005584

15. Produttore

MST-Instruments GmbH
In larghezza 13
78589 Dürbheim / Germania
Telefono +49 (0)7424 - 905921
Fax +49 (0)7424 - 905922
Invia un'e-mail a info@mst-instrumente.de
Web www.mst-instrumente.de
SRN DE-MF-000005503



Fondazione EAR - Numero di registrazione RAEE
DE92201287
Grüner Punkt - Duales System Deutschland GmbH - Reg. no.
5563454 / DE1375317665915
Agenzia centrale per il registro degli imballaggi (ZSVR) LUCID - Reg. n.
DE1375317665915

**Istruzioni per l'uso
Electronic Power**



Valido da:

01.06.2022

Versione:

H

16. Descrizione tecnica / dati

Modello	Sega per gesso, alimentazione elettronica		
Numero di articolo	30.200.20	30.200.10	
Tensione di rete	230 V, CA	120 V, CA	
Frequenza di rete	50 Hz	60 Hz	
Lunghezza del cavo di rete in metri	circa 5 (non schermato)	circa 3 (non schermato)	
Sezione del cavo di rete in mm ²	2 x 0,75	2 x 1,31	
Spina di rete	Spina euro, 2 poli	Spina USA, NEMA-1 (tipo A), a 2 pin	
Fusibile primario	T 10A / 250V	T 10A / 250V	
Oscillazioni, vibrazioni	In genere da 1,3 a 6,0 grammi, in condizioni sfavorevoli fino a 12,5 grammi (m/s ²). A seconda della velocità di oscillazione impostata, della forma della lama, delle condizioni della lama (affilata / smussata) e della forza di taglio utilizzata		
Energia sonora udibile	circa 65 - 85 dB(A) ± 5 dB(A) (livello da 1 a 3), a seconda della vibrazione impostata, in condizioni operative sfavorevoli circa 95 dB(A) ± 5 dB(A) (livello da 4 a 6)		
Consumo di energia	500 W (Watt)		
Vibrazioni	Da 3500 a 24000 al minuto, a variazione continua		
Angolo di vibrazione in gradi	6		
Classificazione	Protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione II	
	Parte di applicazione medica	Tipo BF	
	Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o sostanze solide	IP20	
	Dispositivo ME di sterilizzazione / lame di sega	Non consentito	
	Idoneità all'uso in ambienti arricchiti di ossigeno	Non consentito	
Modalità operativa	Funzionamento continuo		
Condizioni ambientali durante il funzionamento		Temperatura in °C	Da +5 a +30
		°F	Da +41 a +86
		Umidità relativa in %	Da 10 a 70, senza condensa
Pressione dell'aria in mbar	Da 600 a 1040		
Condizioni ambientali durante il trasporto o lo stoccaggio		Temperatura in °C	Da +5 a +50
		°F	Da +41 a +122
		Umidità relativa in %	Da 10 a 65, senza condensa
Pressione dell'aria in mbar	Da 600 a 1040		
Standard applicati, conformità agli standard	SISTEMA IEC PER IL RICONOSCIMENTO RECIPROCO DEI CERTIFICATI DI PROVA DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE (IECEE) SCHEMA CB CERTIFICATO DI PROVA IEC CB Rif. Certif. N. CH-8855 (schema CB IECEE) Rapporto di prova Rif. N. 15-EL-0329.S01 + .S20 + .E01(EMC) + .E02(EMC) CISPR 11:2015		
	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 61000-3-2:2014, IEC 61000-3-3:2013, IEC 61000-3-3:2013/AMD1:2017, IEC 61000-4-28:1999, IEC 61000-4-28:1999/AMD1:2001, IEC 61000-4-28:1999/AMD2:2009 Differenze tra i gruppi UE Condizioni speciali nazionali dell'UE Deviazioni UE A Canada (CA) e Stati Uniti d'America (USA)		
Dimensioni in mm	circa 58 x 58 x 310		
Peso con cavo / senza cavo, in kg	circa 1,5 / circa 1,25		
Vita utile prevista	$Lebensdauer \text{ in Jahre} = \frac{\left(\text{Technische Lebensdauer in h} \times 60 \frac{\text{min}}{\text{h}} \times \frac{\% \text{ Satz für reparierbare Produkte}}{100\%} \right)}{\left(\text{Anzahl Patienten} \frac{\text{Tag}}{\text{Jahr}} \times 365 \frac{\text{Tage}}{\text{Jahr}} \times \text{Einsatzdauer Patient} \frac{\text{min.}}{\text{Patient}} \right)}$ $LD = \frac{\left(3000 \text{ h} \times 60 \frac{\text{min}}{\text{h}} \times \frac{120\%}{100\%} \right)}{\left(8 \frac{\text{Patienten}}{\text{Tag}} \times 365 \frac{\text{Tage}}{\text{Jahr}} \times 10 \frac{\text{min.}}{\text{Patient}} \right)} = 7,4 \text{ Jahre} \approx 7 \text{ Jahre}$		

17. Compatibilità elettromagnetica

17.1. Linee guida e dichiarazione del produttore

Il dispositivo ME è destinato al funzionamento/uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

L'utente operatore del dispositivo ME deve garantire quanto segue:

- Che il dispositivo ME venga utilizzato in tale ambiente.
- Che il dispositivo ME possa essere utilizzato in tale ambiente.

17.1.1. Emissioni elettromagnetiche

Tabella 1 - Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo ME è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo ME deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Misure di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linea guida
Emissione RF irradiata secondo CISPR 11	D'accordo, gruppo 1	Il dispositivo ME utilizza l'energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, l'emissione di RF è molto bassa ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini vengano disturbati.
Emissione RF condotta secondo CISPR 11	Concordo, classe B	L'apparecchio ME è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Conforme, classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	Concorda	

17.1.2. Immunità elettromagnetica

Tabella 2a - Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo ME è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo ME deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità alle interferenze	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarico di elettricità statica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV Scarica di contatto ±2, ±4, ±8 kV Scarico in aria	± 6 kV Scarica di contatto ± 8 kV Scarico in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi (burst) secondo la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per i cavi di rete	± 2 kV per i cavi di rete	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni secondo la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV da conduttore esterno a conduttore esterno ± 2 kV conduttore di fase a terra	± 1 kV da conduttore esterno a conduttore esterno ± 2 kV conduttore di fase a terra	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione e interruzioni di breve durata secondo EN 61000-4-11	<5% U / 0,01 sec. 40% U / 0,10 sec. 70% U / 0,50 sec. <5% U / 5,00 sec. Interruzione a breve termine	<5% U / 0,01 sec. 40% U / 0,10 sec. 70% U / 0,50 sec. <5% U / 5,00 sec. Interruzione a breve termine	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico. Se l'utente desidera continuare a funzionare anche in caso di interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il dispositivo ME con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della tensione di alimentazione secondo IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici di un ambiente aziendale o ospedaliero.

Tabella 2b - Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica - Per apparecchiature elettromedicali non vitali

Il dispositivo ME è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo ME deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità alle interferenze	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Campi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m	80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dal dispositivo ME, compresi i cavi, non inferiore alle distanze di separazione indicate nella Tabella 3 della tabella di protezione riportata di seguito. è specificata la distanza. L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze, secondo un'indagine in loco.
Radiofrequenza condotta secondo IEC 61000-4-6	150 kHz - < 80 MHz, 3 V _{eff}	150 kHz - < 80 MHz, 3 V _{eff}	

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni e radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo ME supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo ME deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo ME.

17.1.3. Distanze di sicurezza consigliate

Tabella 3 - Distanze di sicurezza raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione portatili e mobili (RF) e il dispositivo ME

Il dispositivo ME è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione "a" tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo ME, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita "N" dell'apparecchiatura di comunicazione. L'utente del dispositivo ME deve assicurarsi che il dispositivo ME venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. Il dispositivo ME è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sopra - Tabella 1, riga 3. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo ME venga utilizzato in tale ambiente.

a = Distanza minima di sicurezza, a seconda della frequenza di trasmissione, in metri / N = Potenza nominale massima (potenza di trasmissione massima) del trasmettitore, in Watt

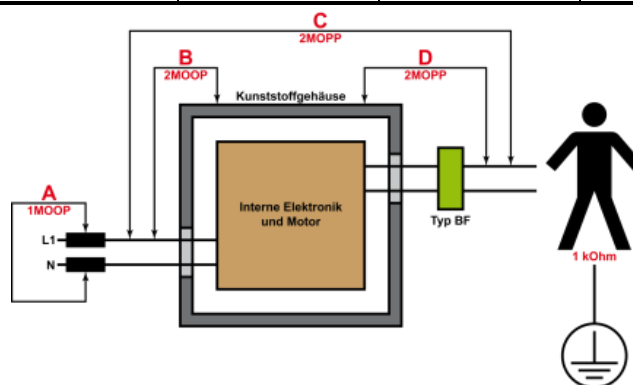
Potenza nominale massima N	Da 150 < 80 kHz a MHz		80 MHz a < 800 MHz		Da 800 MHz a < 2,5 GHz	
	$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$		$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$		$a = \left(\frac{7}{X}\right) \times \sqrt{N}$	
	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$
0,01	0,12	0,04	0,12	0,04	0,23	0,07
0,1	0,37	0,11	0,37	0,11	0,74	0,22
1	1,17	0,35	1,17	0,35	2,33	0,70
2	1,65	0,49	1,65	0,49	3,30	0,99
10	3,69	1,11	3,69	1,11	7,38	2,21
100	11,67	3,50	11,67	3,50	23,33	7,00

Nelle bande D1 e D2, ciò si traduce in una distanza di sicurezza di circa 1,65 m dai telefoni cellulari la cui potenza di trasmissione è limitata a 2 watt (ipotesi: livello di conformità 3 V/m, dispositivo ME non in grado di mantenere la vita). Nella banda E, ciò si traduce in una distanza di sicurezza di circa 3,30 m da telefoni cellulari la cui potenza di trasmissione è limitata a 2 watt (ipotesi: livello di conformità 3 V/m, dispositivo ME non vitale). Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima N non è specificata nella tabella precedente, la distanza di separazione raccomandata a in metri può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla colonna corrispondente, dove N è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt, come specificato dal produttore del trasmettitore. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

17.1.4. Tabelle di isolamento / diagramma di isolamento

Classificazione dei gruppi di materiali, Tabella 9	IIb, 100 ≤ CTI < 175	
Classificazione del grado di inquinamento, sezione 8.9.1.8	Grado di inquinamento 3	
Fattore di moltiplicazione "Mf" per connettori a bordo aria, per altitudini fino a 5000 m, altitudine operativa nominale "a" in metri, MOOP (Means Of Operator Protection), MOPP (Means Of Patient Protection), Tab. 8	4000 < a ≤ 5000, Mf _{MOOP} = 1,48, Mf _{MOPP} = 1,29	
Picco di tensione di rete, Tabella 10	V _{eff} = 300 V, Cat. II = piccolo V 2500 V	V _{eff} = 150 V, Cat. II = piccolo V 1500 V

A - D, Tabella 6							
Tensione di prova per materiali isolanti solidi che costituiscono una misura di protezione	Tensione di esercizio di picco V _{peak}	212 V < U ≤ 354 V			71 V < U ≤ 184 V		
	Protezione dall'alimentatore	Protezione dell'operatore		Protezione del paziente		Protezione dell'operatore	
	Protezione MOOP / MOPP	MOOP		MOPP		MOOP	MOPP
		1 x	2 x	2 x	1 x	2 x	2 x
	Tensione di prova CA V _{eff}	1500 V	3000 V	4000 V	1000 V	2000 V	3000 V
Condizione / test	soddisfatti	soddisfatti	soddisfatti	soddisfatti	soddisfatti	soddisfatti	
A, Tabella 11, L1(N) contro N(L1)							
Distanze minime di dispersione e distanze tra Condivisione opposta Polarità nell'alimentatore	Tensione di esercizio V _{eff}	250 V			125 V		
	Distanza in mm	Distanza di dispersione		Sezione aria		Distanza di dispersione	Sezione aria
		3,0		1,6 x 1,48 = 2,37		2,0	1,0 x 1,48 = 1,48
	Condizione / Test	soddisfatti		soddisfatti		soddisfatti	soddisfatti
B, Tabella 13, L1(N) contro la custodia non collegata al conduttore di protezione							
Intercapedini minime, che rappresentano una misura di protezione per l'operatore nei confronti dell'alimentatore	Picco di tensione di rete	2500 V			150 V		
	Tensione di esercizio V _{eff}	300 V			150 V		
	Grado di sporcizia	3			3		
	Protezione dell'operatore MOOP	2 x			2 x		
	Distanza in mm	4,0 x 1,48 = 5,92			2,6 x 1,48 = 3,85		
	Condizione / Test	soddisfatti			inventoriempito		
B, Tabella 16, L1(N) contro la custodia non collegata al conduttore di protezione							
Distanze minime di dispersione, che costituiscono una misura di protezione per l'operatore	Tensione di esercizio V _{eff}	250 V			125 V		
	Grado di sporcizia	3			3		
	Gruppo di materiali	IIIa o IIIb			IIIa o IIIb		
	Protezione dell'operatore MOOP	2 x			2 x		
	Distanza in mm	8,0			4,8		
	Condizione / Test	soddisfatti			inventoriempito		
C, Tabella 12, L1(N) rispetto alla parte dell'applicazione							
D, Tabella 12, custodia non collegata a terra contro la parte applicata, massima tensione di rete							
Distanze minime di dispersione e distanze minime come Misura di protezione per Protezione del paziente	Tensione di esercizio V _{eff}	250 V			125 V		
	Protezione del paziente MOPP	2 x		2 x		2 x	2 x
	Distanza in mm	Distanza di dispersione		Sezione aria		Distanza di dispersione	Sezione aria
		8,0		5,0 x 1,29 = 6,45		6,0	3,2 x 1,29 = 4,13
	Condizione / test	soddisfatti		soddisfatti		soddisfatti	soddisfatti



18. Schema del circuito / schema a blocchi

