

Instructions d'utilisation pour scie à plâtre médicale

OSCIMED PSV II, réf. OSC 400 et OSC 400V

Indications et contre-indications d'utilisation :

Dispositif médical destiné à la découpe pour enlèvement de bandage d'immobilisation en plâtre ou en résine synthétique. Toute autre utilisation est strictement interdite. En particulier, cet appareil n'est pas conçu pour une utilisation où la lame vient en contact volontaire avec le patient ou pour des actes chirurgicaux.

Effets secondaires :

Les effets secondaires connus dans la littérature sont: lacérations, abrasions, brûlures.
Pour éviter ces effets secondaires, ne pas déroger aux présentes instructions d'utilisations.

Avertissements et consignes de sécurité :



Lire attentivement les consignes. Le non-respect des indications et des conditions d'utilisation mentionnées dans ce manuel peut compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif. Le Fabricant et le Distributeur ne peuvent pas être tenus responsables, si le dispositif a été utilisé, modifié, réparé et/ou a subi des interventions techniques non autorisées.

- Lisez ce manuel avant utilisation du produit.
- Veuillez conserver ce manuel avec l'appareil dont il fait partie intégrante. N'utiliser cet appareil que dans le cadre strict de l'utilisation prévue.
- À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en faisant particulièrement attention aux dommages sur les parties en plastique.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et éviter que l'appareil soit en contact avec des liquides.
- L'appareil ne peut être utilisé que par un opérateur formé pour travailler en salle de plâtre et ayant lu attentivement la présente instruction.
- L'appareil est conçu uniquement pour une utilisation à sec et il doit être utilisé ou rangé uniquement dans un endroit sec.
- Vérifier que la prise murale soit conforme à la fiche de l'appareil.
- La fiche électrique doit être branchée à une prise de courant facile d'accès pour une déconnection rapide en cas de besoin.
- Ne pas laisser l'appareil en fonction sans surveillance.
 - Enlever toujours la fiche de la prise de courant avant d'effectuer quelque intervention que ce soit sur l'appareil, ou quand celui-ci reste sans surveillance ou à la portée des enfants ou des personnes non responsables de leurs actes.
- Ne pas tirer ou soulever l'appareil en utilisant le câble électrique.
- Pour les opérations de réparation, contacter exclusivement le service technique du fabricant ou un centre d'assistance technique autorisé par le fabricant et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du Fabricant. Aucune partie électrique et/ou mécanique contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée ou modifiée par l'utilisateur.
- Toute modification de l'appareil par rapport à sa version d'origine est strictement interdite.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés aux personnes, animaux, ou choses par suite du manque de respect de ces instructions ou si l'appareil a été utilisé d'une manière anormale.
- Respectez les températures indiquées dans les caractéristiques techniques.
- En cas de choc sur l'appareil avec apparition de fentes ou en cas de détérioration de l'appareil ou de ses accessoires, cessez immédiatement l'utilisation et contacter le service de maintenance approprié.
- En cas d'incident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

Descriptif technique :

Alimentation électrique :

L'alimentation est composée d'un câble avec fiche réseau relié au transformateur qui fournit une tension continue à la scie.

L'entraînement électromécanique (Scie) :

Un moteur à courant continu réalise l'oscillation de la lame de scie au travers d'une transmission mécanique. Celle-ci utilise des matériaux de haute qualité, à faible usure et sans entretien. Le moteur est commandé par un circuit électronique à microprocesseur. L'interrupteur commande l'enclenchement et le déclenchement de l'appareil.

Les lames de scie :

La lame de scie comporte une partie centrale en matière synthétique (bleue pour bandages synthétiques et blanche pour plâtres).

Lames de scie	Ø 77 mm	Ø 65 mm	Ø 65 mm	Ø 65 mm	Ø 50 mm	Ø 50 mm
Lame de scie en acier inoxydable pour plâtre de Paris	-	WP-65		WP-65-2	WP-50	WP-50-2
Lame de scie en acier trempé pour bandages synthétiques	BS-77-2	BS-65	BS-65-GT	-	BS-50	BS-50-2
Lame de scie en acier trempé avec traitement Titan pour bandages synthétiques	-	BS-65-GT		-	BS-50-GT	-
Lame de scie en acier trempé avec traitement PTFE antiadhésif pour bandages synthétiques	-	BS-65-GT		BS-65-TF	-	-

Spécifications :

Tension du réseau d'alimentation électrique	100-240 VAC
Fréquence du réseau d'alimentation électrique	50-60 Hz
Puissance	180 W
Cycle d'usage avec aspiration	10 minutes marche / 10 minutes arrêt.
Longueur du corps de la scie	181 mm
Dimension de prise en main min./max.	48x34 mm / 48x50 mm sans conduit d'aspiration 49x48 mm / 49x65 mm avec conduit d'aspiration
Poids sans le boîtier d'alimentation	640 g sans conduit d'aspiration 755 g avec conduit d'aspiration
Vitesse de rotation du moteur	14'100 t/min
Angle d'oscillation de la lame	6.2°
Course utile en bout d'une lame de diamètre 65mm	3.50 mm
Longueur du câble réseau	1.80 m
Longueur du câble 24 VDC	3.00 m
Niveau sonore	63 dB(A)
Protection contre les projections d'eau et de poussière	IP 20
Conditions de stockage, transport et d'utilisation.	Température: 0 à 30° C Humidité: 0 à 90% Pression : 900 à 1080 hPa

Contenu :

- Une scie à plâtre médicale (selon option : avec ou sans conduit d'aspiration et buse).
- Un boîtier d'alimentation.
- Un cordon d'alimentation réseau.
- Une lame de scie.

Branchement :

- Brancher la scie au boîtier d'alimentation en connectant sa prise dans la fiche du même type de l'alimentation.
- Connecter le câble réseau au connecteur C8 du boîtier d'alimentation.
- Brancher la fiche du câble réseau dans la prise. Le voyant vert situé sur le côté du boîtier d'alimentation s'allume, indiquant que la scie est prête à être utilisée.



Mise en fonction, utilisation et arrêt :

- La mise en marche se fait en basculant le commutateur de la position 0 à la position 1.
- Utiliser le dispositif conformément aux bonnes pratiques hospitalières en matière d'enlèvement de plâtres. En particulier scier le plâtre en veillant à laisser lame couper sans forcer et sans gestes brusques. Pour éviter de toucher le patient, contrôler la profondeur de coupe en descendant la lame progressivement.
- Pour éteindre l'appareil, basculer le commutateur de la position 1 à la position 0.

Changement de lame :



- Débrancher la fiche d'alimentation au réseau afin d'éviter toute mise en marche fortuite pendant la manipulation.
- Si configuration avec aspiration : retirer la buse d'aspiration pour accéder à la lame. Attention la lame est coupante, manipuler avec précaution.
- Tourner le bouton fermoir bleu (1) d'un quart de tour, sortir le bouton et sortir la lame en l'inclinant légèrement.
- Fixer la nouvelle lame (2) en bout de l'axe cranté et tourner le bouton fermoir (1) d'un quart de tour pour verrouiller la lame.



Modèle avec conduit d'aspiration (OSC 400V) :

Fixation du tuyau d'aspiration :

1. Etendre le tuyau bien droit dans toute sa longueur. Introduire le connecteur circulaire de la scie dans le tuyau et le faire ressortir à l'autre bout.
2. Insérer le raccord de tuyau sur l'embout du conduit d'aspiration.
3. Plaquer le raccord contre l'embout et vérifier que la vis du raccord est parallèle à un des côtés de la scie puis visser la vis de fixation du raccord. Le raccord doit être tenu et tourner librement sur un peu plus de 180°.

1)



2)



3)



4. À l'autre extrémité du tuyau, glisser le passe-câble dans la fente du raccord de tuyau.

5. Insérer la deuxième partie du raccord de tuyau sur la première

Visser une vis de fixation de chaque côté du raccord. Enficher le raccord de tuyau à l'aspirateur.

6.

4)



5)



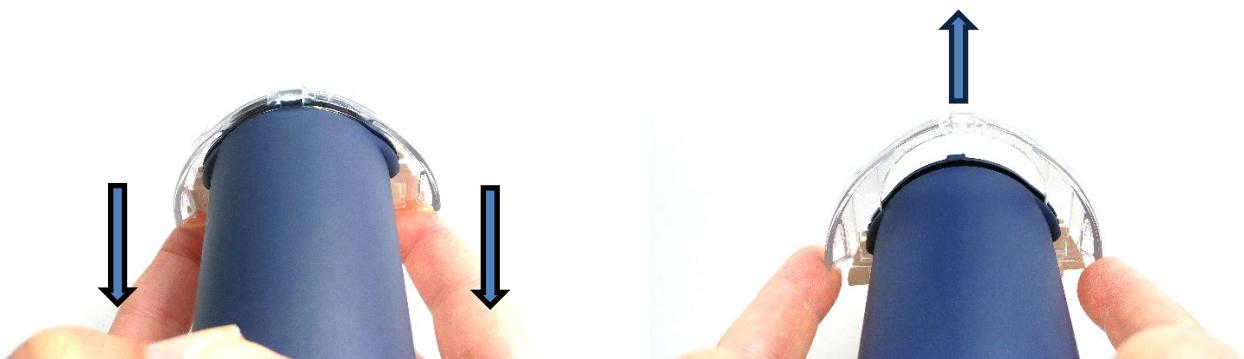
6)



- Procéder à l'inverse pour retirer le tuyau.

Changement de la buse d'aspiration :

- Tirer de chaque côté de la buse sur les zones flexibles de façon à la déverrouiller et tirer simultanément la buse vers le haut.



- Remettre la buse en l'insérant dans la glissière et pousser vers le bas jusqu' au verrouillage automatique (Click).

Maintenance-Nettoyage :



Opération / Responsable	Opérateur	Service technique
Contrôle Fréquence : avant chaque utilisation	Vérifier qu'aucune gaine de câble électrique ne soit abîmée, que l'axe oscillant et que l'interrupteur ne soient pas bloqués dans leur mouvement par une accumulation de résidus de sciage. Vérifier l'état de la lame qui doit avoir des dents bien aiguisées. Si la scie est couplée à un système d'aspiration, vérifier que le flux d'air d'aspiration ne soit pas bloqué par une accumulation de résidus de sciage. En cas d'anomalies détectées ne pas utiliser l'appareil et le transmettre au service technique.	aucun
Nettoyage Fréquence : 3 mois	Veuillez passer un chiffon humide en surface (ne pas utiliser de solvants ou des produits de nettoyage), ceux-ci pourraient dégrader l'appareil. Dépoussiérer les éventuelles fentes de ventilation. Ne pas plonger l'appareil dans de l'eau ou tout autre liquide, ne pas doucher l'appareil.	aucun
Contrôle Fréquence : 1 an	aucun	Vérifier l'état général de l'appareil, en accord avec les bonnes pratiques techniques et médicales.

Protection contre les chocs électriques, normes, étiquetage :

Signification des symboles:

	Attention !		Consulter les instructions d'utilisations.
	Appareil avec partie appliquée du type B.		Produit conforme aux directives et aux normes européennes
	Numéro de série.		Numéro de référence.
	Fabricant.		En fin de vie de l'appareil, veuillez prendre contact avec les autorités locales compétentes ou votre distributeur pour l'élimination des déchets.
	Appareil de classe II à double isolation électrique, sans mise à la terre de protection.		% Limitation d'humidité au transport, au stockage ou à l'utilisation.
	Limite de température de transport, de stockage ou d'utilisation.	IP20	Degré de protection d'un appareil électrique contre la pénétration accidentelle ou volontaire de corps solides étrangers et protection contre la pénétration de liquides. 1 ^{er} chiffre, protection contre les solides : protégé contre les corps solides supérieurs à 12.5 mm. 2 ^{ème} chiffre, protection contre l'intrusion d'eau : aucune.
	Représentant légal dans l'Union Européenne		Risque de température excessive



Classe de dispositif :

I

Norme appliquée :

IEC 60601-1 : 2005 + A1:2012

Classe de protection, partie appliquée :

Classe IIB

Stérilisation :

Sans



Classification L'appareil est conçu pour satisfaire aux exigences de la norme IEC60601-1-2 : 2015 de compatibilité électromagnétique ; toutefois, certains matériels peuvent émettre de manière non intentionnelle de puissants signaux RF susceptibles d'interférences avec l'appareil. Il est conseillé de l'éloigner de tout autre appareil électrique. (Selon chapitre 7.9.2.2 IEC 60601-1-2).

Résumé des résultats de tests EMC / CEM :

TEST DESIGNATION	SEVERITY	VERDICT	BASIC STANDARDS / COMMENTS
Conducted emission (measurement) - 230Vac/50Hz power supply	Group 1 Class A	PASS	CISPR 11 : 2015 / AMD1 : 2017 150kHz to 30MHz
Measurement of radiated disturbances - 360° Around the EUT	Class A	PASS	CISPR 11 : 2015 / AMD1 : 2017 30MHz to 1GHz
Electrostatic discharges immunity - INDIRECT 8kV (VERT.) - INDIRECT 8kV (HORIZ.) - DIRECT 8kV - AIR 2kV - AIR 4kV - AIR 8kV - AIR 15kV	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS PASS PASS PASS PASS	IEC 61000-4-2 : 2008 Level ±8kV Level ±8kV Level ±8kV Levels ±2kV Level ±4kV Level ±8kV Level ±15kV
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity - Side 1 - Side 1 (spot frequencies) - Side 2 - Side 2 (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS PASS	IEC 61000-4-3: 2006 /AMD1: 2007 /AMD2: 2010 Level 3V/m – 80MHz to 2.7GHz Level 9V/m to 28V/m Note 2 Level 3V/m – 80MHz to 2.7GHz Level 9V/m to 28V/m Note 2
Electrical fast transient/burst immunity - 230Vac/50Hz power supply at ±2kV - Vdc power supply (saw side) at ±2kV - Vdc power supply (AC/DC converter) at ±2kV	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS	IEC 61000-4-4 : 2012 LEVEL ±2kV, FREQ 100kHz LEVEL ±2kV, FREQ 100kHz Level ±2kV, Freq 100kHz
Surge immunity - Power supply - Level 1 - Power supply - Level 2 - Power supply - Level 3	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS	IEC 61000-4-5 : 2014 / AMD1 : 2017 LEVEL ±0.5kV LEVEL ±1kV LEVEL ±2kV
Conducted disturbances induced by radio-frequency fields immunity - 230Vac/50Hz power supply (150kHz - 80MHz) - Saw Vdc (150kHz - 80MHz) - AC/DC (150kHz - 80MHz)	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS	IEC 61000-4-6 : 2013 LEVEL 3V/SPOT FREQ. LEV.6V NOTE 3 LEVEL 3V/SPOT FREQ. LEV.6V NOTE 3 LEVEL 3V/SPOT FREQ. LEV.6V NOTE 3
Power frequency magnetic field immunity - AXES X, Y,Z	I.3 (60601-1-2)	PASS	IEC 61000-4-8 : 2009 Level 30A/m freq 50Hz
Voltage dips and short interruptions immunity - 230Vac/50Hz power supply at 0%Un during 10ms - 230Vac/50Hz power supply at 0%Un during 20ms - 230Vac/50Hz power supply at 70%Un during 500ms - 230Vac/50Hz power supply at 0%Un during 5s	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS PASS PASS	IEC 61000-4-11 : 2004 Note 1 Note 1 Note 1 Note 1
MEASUREMENT OF ELECTROMAGNETIC FIELD IN COMPARISON OF REFERENCE LEVEL(S) - 1Hz - 400kHz - 100kHz - 3GHz	2.3µT 27.5V/M	PASS PASS	IEC 62311: 2007 AT A DISTANCE OF 30CM

Élimination en fin de vie du produit :

En fin de vie de l'appareil, veuillez prendre contact avec les autorités locales compétentes ou votre distributeur pour l'élimination des déchets.

EC REP EUROPECERT / Alsstr. 97 / DE-41063 Mönchengladbach



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