



INSTRUCCIONES DE USO

30.200.20 Versión de 230 voltios

30.200.10 Versión de 120 voltios

ES

Sierra de escayola "Electronic Power"

ÍNDICE

1	Explicación de los símbolos	1
2	Advertencias	1
2.1	Instrucciones de uso	1
2.2	General	1
2.3	Restricciones	2
2.4	Instrucciones de aplicación y seguridad	2
2.5	Condiciones medioambientales	2
2.6	CEM (compatibilidad electromagnética)	2
2.7	Información complementaria	2
3	Descripción del producto	2
3.1	Alcance del producto sierra para yeso	2
3.2	Sierra eléctrica para yeso	2
3.3	Hojas de sierra	2
3.4	Sierra de yeso de extracción	2
3.5	Propósito	2
3.5.1	Sierra para yeso	2
3.5.2	Hojas de sierra	2
3.5.3	Unidad de aspiración para sierra de yeso	2
3.6	Indicación	2
3.7	Contraindicación	3
3.8	Riesgos del producto	3
3.9	Complicaciones	3
3.9.1	Complicaciones relacionadas con el tratamiento	3
3.9.2	Complicaciones con el producto	3
4	Uso previsto	3
4.1	Cualificación del usuario	3
5	Dispositivo ME, instrucciones de uso	3
5.1	Dispositivo ME, puesta en marcha	3
5.1.1	Dispositivo ME, número de serie	3
5.1.2	Dispositivo ME, desconexión	3
5.1.3	Dispositivo ME, conexión	3
5.1.4	Dispositivo ME, control de velocidad	3
5.1.5	Hojas de sierra	3
5.1.5.1	Vida útil de la hoja de sierra	3
5.1.6	Hojas de sierra, diferenciación visual	4
5.1.7	Hojas de sierra, matriz de uso	4
5.1.8	Hojas de sierra, estructura	4
5.1.8.1	Apriete o afloje de las hojas de sierra	4
5.1.8.2	Montaje, sólo hoja de sierra	4
5.1.8.3	Montaje, con disco limitador de profundidad	4
5.2	Puesta en servicio	4
5.3	Solución de problemas / averías, eléctrico	4
5.4	Localización y reparación de averías, mecánica	5
6	Garantía B2B	5
7	Limpieza / Esterilización	5
7.1	Limpieza / esterilización, dispositivo ME	5
7.2	Limpieza / esterilización, hojas de sierra	5
8	Mantenimiento / reparaciones / revisiones	5
9	Definición, parte de aplicación tipo BF	5
10	Protección del medio ambiente, eliminación	5
11	Accesorios y productos combinados	6
12	Piezas de recambio	6
13	Incidentes graves	6
14	Distribuidor	6
15	Fabricante	6
16	Descripción técnica / datos	7
17	Compatibilidad electromagnética	7
17.1	Directrices y declaración del fabricante	7
17.1.1	Emissiones electromagnéticas	7
17.1.2	Inmunidad electromagnética	8
17.1.3	Distancias de seguridad recomendadas	8
17.1.4	Tablas de aislamiento / diagrama de aislamiento	8
18	Diagrama de circuito / diagrama de bloques	9

1. Explicación de los símbolos

Lea atentamente estas instrucciones de uso y sígalas al pie de la letra.

		Atención
		Siga las instrucciones de uso
		Riesgo de descarga eléctrica
		Desconecte el enchufe de la red eléctrica.
		Doble aislamiento, clase de protección II
		Pieza de aplicación médica tipo BF
		Señal de corriente alterna
		Marca de conformidad CE
		Apagar o encender el dispositivo ME
		Símbolo de instrucciones de eliminación
		Productos sanitarios
		Símbolo de "frágil"
		Símbolo de "Proteger de la humedad"
		Símbolo de "Proteger del calor"
		Símbolo de "Temperatura MIN-MAX"
		Símbolo de "Top"
		Símbolo de "humedad MIN-MAX"
		Símbolo de "presión atmosférica"
		Fabricante
		UDI (Identificación Única de Dispositivos)
		Número de registro único

2. Advertencias

2.1. Instrucciones de uso

El usuario debe leer atentamente estas instrucciones de uso y seguir las y aplicarlas con precisión. Al leer detenidamente estas instrucciones de uso, el usuario debe familiarizarse con la gama de funciones y el modo de funcionamiento.

2.2. General

Está prohibido abrir el aparato ME o sustituir o modificar el cable o el enchufe de alimentación. Además, queda prohibida cualquier modificación o cambio en el dispositivo ME.

Está prohibido utilizar el cable de alimentación para fines distintos de los previstos, por ejemplo, para colgar el aparato ME. Mantenga el cable de alimentación alejado del calor, aceite, bordes afilados o partes móviles del aparato. Los cables de alimentación dañados o enrollados deben repararse.

El usuario debe garantizar la seguridad funcional y el correcto estado del dispositivo ME antes de cada uso del mismo.

No toque nunca el enchufe del aparato ME ni la toma de corriente con las manos mojadas o húmedas, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.

Debe evitarse expresa y absolutamente la entrada de líquidos y sólidos. No deben colocarse ni almacenarse líquidos sobre o encima del aparato ME.

El dispositivo ME no está protegido contra los efectos de fuerzas mecánicas importantes y caídas.

El aparato ME debe apagarse y desconectarse de la red eléctrica después de cada uso.

2.3. Restricciones



El dispositivo ME no está pensado ni diseñado para su uso en quirófanos o en salas con un entorno estéril.

El aparato ME no debe utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas. Conecte el enchufe a la red eléctrica únicamente fuera de atmósferas potencialmente explosivas.

El aparato ME sólo debe utilizarse con hojas de sierra del fabricante del aparato ME.

Utilice únicamente hojas de sierra afiladas, observe el capítulo 5.1.5.1.

La tasa de oscilación en los niveles 5 ó 6 sólo debe utilizarse en casos extremadamente excepcionales. Los dispositivos ME que funcionan de forma casi continua o permanente en el nivel 5 o 6 están sometidos a un mayor desgaste y, por tanto, tienen una vida útil más corta.

2.4. Instrucciones de aplicación y seguridad



Lleve equipo de protección personal, como gafas protectoras, mascarilla antipolvo y protección auditiva para usted y las personas que se encuentren cerca. Respete y siga las directrices de la asociación de seguros de responsabilidad civil patronal y organizaciones equivalentes.

Llevar al menos una mascarilla antipolvo y gafas protectoras mientras se corta un apósito para evitar la inhalación del polvo y esperar hasta que el polvo se haya asentado (y se haya limpiado la zona de trabajo si es necesario) antes de quitarse el equipo de protección individual.



Precaución Riesgo de lesiones, las hojas de sierra tienen filos cortantes. Esta advertencia debe tenerse siempre en cuenta cuando se utilice en pacientes y cuando se cambien las hojas de sierra.

Antes de cambiar las hojas de sierra, espere unos minutos para permitir que la hoja de sierra se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente.

Para pacientes sensibles al ruido o ansiosos, como niños, adolescentes o personas mayores, recomendamos ajustar el dispositivo ME a un nivel de vibración bajo (nivel 1 ó 2).

Las personas que lleven audífonos (por ejemplo, audífonos, amplificadores de audición o similares) deben quitarse, quitarse y apagar estos dispositivos. Recomendamos utilizar el dispositivo ME a un nivel de vibración bajo (nivel 1 o 2).

Las personas que tengan sistemas auditivos parcial o totalmente implantables (audífonos implantables o similares) deben apagarlos o silenciarlos si es posible. El aparato ME sólo puede utilizarse con un nivel de vibración bajo (nivel 1 o 2) para estos pacientes.

2.5. Condiciones ambientales



El aparato ME sólo puede instalarse o utilizarse en locales destinados a este fin (clínicas, consultas médicas registradas). Las instalaciones eléctricas y sus sistemas eléctricos deben instalarse como mínimo de acuerdo con las normas IEC aplicables y deben cumplir las leyes, reglamentos y requisitos nacionales aplicables.

El aparato ME, el enchufe y la toma de corriente no deben utilizarse, encenderse, ponerse en funcionamiento, enchufarse o utilizarse en un entorno bajo ningún concepto,

- a.) las que tienen oxígeno,
- b.) en los que se utilicen mezclas inflamables o inflamables de anestésicos con aire, oxígeno, óxido nitroso u otros gases anestésicos,
- c.) en los que haya mezclas inflamables o inflamables,
- d.) en los que se utilicen productos químicos altamente inflamables o inflamables o explosivos, como desinfectantes de la piel o de superficies,

no importa en qué estado agregado (sólido, líquido o gaseoso), está enriquecido, puede estar enriquecido, podría estar enriquecido o estará enriquecido.

Por motivos de seguridad, el dispositivo ME no debe almacenarse, guardarse temporalmente ni guardarse en ningún momento en un entorno de este tipo. Esta advertencia debe observarse y aplicarse estrictamente en todo momento, sin excepción. De lo contrario, podría producirse un incendio y/o una explosión.

2.6. CEM (compatibilidad electromagnética)



Los equipos electromédicos están sujetos a precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y, por lo tanto, deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

El uso de otros cables de red y/o longitudes de cable de red puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a las interferencias del dispositivo ME.

El dispositivo ME no debe colocarse directamente al lado o encima de otros dispositivos. Si es necesario utilizar el dispositivo ME cerca o encima de otros dispositivos, deberá supervisarse el dispositivo ME para poder controlar su uso / funcionamiento previsto en esta disposición.

2.7. Información complementaria

Debe observarse y cumplirse la siguiente información adicional para el dispositivo ME.

MPBetreibV

3. Descripción del producto

3.1. Alcance del producto Sierra de escayola

1 pieza	Dispositivo ME Sierra de escayola
1 pieza	Hoja de sierra Ø50 mm
1 pieza	Hoja de sierra Ø65 mm
1 par	Llave desechable 11 mm

El equipamiento básico puede variar en función del alcance del pedido.

Le rogamos que compruebe los daños y la integridad del envío inmediatamente después de recibirlo. No se admitirán reclamaciones posteriores.

3.2. Sierra eléctrica para yeso

El dispositivo ME es una sierra oscilante, es decir, la hoja de la sierra no gira 360 grados, como ocurre con una sierra circular, por ejemplo, sino que oscila unos grados en el sentido de las agujas del reloj y luego vuelve a girar en sentido contrario, como un péndulo o un columpio (infantil). Esto garantiza, entre otras cosas, que el serrín no se esparza por la habitación o los alrededores.

3.3. Hojas de sierra

El dispositivo médico (hoja de sierra) suele consistir en una geometría circular o semicircular en diferentes diámetros y anchuras de hoja. Dependiendo del diseño, las hojas de sierra están equipadas con dientes afilados en un ángulo específico. Los dientes sirven como dientes de corte y garantizan la extracción adecuada de los materiales a serrar (material de yeso). Las hojas de sierra pueden fijarse mecánicamente a las sierras para escayola mediante un tornillo. Las hojas de sierra son productos médicos reutilizables, pero no pueden reprocesarse.

3.4. Sierra de yeso de extracción

Este producto (no es un dispositivo médico) es un sistema de succión (eléctrico) que garantiza la eliminación de material de escayola / virutas de escayola mediante un proceso de succión al vacío con la potencia adecuada. De este modo, el producto sirve al usuario como ayuda para separar las escayolas.

3.5. Uso previsto

El término "finalidad prevista" debe equipararse al término "uso previsto".

3.5.1. Sierra de yeso

El dispositivo ME se utiliza exclusivamente para cortar apósitos de yeso natural y apósitos duros sintéticos.

3.5.2. Hojas de sierra

Las hojas de sierra están diseñadas exclusivamente para cortar escayolas para retirarlas.

3.5.3. Unidad de extracción para sierra de escayola

Retirada del material de enlucido.

3.6. Indicación

Los siguientes ejemplos describen el uso de sierras oscilantes para escayola con accesorios:

- Retirada de una escayola para reevaluación

- Retirada de una escayola o si el historial médico indica un cuerpo extraño subyacente.
- Retirada de una escayola para descartar una infección subyacente en relación con una sepsis
- Cortar una escayola para viajar en avión (a menudo prescrita por las compañías aéreas antes de embarcar)

3.7. Contraindicación



El dispositivo ME no debe utilizarse en pacientes que tengan, posean o se quejen de irritaciones y/o lesiones cutáneas. El dispositivo ME tampoco debe utilizarse en pacientes con quemaduras o quemaduras químicas. El dispositivo ME está contraindicado para todas las aplicaciones distintas de la tecnología especificada en el uso previsto.

3.8. Riesgos del producto



Lesiones por corte debidas a un error del usuario al tocar la piel. Riesgo de quemaduras por hojas de sierra romas.

3.9. Complicaciones

3.9.1. Complicaciones relacionadas con el tratamiento



Tiempo de uso demasiado largo (desmineralización, reducción de la circulación sanguínea).
Atrofia de los músculos, los tendones y el aparato capsular.
Restricciones de movimiento irreversibles.
Trombosis (especialmente con inmovilización de la extremidad inferior - profilaxis de la trombosis).
Puntos de presión con necrosis cutánea (especialmente en zonas prominentes como la muñeca, la cabeza del peroné, el codo, ... constricciones).
Síndrome compartimental.
Desajustes.

3.9.2. Complicaciones con el producto



Daño nervioso.
Lesiones al retirar el vendaje.
Irritación cutánea.
Durante el seguimiento del mercado, se detectaron otros riesgos potenciales de los competidores, como descargas eléctricas o cortocircuitos.

4. Uso previsto



Realice pruebas de corte y practique. Para ello, aplique una venda a un tronco de unos 7 a 10 cm de diámetro siguiendo las instrucciones del fabricante de la venda. Practique el corte hasta que no pueda ver ninguna marca de corte de la hoja de sierra en el tronco.

La eficacia de una banda de seguridad durante el tratamiento con escayola protege al paciente del contacto con la hoja de sierra durante la aplicación de la escayola. Sólo deben aplicarse escayolas con bandas de seguridad.

4.1. Cualificación del usuario



El dispositivo ME sólo puede ser utilizado por personal médico cualificado (especialistas médicos, médicos y personal especializado) con experiencia suficiente en el campo de aplicación respectivo "tratamiento con yeso".

5. Dispositivo ME, instrucciones de uso

5.1. Dispositivo ME, puesta en marcha

Asegúrese de que el dispositivo ME está apagado, como se muestra en la figura 2.

A continuación, conecte el enchufe a la toma de corriente.

5.1.1. Dispositivo ME, número de serie

El número de serie SN# del dispositivo ME se encuentra en la posición indicada en la figura 1.



Figura 1

5.1.2. Dispositivo ME, apagar

Si el dígito "0" (cero) es visible, como se muestra en la Figura 2, el dispositivo ME está en estado OFF (el dispositivo ME está apagado).



Figura 2

Si el dispositivo ME está encendido, el bloqueo puede desbloquearse pulsando el interruptor basculante como se muestra en la figura 3 y el dispositivo ME se apaga (el dispositivo ME está apagado).



Figura 3

5.1.3. Dispositivo ME, encender

Si el número "I" (uno) es visible, como se muestra en la figura 4, el dispositivo ME está en estado ON (el dispositivo ME está encendido). El equipo ME se conecta pulsando el interruptor basculante hacia delante. El interruptor basculante debe encajar de forma perceptible.

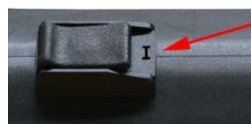


Figura 4

5.1.4. Dispositivo ME, control de velocidad

El control de velocidad puede utilizarse para ajustar la velocidad de oscilación óptima de las hojas de sierra en relación con el diámetro de la hoja de sierra, el revestimiento de la hoja de sierra y el material de la venda. La velocidad de oscilación puede ajustarse de forma continua girando la rueda de control, como se muestra en la Figura 5.



Gráfico 5

Nivel	Frecuencia de oscilación
1	3500 / min
2	7000 / min
3	12000 / min
4	17000 / min
5	21000 / min
6	24000 / min

5.1.5. Hojas de sierra Vida útil de la hoja de sierra

Debido al movimiento oscilante de la hoja de sierra, los filos de corte de la misma sólo se desgastan en un rango de 90 grados aproximadamente. Esto permite retirar la hoja de sierra y volver a colocarla girada 90 grados. Ahora puede seguir trabajando con la zona de la hoja de sierra afilada. Puede repetir este proceso hasta que las cuatro zonas de 90 grados de la hoja de sierra estén desgastadas. **El incumplimiento de esta norma puede provocar daños irreparables en el dispositivo ME y poner en peligro al paciente.**

Se pueden cortar aproximadamente de 3 a 5 vendas por área de segmento de 90 grados, después de lo cual la hoja de sierra se debe configurar girada 90 grados o sustituida.

La figura 6 muestra una hoja de sierra con dientes afilados.



Figura 6 Ampliación detallada

La figura 7 muestra una hoja de sierra con los dientes al final de su vida útil (aprox. 35% de desgaste en la posición máxima). La hoja de sierra debe sustituirse o girarse 90 grados.



Figura 7 Ampliación detallada

5.1.6. Hojas de sierra, diferenciación visual

- a. Las hojas de sierra con superficie metálica brillante están destinadas exclusivamente al corte de apósitos de yeso natural. Nº de artículo 30.210.65, 30.213.65, 30.215.65
Art. Nº 30.217.17, 30.217.06, 30.210.45
Encontrará las dimensiones y el aspecto en el capítulo 11 "Accesorios". Nivel de vibración recomendado: Nivel 2 a 4.
- b. Las hojas de sierra con superficie gris claro mate están destinadas a cortar apósitos de yeso natural y apósitos duros sintéticos. Nº de artículo 30.211.50, 30.211.65, 30.214.65, 30.216.65
Nº de artículo 30.217.18, 30.217.11, 30.211.45
Encontrará las dimensiones y el aspecto en el capítulo 11 "Accesorios". Nivel de vibración recomendado: Nivel 3 a 4.
- c. Las hojas de sierra con superficie negra están diseñadas para cortar apósitos de yeso natural y apósitos sintéticos duros de última generación. Nº de artículo 30.212.50, 30.212.65
Encontrará las dimensiones y el aspecto en el capítulo 11 "Accesorios". Nivel de vibración recomendado: Nivel 3 a 4.

5.1.7. Hojas de sierra, matriz de uso

GNV	SHV	Nº de uolo	
+	-	30.210.50	GNV = Asociación de Yeso Natural SHV = Sintético Vendaje duro - No utilizable + Buena usabilidad ++ Muy buena usabilidad +++ Mejor usabilidad
+++	++	30.211.50	
+++	+++	30.212.50	
+	-	30.210.65	
+++	++	30.211.65	
+++	+++	30.212.65	
+	-	30.213.65	
+++	++	30.214.65	
+	-	30.215.65	
+++	++	30.216.65	
+	-	30.217.17	
+++	++	30.217.18	
+	-	30.217.06	
+++	++	30.217.11	
+	-	30.210.45	
+++	++	30.214.45	

5.1.8. Hojas de sierra, estructura

5.1.8.1 Apriete o afloje de las hojas de sierra

La figura 8 muestra cómo debe colocarse correctamente la hoja de sierra para evitar daños en las piezas mecánicas.

- Utilice únicamente la llave suministrada (ref. 30.210.02) para apretar o aflojar la hoja de sierra. No utilice nunca otras herramientas, como alicates o un tornillo de banco, para apretar o aflojar la hoja de sierra, ya que destruiría las piezas mecánicas.

Par de apriete del tornillo:

Par de apriete mínimo = 10 Nm
Par de apriete máximo = 14 Nm

Las especificaciones se refieren a superficies lisas, limpias y libres de grasa / aceite. Si las superficies no cumplen las especificaciones, se producirán condiciones de apriete indefinidas.

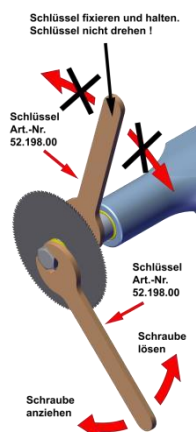


Figura 8

5.1.8.2 Estructura, sólo hoja de sierra

Las figuras 9 y 10 muestran la estructura correcta de la hoja de sierra.

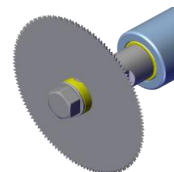


Figura 9

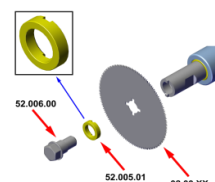


Figura 10

5.1.8.2 Estructura, con disco limitador de profundidad

Las figuras 11, 12 y 13 muestran la configuración correcta de la hoja de sierra cuando se utiliza el disco excéntrico limitador de profundidad.

Utilice el disco limitador de profundidad excéntrico disponible opcionalmente (sólo puede utilizarse en combinación con hojas de sierra de Ø65 mm). Con la ayuda de este disco limitador de profundidad, se pueden conseguir profundidades de corte constantes de 4 a 11 mm, tal y como se muestra en la figura 11. Esto permite ajustar la profundidad de corte con gran precisión y evita lesiones al paciente si el disco limitador de profundidad se utiliza correctamente.

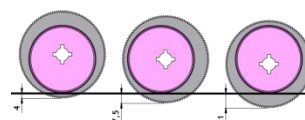


Figura 11

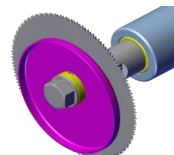


Gráfico 12

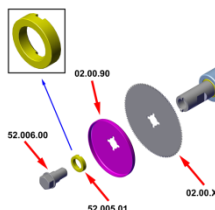


Gráfico 13

- El disco excéntrico limitador de profundidad sólo puede utilizarse con hojas de sierra de 65 mm de diámetro.

5.2. Desmantelamiento

Asegúrese de que el aparato ME está apagado, tal como se muestra en la figura 2. A continuación, sujete firmemente la clavija de red y tire con cuidado de ella para extraerla de la toma de corriente.

- No tire nunca del cable de alimentación para extraer el enchufe de la toma de corriente. Sólo debe sujetarse el enchufe de red sin excepción.
- No toque nunca el enchufe del aparato ME ni la toma de corriente con las manos mojadas o húmedas, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.

5.3. Solución de problemas / averías, eléctrico

- I. El aparato ME se apaga durante el uso sin motivo aparente: Dado que el aparato ME dispone de un sistema de control de la temperatura del bobinado del motor, en determinadas circunstancias puede superarse

el valor límite de temperatura, por ejemplo, cuando la ranura de ventilación está cerrada. Solución: Siga las instrucciones del punto 5.2 "Puesta fuera de servicio" y espere 10 minutos hasta que el aparato ME se haya enfriado y pueda volver a ponerse en servicio.

- II. El aparato ME ya no se puede volver a poner en funcionamiento como se describe en "I.". Solución: Es posible que el fusible del aparato esté defectuoso. El aparato ME debe repararse.
- III. El aparato ME no funciona con suavidad: Si el aparato ME se ha utilizado durante más de cien horas de servicio, este comportamiento indica que las escobillas de carbón están desgastadas. Solución: Las escobillas de carbón deben sustituirse y el aparato ME debe ser reparado por el fabricante.
- IV. El aparato ME ya no permite regular la velocidad o sólo gira a la velocidad máxima. Solución: Siga las instrucciones descritas en el apartado 5.2 "Puesta fuera de servicio". Este error indica un defecto en la electrónica de control. El aparato ME no debe seguir utilizándose y debe ser reparado por el fabricante.
- V. El equipo ME no se puede reiniciar tras un corte de corriente. El equipo ME está equipado con una protección contra baja tensión, es decir, el equipo ME no se pone en marcha automáticamente después de restablecerse el suministro eléctrico. Solución: desconecte el equipo ME mediante el interruptor ON/OFF tal y como se ha descrito. Retire el enchufe de la toma de corriente. PRECAUCIÓN Tenga en cuenta el riesgo de descarga eléctrica. Espere unos 5 minutos y, a continuación, vuelva a poner en funcionamiento el aparato ME tal como se ha descrito.

5.4. Localización y reparación de averías mecánicas

- I. El aparato ME emite de repente ruidos extraños y fuertes. Solución: Siga inmediatamente las instrucciones descritas en el apartado 5.2 "Puesta fuera de servicio". Existe un defecto mecánico. El aparato ME no puede seguir utilizándose y debe ser reparado por el fabricante.
- II. El dispositivo ME pierde gotas de aceite en la zona de transición entre el eje y la sección del cuello (sección de la empuñadura). Solución: Elimine las gotas de aceite con un paño absorbente desechable. Este comportamiento no constituye un defecto. En aparatos ME nuevos y/o tras largos periodos de uso, el aceite sobrante se vuelve más fino debido al calor generado en el punto de lubricación y puede gotear. Este proceso desaparece al cabo de poco tiempo, por lo que ya no se producirá ninguna fuga de aceite en el punto de lubricación.
- III. El dispositivo ME pierde aceite o grasa en la zona de transición de la sección del cuello (sección de la empuñadura) al motor. Solución: Elimine el aceite o la grasa con un paño absorbente desechable. Este comportamiento no constituye un defecto. En aparatos ME nuevos y/o tras largos periodos de uso, el aceite o la grasa sobrantes se vuelven más finos debido al calor generado en el punto de lubricación y pueden gotear. Este proceso desaparece al cabo de poco tiempo, por lo que ya no saldrá más aceite o grasa en los puntos de transición.

6. Garantía B2B

Concedemos una garantía B2B de un año a partir de la fecha de compra (se requiere el comprobante de la factura) para piezas defectuosas demostrables o mano de obra defectuosa. Quedan excluidas las piezas de desgaste como escobillas de carbón, rodamientos de bolas, hojas de sierra, etc. También quedan excluidos los cables o enchufes de red defectuosos, las roturas de cables, los contactos sueltos y los defectos resultantes en otros componentes. No se asumen los costes de transporte y embalaje ni el riesgo de envío. Quedan excluidas otras reclamaciones.

El incumplimiento de las instrucciones de uso nos exime de cualquier responsabilidad en materia de seguridad del usuario, del paciente, del medio ambiente y del funcionamiento. Además, cualquier garantía expira durante el periodo de garantía B2B.

Los daños / perjuicios / daños consecuentes causados por un funcionamiento incorrecto o por el incumplimiento de estas instrucciones de uso no están cubiertos por la garantía ni por los derechos de garantía.

7. Limpieza / Esterilización

7.1. Limpieza / esterilización, dispositivo ME

En caso necesario, las superficies exteriores del aparato ME deben limpiarse con el desinfectante de superficies "schülke mikroloid® universal wipes premium maxi" mediante desinfección con toallitas.



Se prohíbe la limpieza/desinfección/esterilización mecánica. Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza, desconecte el aparato ME de la red eléctrica (saque el enchufe de la toma de corriente).

7.2. Limpieza / esterilización, hojas de sierra

En caso necesario, las hojas de sierra deben limpiarse con el desinfectante y limpiador "Schülke gigasept® instru AF" mediante desinfección por frotamiento.



Se prohíbe la limpieza/desinfección/esterilización mecánica.

8. Mantenimiento / reparaciones / revisiones

Todas las operaciones de mantenimiento/reparación sólo pueden ser realizadas por el fabricante.



Para la devolución del aparato ME deberá adjuntarse un albarán con la siguiente información Dirección del cliente, número de teléfono, número de artículo, descripción del problema, persona de contacto y prueba de descontaminación.

9. Definición, parte de aplicación tipo BF

Las hojas de sierra 30.21x.xx se definen como piezas de aplicación del tipo BF, véase la figura 14.

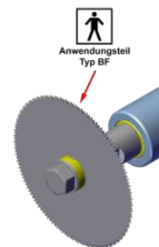



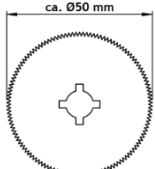

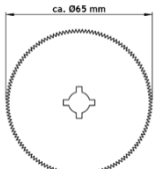

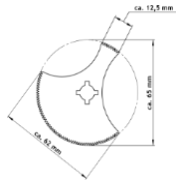

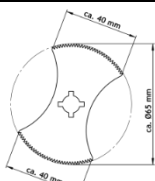

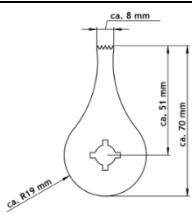
Figura 14

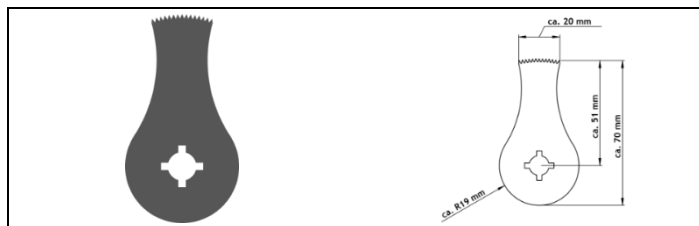
10. Protección del medio ambiente, eliminación


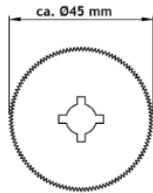


Al final de su vida útil, el dispositivo ME debe desecharse correctamente de acuerdo con la Directiva Europea RAEE 2012/19/UE. El dispositivo ME no debe desecharse con la basura doméstica.

Las hojas de sierra deben protegerse adecuadamente contra lesiones por corte y eliminarse de acuerdo con las normativas y leyes nacionales.

11. Accesorios y productos combinados

Nº de artículo	Denominación del artículo
30.210.50	Hoja de sierra Ø50 mm, para apósitos de yeso natural
30.211.50	Hoja de sierra Ø50 mm, para materiales compuestos duros sintéticos
30.212.50	Hoja de sierra Ø50 mm, revestida de PTFE, para materiales compuestos sintéticos duros
	
30.210.65	Hoja de sierra Ø65 mm, para apósitos de yeso natural
30.211.65	Hoja de sierra Ø65 mm, para materiales compuestos sintéticos duros
30.212.65	Hoja de sierra Ø65 mm, revestida de PTFE, para materiales compuestos sintéticos duros
	
30.213.65	Segmento de hoja de sierra 50/65 mm, para apósitos de yeso natural
30.214.65	Segmento de hoja de sierra 50/65 mm, para materiales compuestos duros sintéticos
	
30.215.65	Segmento de hoja de sierra 65/65 mm, para apósitos de yeso natural
30.216.65	Segmento de hoja de sierra 65/65 mm, para materiales compuestos duros sintéticos
	
30.217.17	Hoja de sierra de profundidad 8 mm, para apósitos de yeso natural
30.217.18	Hoja de sierra de profundidad 8 mm, para materiales compuestos duros sintéticos
	
30.217.06	Hoja de sierra de profundidad 20 mm, para apósitos de yeso natural
30.217.11	Hoja de sierra de profundidad 20 mm, para materiales compuestos duros sintéticos



30.210.45	Hoja de sierra Ø45 mm, para apósitos de yeso natural
30.211.45	Hoja de sierra Ø45 mm, para materiales compuestos duros sintéticos
	
30.218.17	Arandela limitadora de profundidad, excéntrica
	

12. Piezas de recambio

Nº de artículo	Designación
30.200.93	Escobillas de carbón 230 V, par
30.200.93	Escobillas de carbón 120 voltios, par
30.210.06	Anillo de bloqueo para la hoja de sierra
30.210.07	Tornillo cabeza de queso para hoja de sierra
30.210.02	Llave combinada 11 mm, par

13. Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

14. Distribuidor

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. Fabricante

MST-Instruments GmbH
En anchura 13
78589 Dürbheim / Alemania
Teléfono +49 (0)7424 - 905921
Fax +49 (0)7424 - 905922
Correo electrónico info@mst-instrumente.de
Web www.mst-instrumente.de
SRN DE-MF-000005503



Fundación EAR - Nº de reg. RAEE
DE92201287
Grüner Punkt - Duales System Deutschland GmbH - Reg. no.
5563454 / DE1375317665915
Agencia Central Fundación Registro de Envases (ZSVR) LUCID - Reg. no.
DE1375317665915

**Instrucciones de uso
Electronic Power**



Válido a partir de:	01.06.2022	Versión:	H
----------------------------	-------------------	-----------------	----------

16. Descripción técnica / datos

Modelo	Sierra para yeso, alimentación electrónica		
Número de artículo	30.200.20		30.200.10
Tensión de red	230 V, CA		120 V, CA
Frecuencia de red	50 Hz		60 Hz
Longitud del cable de red en metros	aprox. 5 (sin apantallar)		aprox. 3 (sin apantallar)
Sección del cable de alimentación en mm².	2 x 0,75		2 x 1,31
Enchufe de red	Enchufe europeo de 2 clavijas		Enchufe EE.UU., NEMA-1 (tipo A), 2 patillas
Fusible primario	T 10A / 250V		T 10A / 250V
Oscilaciones, vibraciones	Típicamente de 1,3 a 6,0 grms, en condiciones desfavorables hasta 12,5 grms (m / s²). Dependiendo de la velocidad de oscilación ajustada, la forma de la hoja de sierra, el estado de la hoja de sierra (afilada / roma) y la fuerza de corte utilizada.		
Energía sonora audible	aprox. 65 - 85 dB(A) ± 5 dB(A) (nivel 1 a 3), dependiendo de la vibración ajustada, en condiciones de funcionamiento desfavorables aprox. 95 dB(A) ± 5 dB(A) (nivel 4 a 6)		
Consumo de energía	500 W (vatios)		
Vibraciones	3500 a 24000 por minuto, infinitamente variable		
Ángulo de vibración en grados	6		
Clasificación	Protección contra descargas eléctricas	Clase de protección II	
	Parte de aplicación médica	Tipo BF	
	Protección contra la entrada nociva de agua o sustancias sólidas	IP20	
	Esterilización Dispositivo ME / hojas de sierra	No autorizado	
	Idoneidad para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno	No autorizado	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo		
Condiciones ambientales durante el funcionamiento		Temperatura en	°C de +5 a +30 °F De +41 a +86
		Humedad relativa en %.	10 a 70, sin condensación
		Presión atmosférica en mbar	600 a 1040
Condiciones ambientales durante el transporte o el almacenamiento		Temperatura en	°C de +5 a +50 °F de +41 a +122
		Humedad relativa en %.	10 a 65, sin condensación
		Presión atmosférica en mbar	600 a 1040
Normas aplicadas, conformidad con las normas	SISTEMA CEI DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE CERTIFICADOS DE ENSAYO PARA EQUIPO ELÉCTRICO (IECEE) ESQUEMA CB CERTIFICADO DE PRUEBA CEI CB Ref. Certif. No. CH-8855 (IECEE CB Scheme) Informe de ensayo Ref. 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, CIE 61000-3-2:2014, CIE 61000-3-3:2013, CIE 61000-3-3:2013/AMD1:2017, CIE 61000-4-28:1999, CIE 61000-4-28:1999/AMD1:2001, CIE 61000-4-28:1999/AMD2:2009 Diferencias entre los grupos de la UE Condiciones nacionales especiales de la UE UE A-Desviaciones Canadá (CA) y Estados Unidos de América (US)		
	Dimensiones en mm	aprox. 58 x 58 x 310	
Peso con cable / sin cable, en kg	aprox. 1,5 / aprox. 1,25		
Vida útil prevista	$LD = \frac{\left(\frac{\text{Technische Lebensdauer in h} \times 60 \frac{\text{min}}{\text{h}} \times \frac{\% \text{Satz für reparierbare Produkte}}{100\%}}{\left(\frac{\text{Anzahl Patienten}}{\text{Tag}} \times 365 \frac{\text{Tage}}{\text{Jahr}} \times \frac{\text{Einsatzdauer}}{\text{Patient}} \right)} \right)}{\left(\frac{8 \frac{\text{Patienten}}{\text{Tag}} \times 365 \frac{\text{Tage}}{\text{Jahr}} \times 10 \frac{\text{min.}}{\text{Patient}} \right)} \right)} = 7,4 \text{ Jahre} \approx 7 \text{ Jahre}$		

17. Compatibilidad electromagnética

17.1. Directrices y declaración del fabricante

El dispositivo ME está diseñado para funcionar/utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario/operador del dispositivo ME debe garantizar lo siguiente:

- Que el dispositivo ME funcione en un entorno de este tipo.
- Que el dispositivo ME pueda funcionar en dicho entorno.

17.1.1. Emisiones electromagnéticas

Tabla 1 - Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El dispositivo ME está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo ME debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Emisión de RF radiada según CISPR 11	De acuerdo, grupo 1	El dispositivo ME utiliza la energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y es poco probable que se perturben los dispositivos electrónicos vecinos.
Emisión de RF conducida según CISPR 11	De acuerdo, clase B	El aparato ME es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Cumple, clase A	
Fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	De acuerdo	

17.1.2. Inmunidad electromagnética

Tabla 2a - Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo ME está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo ME debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6 kV Descarga de contacto ±2, ±4, ±8 kV Descarga en aire	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas (ráfagas) según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red	± 2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 1 kV conductor exterior a conductor exterior ± 2 kV conductor de fase a tierra	± 1 kV conductor exterior a conductor exterior ± 2 kV conductor de fase a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión e interrupciones de corta duración según EN 61000-4-11	<5% U / 0,01 seg. 40% U / 0,10 seg. 70% U / 0,50 seg. <5% U / 5,00 seg. Interrupción a corto plazo	<5% U / 0,01 seg. 40% U / 0,10 seg. 70% U / 0,50 seg. <5% U / 5,00 seg. Interrupción a corto plazo	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuado aunque se interrumpa el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo ME con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la tensión de alimentación según IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos de un entorno empresarial u hospitalario.

Cuadro 2b - Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - Para equipos electromédicos no vitales			
El dispositivo ME está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo ME debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Campos de RF radiados según la norma IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m	80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca del dispositivo ME, incluidos los cables, que las distancias de separación indicadas en la Tabla 3 de la tabla de protección que figura a continuación. distancias. La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias según una investigación in situ.
Radiofrecuencia conducida según IEC 61000-4-6	150 kHz - < 80 MHz, 3 V _{eff}	150 kHz - < 80 MHz, 3 V _{eff}	
Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo ME supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, deberá observarse el dispositivo ME para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo ME.			

17.1.3. Distancias de seguridad recomendadas

Tabla 3 - Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicaciones portátiles y móviles (RF) y el dispositivo ME						
El dispositivo ME está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación, en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El usuario del dispositivo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima "a" entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo ME, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia nominal de salida máxima "N" del equipo de comunicaciones. El usuario del dispositivo ME debe asegurarse de que el dispositivo ME funciona en un entorno de este tipo. El dispositivo ME está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado anteriormente - Tabla 1, línea 3. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo ME se utiliza en dicho entorno.						
a = Distancia mínima de seguridad, en función de la frecuencia de transmisión, en metros / N = Potencia nominal máxima (potencia máxima de transmisión) del emisor, en vatios						
Potencia nominal máxima N	150 < 80 kHz a MHz	80 MHz < 800 MHz		800 MHz a < 2,5 GHz		
	$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$	$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$	$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$	$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$	$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$	$a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$
	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$	$X = 3 \frac{V}{m}$	$X = 10 \frac{V}{m}$
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
En las bandas D1 y D2, esto da como resultado una distancia de seguridad de aproximadamente 1,65 m de los teléfonos móviles cuya potencia de transmisión está limitada a 2 vatios (supuesto: nivel de cumplimiento de 3 V/m, dispositivo ME no vital). En la banda E, esto se traduce en una distancia de seguridad de aprox. 3,30 m con respecto a teléfonos móviles cuya potencia de transmisión esté limitada a 2 vatios (supuesto: nivel de cumplimiento de 3 V/m, dispositivo ME no vital). Para los transmisores cuya potencia nominal máxima N no se especifica en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada a en metros puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde N es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios especificada por el fabricante del transmisor. Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.						

17.1.4. Tablas de aislamiento / diagrama de aislamiento

Clasificación de los grupos de materiales, cuadro 9	IIIb, 100 ≤ CTI < 175
Clasificación del grado de contaminación, sección 8.9.1.8	Grado de contaminación 3
Factor de multiplicación "Mf" para conectores aéreos, para altitudes hasta 5000 m, altitud nominal de funcionamiento "a" en metros, MOOP (Means Of Operator Protection), MOPP (Means Of Patient Protection), Tab. 8	4000 < a ≤ 5000, Mf _{MOOP} = 1.48, Mf _{MOPP} = 1.29
Pico de tensión de red, Tabla 10	V _{eff} = 300 V, Cat. II = V _{pico} 2500 V V _{eff} = 150 V, Cat. II = V _{pico} 1500 V

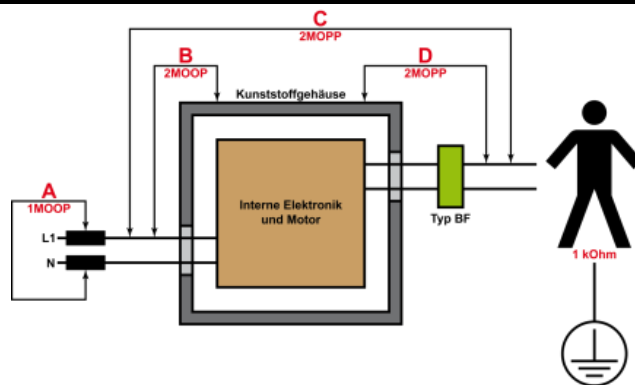
Tensión de ensayo para materiales aislantes sólidos que forman una medida de protección	A - D, Tabla 6					
	Tensión máxima de funcionamiento V_{pico}	212 V < U ≤ 354 V			71 V < U ≤ 184 V	
	Protección de la fuente de alimentación	Protección del operador		Protección del paciente	Protección del operador	
	Protección MOOP / MOPP	MOOP		MOPP	MOOP	
		1 x	2 x	2 x	1 x	2 x
	1500 V	3000 V	4000 V	1000 V	2000 V	3000 V
Condición / prueba	cumplido	cumplido	cumplido	cumplido	cumplido	cumplido

Distancias mínimas de fuga y espacios libres entre Compartir enfrente Polaridad en la fuente de alimentación	A, Tabla 11, L1(N) contra N(L1)				
	Tensión de funcionamiento V_{eff}	250 V		125 V	
	Distancia en mm	Distancia de fuga	Sección de aire	Distancia de fuga	Sección de aire
		3,0	1,6 x 1,48 = 2,37	2,0	1,0 x 1,48 = 1,48
Condición / Prueba	cumplido	cumplido	cumplido	cumplido	

Entrehierros mínimos, que representan una medida de protección del operario frente a la fuente de alimentación	B, Tabla 13, L1(N) contra carcasa no conectada al conductor de protección		
	Pico de tensión de red	2500 V	150 V
	Tensión de funcionamiento V_{eff}	300 V	150 V
	Grado de suciedad	3	3
	Protección del operador MOOP	2 x	2 x
	Distancia en mm	4,0 x 1,48 = 5,92	2,6 x 1,48 = 3,85
	Condición / Prueba	cumplido	inventórelleno

Las líneas de fuga mínimas, que son una medida de protección para el operario	B, Tabla 16, L1(N) contra carcasa no conectada al conductor de protección		
	Tensión de funcionamiento V_{eff}	250 V	125 V
	Grado de suciedad	3	3
	Grupo de materiales	IIIa o IIIb	IIIa o IIIb
	Protección del operador MOOP	2 x	2 x
	Distancia en mm	8,0	4,8
	Condición / Prueba	cumplido	inventórelleno

Distancias mínimas de fuga y espacios libres como Medida de protección para Protección del paciente	C, Tabla 12, L1(N) contra parte de aplicación				
	D, tabla 12, carcasa no conectada a tierra de protección contra la parte aplicada, tensión de red más alta				
	Tensión de funcionamiento V_{eff}	250 V		125 V	
	Protección del paciente MOPP	2 x	2 x	2 x	2 x
	Distancia en mm	Distancia de fuga	Sección de aire	Distancia de fuga	Sección de aire
		8,0	5,0 x 1,29 = 6,45	6,0	3,2 x 1,29 = 4,13
Condición / prueba	cumplido	cumplido	cumplido	cumplido	



18. Diagrama de circuito / diagrama de bloques

