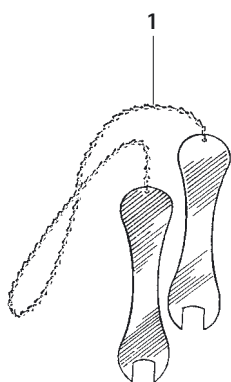


Aesculap Power Systems



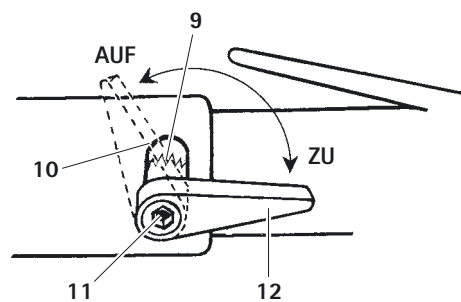
-
- (GB)** **Instructions for use/Technical description**
macro-Line transversal saw GB124R
 - (D)** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
macro-Line Transversalsäge GB124R
 - (F)** **Mode d'emploi/Description technique**
Scie transversale macro-Line GB124R
 - (E)** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sierra transversal macro-Line GB124R
 - (I)** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sega trasversale macro-Line GB124R



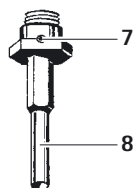
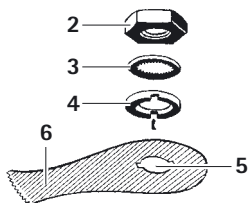
GC523



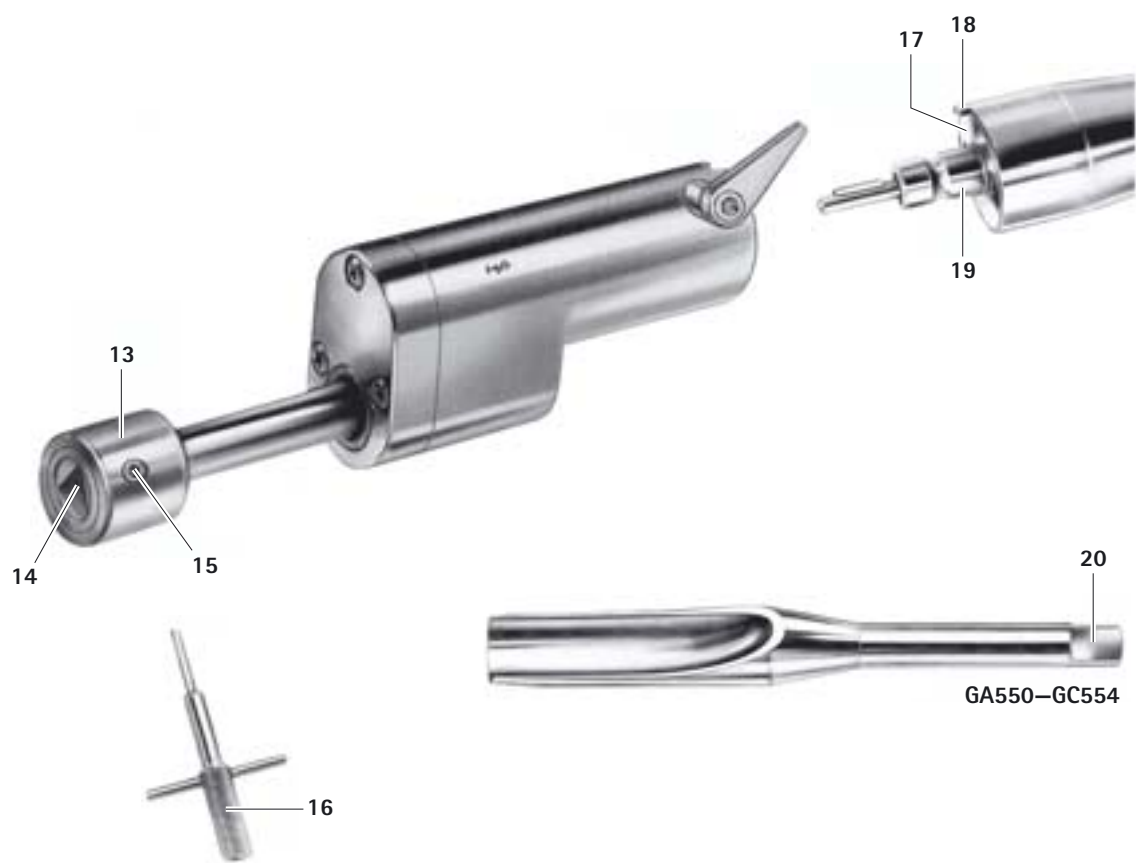
GC500



GC502



GC510



GA550—GC554

macro-Line transversal saw GB124R

Legend

- 1 Double wrench
- 2 Nut
- 3 Lock washer
- 4 Disk (with two slits)
- 5 Saw blade slot
- 6 Saw blade
- 7 Pin
- 8 Triangular shaft
- 9 Denticulation
- 10 Lubrication point (for clamping lever)
- 11 Fixing screw
- 12 Clamping lever
- 13 Chuck
- 14 Tool coupling
- 15 Fixing screw
- 16 Hexagon wrench
- 17 Face plate (motor unit)
- 18 Nose
- 19 Centering lug
- 20 Triangular shaft

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution: See documentation supplied with the product

Contents

1. Safe handling	3
2. Product description	3
2.1 System components	3
2.2 Components necessary for use	3
2.3 Intended use	3
2.4 Operating principle	3
3. Preparation and setup	3
4. Working with the macro-Line transversal saw GB124R	3
4.1 System set-up	3
Connecting the accessories.....	3
4.2 Function checks	3
Test run	3
4.3 Safe operation	4
Coupling a motor unit	4
Uncoupling the motor unit	4
Mounting a saw blade on the shaft	4
Clamping a saw blade.....	4
Sawing	4
5. Validated processing procedure	5
5.1 General notes	5
5.2 Preparations at the place of use	6
5.3 Preparation prior to cleaning	6
5.4 Cleaning/Disinfecting	6
5.5 Manual cleaning/disinfecting	7
Manual cleaning and wipe disinfection	7
5.6 Inspection, maintenance and checks	7
5.7 Packaging	7
5.8 Sterilization method and parameters	8
5.9 Storage	8
6. Maintenance	8
7. Troubleshooting list	8
8. Technical Service	9
9. Accessories/Spare parts	9
10. Technical specifications	9



1. Safe handling

- Thoroughly clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check for proper condition and functioning of the product.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Observe all safety information and maintenance advisories.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

2. Product description

2.1 System components

Designation	Art. no.
Handpiece	GB124R
Hexagon wrench	GB020R
Double wrench (SW 14)	GC523

2.2 Components necessary for use

- macro-Line transversal saw GB124R
- Flexible shaft GA156 (1.6 m) with Elan® EC and foot switch
 - or –
- Flexible shaft GA172 (2.1 m) with Elan® EC and foot switch
 - or –
- AIRLAN® pneumatic motor GA200

2.3 Intended use

The macro-Line transversal saw GB124R is used for the dissection of bones in osteosynthesis surgery.

2.4 Operating principle

The saw handpiece provides 1:1 conversion of the rotational movement of the motor unit to oscillating movement.

The bones are dissected by the oscillating movement of the saw blade. Any soft tissue parts touched by the saw blade remain unharmed.

3. Preparation and setup

Non-compliance with these rules will result in complete exclusion of any responsibility and liability on the part of Aesculap.

4. Working with the macro-Line transversal saw GB124R

4.1 System set-up

Connecting the accessories

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

4.2 Function checks

- Check all cutting edges for any mechanical damage.

Test run

- Briefly run the transversal saw at maximum speed. Check for proper and reliable functioning.

macro-Line transversal saw GB124R

4.3 Safe operation



WARNING

Risk of burns to patient and user, due to hot motor/hot tool!

- Put down the motor/hot tool beyond reach of the patient.
- Use a cloth to protect against burns when changing the motor or tool.



WARNING

Risk of injury and material damage due to inappropriate use of handpieces or motors!

- Always follow the safety advice and information given in the instructions for use of the handpieces and motors.
- Do not exceed the specified maximum motor speed.



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.



WARNING

Risk of injury when applying the product outside the field of view!

- Apply the product only under visual control.

Coupling a motor unit

The saw can be powered via a flexible shaft GA156/GA172 or by the AIRLAN® pneumatic motor GA200.

- Turn clamping lever **12** towards the **AUF** (OPEN) position and release the clamping of the transversal saw.
- Install the handpiece on centering lug **19** in such a way that it touches the face plate **17** of the motor unit and nose **18** engages in the recess at the handpiece.
- Turn clamping lever **12** towards the **ZU** (CLOSED) position.

Moving the clamping lever to be parallel with the motor unit

- Tighten clamping lever **12** hand-tight.
- Undo fixing screw **11** with hexagon wrench **16** until the denticulation **9** disengages.
- Move clamping lever **12** to the intended position and engage denticulation **9**.
- Tighten fixing screw **11** with hexagon wrench **16**.

Uncoupling the motor unit

- Turn clamping lever **12** towards the **AUF** (OPEN) position and release the clamping of the transversal saw.
- Remove the motor unit.

Mounting a saw blade on the shaft

- Install saw blade **6** in the intended position on shaft **8**. Be careful to position pin **7** in saw blade slot **5**.
- Install disk **4** in such a way that a slit engages over pin **7**.
- Position lock washer **3** and nut **2** and tighten the nut with double wrench **1**.

Clamping a saw blade

Note

Any saw blade or trepan with triangular shaft **20** can be clamped in.

- Insert triangular shaft **8** in tool coupling **14** and secure it with fixing screw **15**.

Sawing

The optimum cutting performance is achieved by sawing with high motor speed and moving the handpiece back and forth.

Note

To avoid resonant oscillations of the saw blade, do not run the handpiece at maximum speed without load.

- Start the sawing procedure at moderate motor speed, which is then slowly increased.



5. Validated processing procedure

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

5.1 General notes

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredients: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/ DGHM or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes to the material, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, pH >8 in the application/process solution is sufficient to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastic materials.
- For further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org

macro-Line transversal saw GB124R

5.2 Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.

5.3 Preparation prior to cleaning

- Have the product dry in a disposal container and ready for immediate cleaning and disinfecting within 30 min after use.

5.4 Cleaning/Disinfecting



CAUTION

Damage to, or destruction of the product caused by mechanical cleaning/disinfecting!

- Only clean and disinfect the product manually.



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents according to manufacturers' instructions. The cleaning/disinfecting agents must
 - be approved for plastic materials and high-grade steel,
 - not attack softeners (e.g. silicone).
 - Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not clean motors/handpieces by ultrasonic treatment and do not immerse them in any fluid.
Let any fluid that penetrates into the product drain out to avoid the risk of corrosion/malfunctioning of the product.



5.5 Manual cleaning/disinfecting

Manual cleaning and wipe disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Drying	RT	-	-	-	-
III	Wipe disinfection	-	≥1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % propan-1-ol
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Make certain the product is positioned in such a way that water will not enter the product e.g. through coupling interfaces. (Immediately remove any fluid that entered the product inadvertently.)
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Stage III

- Wipe all surfaces of the product with a single-use disinfecting wipe.

Stage IV

- After the specified exposure time (of at least 1 minute), rinse the disinfected surfaces under running FD water.
- Hold the product in such a way that water cannot enter it e.g. through couplings or adapters.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

5.6 Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functional and undamaged.
- After every cleaning and disinfecting cycle, lubricate the product at lubrications point **10** and centering lug **19** with one drop from STERILIT® Power Systems drip lubricator GA059.
- Check the product for any damage, atypical running noise, overheating or excessive vibration.
- Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.
- Set aside the product if it is damaged.

5.7 Packaging

- Always observe the instructions for use of packaging and storage devices.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product (DIN EN ISO 11607).

macro-Line transversal saw GB124R

5.8 Sterilization method and parameters

- Prior to sterilization, remove any tools and adapters and uncouple the handpiece from the motor unit.
- Check to make certain that the sterilizing agent will be in contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285, validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/2 bar; holding time 5 min.
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

5.9 Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.

6. Maintenance

To ensure reliable operation, Aesculap recommends having the product serviced at least once a year.

For services to that end, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

7. Troubleshooting list

Malfunction	Cause	Finding	Remedy
Excessive noise	Motor unit not coupled correctly	Motor unit can be pulled out from handpiece	Couple the motor unit, see Coupling a motor unit
	Worn gearing	Handpiece hot	Have product repaired by the manufacturer
Lack of power at handpiece	Worn gearing	Excessive noise	Have product repaired by the manufacturer
Insufficient cutting power of saw blades	Saw blade blunt	Saw blade worn	Replace saw blade
	–	Motor unit not running correctly	Observe the instructions for use of the motor unit
Saw blade not moving	Coupling defective	Coupling parts broken	Have product repaired by the manufacturer
	Defective gearing	Motor unit running, but not powering the handpiece	Have product repaired by the manufacturer



8. Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

➤ **Do not modify the product.**

WARNING

➤ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

9. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA059	STERILIT® Power Systems drip lubricator
GA156	Motor unit: Flexible shaft
GA172	
GA200	AIRLAN® pneumatic motor
GB020R	Hexagon wrench
GC500R	Saw blade only GC501 and shaft GC520
GC502R	Saw blade only GC503 and shaft GC520
GC504R	Saw blade only GC505 and shaft GC520
GC510R	Saw blade only GC511, GC512 and shaft GC521
GC513R	Saw blade only GC514, limiting disk GC515 and shaft GC521
GC520/204	Nut
GC523R	Double wrench (SW 14)
GC550R	Hollow reamer, Ø: 8 mm
GC554R	Hollow reamer, Ø: 16 mm
GC562R	Trepan, Ø: 8 mm
GP024/210	Disk (with two slits)
GP024/211	Lock washer
TA004103	Fixing screw

10. Technical specifications

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Weight	300 g
Maximum motor speed	20 000 1/min
Transmission Rotation to oscillation	1:1
Saw blade coupling	Triangular shaft
suitable for sterilization	up to 143 °C (3 bar)

macro-Line Transversalsäge GB124R

Legende

- 1 Schlüsselpaar
- 2 Mutter
- 3 Zahnscheibe
- 4 Scheibe (mit zwei Schlitzten)
- 5 Sägeblattschlitz
- 6 Sägeblatt
- 7 Stift
- 8 3-Kant-Schaft
- 9 Verzahnung
- 10 Schmierstelle (für Spannhebel)
- 11 Klemmschraube
- 12 Spannhebel
- 13 Spannfutter
- 14 Werkzeugaufnahme
- 15 Klemmschraube
- 16 Stiftschlüssel
- 17 Stirnseite (Antrieb)
- 18 Nase
- 19 Zentrieransatz
- 20 3-Kant-Schaft

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, Begleitdokumente beachten

Inhaltsverzeichnis

1. Sichere Handhabung	11
2. Gerätebeschreibung	11
2.1 Lieferumfang	11
2.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten	11
2.3 Verwendungszweck	11
2.4 Funktionsweise	11
3. Vorbereiten und Aufstellen	11
4. Arbeiten mit der macro-Line Transversalsäge GB124R	11
4.1 Bereitstellen	11
Zubehör anschließen.....	11
4.2 Funktionsprüfung	11
Probelauf	11
4.3 Bedienung	12
Antrieb kuppeln.....	12
Antrieb entkuppeln.....	12
Sägeblätter auf Schaft montieren	12
Sägeblätter spannen	12
Sägen.....	12
5. Validiertes Aufbereitungsverfahren	13
5.1 Allgemeine Hinweise	13
5.2 Vorbereitung am Gebrauchsort	14
5.3 Vorbereitung vor der Reinigung	14
5.4 Reinigung/Desinfektion	14
5.5 Manuelle Reinigung/Desinfektion	15
Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion	15
5.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung	15
5.7 Verpackung	15
5.8 Sterilisieren	16
5.9 Lagerung	16
6. Instandhaltung	16
7. Fehler erkennen und beheben	16
8. Technischer Service	17
9. Zubehör/Ersatzteile	17
10. Technische Daten	17



1. Sichere Handhabung

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

2. Gerätebeschreibung

2.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
Handstück	GB124R
Stiftschlüssel	GB020R
Schlüsselpaar (SW 14)	GC523

2.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- macro-Line Transversälsäge GB124R
- Biegewelle GA156 (1,6 m) mit Elan® EC und Fußsteuerung
 - oder –
- Biegewelle GA172 (2,1 m) mit Elan® EC und Fußsteuerung
 - oder –
- AIRLAN® Druckluftmotor GA200

2.3 Verwendungszweck

Die macro-Line Transversälsäge GB124R wird in der Osteosynthese zum Trennen von Knochen eingesetzt.

2.4 Funktionsweise

Das Sägehandstück wandelt die Drehung (Rotation) des Antriebs 1:1 in Schwingungen (Oszillation) um.

Durch die hin- und hergehende Bewegung des Sägeblatts werden Knochen getrennt. Weichteile, die mit dem Sägeblatt in Berührung kommen, bleiben unverletzt.

3. Vorbereiten und Aufstellen

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt Aesculap insoweit keinerlei Verantwortung.

4. Arbeiten mit der macro-Line Transversälsäge GB124R

4.1 Bereitstellen

Zubehör anschließen

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

4.2 Funktionsprüfung

- Sicherstellen, dass die Schneiden nicht mechanisch beschädigt sind.

Probelauf

- Stichsäge kurz mit maximaler Drehzahl betreiben. Dabei auf ordnungsgemäße und zuverlässige Funktion achten.

macro-Line Transversälsäge GB124R

4.3 Bedienung



WARNUNG

Verbrennungsgefahr für Patienten und Anwender durch heißen Motor/heißen Werkzeug!

- Motor/heißen Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.
- Beim Wechseln des Motors/Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Handstücke bzw. Antriebe!

- Sicherheitsinformationen und Hinweise der Gebrauchsanweisung der Handstücke bzw. Antriebe einhalten.
- Die angegebene maximale Antriebsdrehzahl einhalten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Antrieb kuppeln

Der Antrieb kann mit der Biegewelle GA156/GA172 oder AIRLAN® Druckluftmotor GA200 erfolgen.

- Spannhebel **12** in Richtung **AUF** drehen und Klemmung der Stichsäge öffnen.
- Handstück so auf den Zentrieransatz **19** stecken, dass die Stirnseite **17** des Antriebs anliegt und die Nase **18** in die Aussparung am Handstück greift.
- Spannhebel **12** in Richtung **ZU** drehen.

Spannhebel parallel zum Motor bringen

- Spannhebel **12** handfest anziehen.
- Klemmschraube **11** mit Stiftschlüssel **16** so weit lösen, dass die Verzahnung **9** gegeneinander verdreht werden kann.
- Spannhebel **12** in die gewünschte Stellung bringen und Verzahnung **9** einrasten lassen.
- Klemmschraube **11** mit Stiftschlüssel **16** festziehen.

Antrieb entkuppeln

- Spannhebel **12** in Richtung **AUF** drehen und Klemmung der Stichsäge öffnen.
- Antrieb abziehen.

Sägeblätter auf Schaft montieren

- Sägeblatt **6** in gewünschte Stellung auf den Schaft **8** setzen. Darauf achten, dass Stift **7** im Sägeblattschlitz **5** liegt.
- Scheibe **4** so aufstecken, dass Schlitz über Stift **7** greift.
- Zahnscheibe **3** aufsetzen, Mutter **2** aufdrehen und mit Schlüssel-paar **1** festziehen.

Sägeblätter spannen*Hinweis*

*Es können alle Sägeblätter und Trephine mit 3-Kant-Schaft **20** gespannt werden.*

- 3-Kant-Schaft **8** in Werkzeugaufnahme **14** stecken und mit Klemmschraube **15** sichern.

Sägen

Die beste Schnittleistung wird bei hoher Antriebsdrehzahl und gleichzeitiger Hin- und Herbewegung des Handstücks erzielt.

Hinweis

Um ein Aufschwingen des Sägeblatts zu vermeiden, Handstück mit Sägeblatt nicht mit höchster Drehzahl im Leerlauf betreiben.

- Sägevorgang mit mäßiger Drehzahl beginnen und langsam erhöhen.



5. Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

5.1 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, z. B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers über Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder zur Versprödung führen.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org

macro-Line Transversalsäge GB124R

5.2 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.

5.3 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.

5.4 Reinigung/Desinfektion



Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren.



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden.



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Motoren/Handstücke nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen.
Eingedrungene Flüssigkeit sofort auslaufen lassen, sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall.



5.5 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Trocknung	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	≥1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Darauf achten, dass die Lage des Produkts so gewählt wird, dass kein Wasser, z. B. über Kupplungsansätze, in das Produktinnere eindringt. (Versehentlich eingedrungene Flüssigkeit sofort entfernen.)
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Phase III

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase IV

- Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 Minute) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- Haltung des Produkts so wählen, dass kein Wasser, z. B. über Kupplungsansätze, in das Produktinnere eindringen kann.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

5.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- Produkt nach jeder Reinigung und Sterilisation an Schmierstellen **10** und Zentrieransatz **19** mit einem Tropfen STERILIT®-Power Systems-Tropföler GA059 schmieren.
- Produkt auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- Werkzeug auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

5.7 Verpackung

- Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert (DIN EN ISO 11607).

macro-Line Transversalsäge GB124R

5.8 Sterilisieren

- Vor der Sterilisation Werkzeuge und Adapter entnehmen und Handstück vom Antrieb trennen.
- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/2 bar, Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

5.9 Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

6. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, empfiehlt Aesculap mindestens eine Instandhaltung im Jahr.

Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

7. Fehler erkennen und beheben

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Starkes Geräusch	Antrieb nicht richtig gekuppelt	Antrieb lässt sich aus dem Handstück ziehen	Antrieb kuppeln, siehe Antrieb kuppeln
	Verschlissenes Getriebe	Heißes Handstück	Vom Hersteller instand setzen lassen
Geringe Leistung des Handstücks	Verschlissenes Getriebe	Lautes Geräusch	Vom Hersteller instand setzen lassen
Ungenügende Schnittleistung der Sägeblätter	Stumpfes Sägeblatt	Verschlissenes Sägeblatt	Sägeblatt ersetzen
	–	Antrieb läuft nicht korrekt	Gebrauchsanleitung des Antriebs beachten
Sägeblatt bewegt sich nicht	Kupplung defekt	Gebrochene Kupplungsteile	Vom Hersteller instand setzen lassen
	Getriebe defekt	Motor dreht allein	Vom Hersteller instand setzen lassen



8. Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

➤ **Produkt nicht modifizieren.**

WARNUNG

➤ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

9. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA059	STERILIT® Power Systems-Tropföler
GA156	Antrieb: Biegewelle
GA172	
GA200	AIRLAN® Druckluftmotor
GB020R	Stiftschlüssel
GC500R	Sägeblatt allein GC501 und Schaft GC520
GC502R	Sägeblatt allein GC503 und Schaft GC520
GC504R	Sägeblatt allein GC505 und Schaft GC520
GC510R	Sägeblätter allein GC511, GC512 und Schaft GC521
GC513R	Sägeblatt allein GC514, Begrenzungsscheibe GC515 und Schaft GC521
GC520/204	Mutter
GC523R	Schlüsselpaar (SW 14)
GC550R	Meißelsäge, Ø: 8 mm
GC554R	Meißelsäge, Ø: 16 mm
GC562R	Trephine, Ø: 8 mm
GP024/210	Scheibe (mit 2 Schlitten)
GP024/211	Zahnscheibe
TA004103	Klemmschraube

10. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Gewicht	300 g
Maximale Antriebsdrehzahl	20 000 1/min
Übersetzung Rotation in Oszillation	1:1
Sägeblattaufnahme	3-Kant-Schaft
Sterilisierbar	bis 143 °C (3 bar)

Scie transversale macro-Line GB124R

Légende

- 1 Paire de clés
- 2 Erou
- 3 Rondelle dentée
- 4 Rondelle (avec deux fentes)
- 5 Fente de lame de scie
- 6 Lame de scie
- 7 Broche
- 8 Tige triangulaire
- 9 Denture
- 10 Point de lubrification (pour levier de serrage)
- 11 Vis de blocage
- 12 Levier de serrage
- 13 Mandrin de serrage
- 14 Logement d'outil
- 15 Vis de blocage
- 16 Clé coudée
- 17 Face avant (entraînement)
- 18 Ergot
- 19 Embout de centrage
- 20 Tige triangulaire

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Déclaration
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Sommaire

- 1. Manipulation sûre19
- 2. Description de l'appareil19
 - 2.1 Etendue de la livraison19
 - 2.2 Composants nécessaires à l'utilisation19
 - 2.3 Champ d'application19
 - 2.4 Mode de fonctionnement19
- 3. Préparation et installation19
- 4. Utilisation de la scie transversale macro-Line GB124R19
 - 4.1 Mise à disposition19
 - Raccord des accessoires..... 19
 - 4.2 Vérification du fonctionnement19
 - Marche d'essai 19
 - 4.3 Manipulation20
 - Accouplement de l'entraînement..... 20
 - Désaccouplement de l'entraînement..... 20
 - Montage des lames de scie sur la tige..... 20
 - Insertion des lames de scie 20
 - Sciage..... 20
- 5. Procédé de traitement stérile validé21
 - 5.1 Remarques générales21
 - 5.2 Préparation au lieu d'utilisation22
 - 5.3 Préparation avant le nettoyage22
 - 5.4 Nettoyage/Décontamination22
 - 5.5 Nettoyage/décontamination manuels23
 - Nettoyage manuel et décontamination par essuyage..... 23
 - 5.6 Vérification, maintenance et contrôle23
 - 5.7 Emballage23
 - 5.8 Stérilisation24
 - 5.9 Stockage24
- 6. Maintenance24
- 7. Identification et élimination des pannes24
- 8. Service technique25
- 9. Accessoires/Pièces de rechange25
- 10. Caractéristiques techniques25



1. Manipulation sûre

- Nettoyer minutieusement le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et de responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Conserver le mode d'emploi en un lieu accessible à l'utilisateur.

2. Description de l'appareil

2.1 Etendue de la livraison

Désignation	N° d'art.
Pièce à main	GB124R
Clé coudée	GB020R
Paire de clés (calibre 14)	GC523

2.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Scie transversale macro-Line GB124R
- Arbre flexible GA156 (1,6 m) avec Elan® EC et commande à pied – ou –
- Arbre flexible GA172 (2,1 m) avec Elan® EC et commande à pied – ou –
- Moteur pneumatique AIRLAN® GA200

2.3 Champ d'application

La scie transversale macro-Line GB124R est utilisée dans l'ostéosynthèse pour la section d'os et de cartilage.

2.4 Mode de fonctionnement

La pièce à main de sciage transforme la rotation de l'entraînement en oscillations selon un rapport de 1:1.

Les os sont sectionnés par le mouvement de va-et-vient de la lame de scie. Les parties molles avec lesquelles la lame de scie entre en contact ne subissent aucune lésion.

3. Préparation et installation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

4. Utilisation de la scie transversale macro-Line GB124R

4.1 Mise à disposition

Raccord des accessoires

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

4.2 Vérification du fonctionnement

- Vérifier que les tranchants ne sont pas mécaniquement endommagés.

Marche d'essai

- Faire fonctionner brièvement la scie transversale à vitesse de rotation maximale. Vérifier ce faisant son fonctionnement correct et fiable.

Scie transversale macro-Line GB124R

4.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure pour le patient et l'utilisateur par le moteur/l'outil brûlants!

- Poser le moteur/l'outil brûlants hors de portée du patient.
- Pour le remplacement du moteur/de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dommages matériels en cas d'utilisation impropre des pièces à main et des entraînements!

- Respecter les informations et les consignes de sécurité des modes d'emploi des pièces à main et des entraînements.
- Respecter la vitesse de rotation maximale indiquée pour l'entraînement.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Accouplement de l'entraînement

L'entraînement peut être assuré par l'arbre flexible GA156/GA172 ou le moteur pneumatique AIRLAN® GA200.

- Tourner le levier de serrage **12** en direction **AUF** (OUVERT) et ouvrir le blocage de la scie transversale.
- Pousser la pièce à main sur l'embout de centrage **19** de manière à ce qu'elle repose contre la face avant **17** de l'entraînement et que l'ergot **18** s'engage dans l'évidement de la pièce à main.
- Tourner le levier de serrage **12** en direction **ZU** (FERMÉ).

Placer le levier de serrage parallèlement au moteur

- Serrer fermement à la main le levier de serrage **12**.
- Ouvrir la vis de blocage **11** avec la clé coudée **16** jusqu'à ce que la denture **9** puisse être tournée en sens opposé.
- Placer le levier de serrage **12** dans la position souhaitée et faire s'engager la denture **9**.
- Serrer la vis de blocage **11** avec la clé coudée **16**.

Désaccouplement de l'entraînement

- Tourner le levier de serrage **12** en direction **AUF** (OUVERT) et ouvrir le blocage de la scie alternative.
- Retirer l'entraînement

Montage des lames de scie sur la tige

- Placer la lame de scie **6** dans la position voulue sur la tige **8**. Vérifier que la broche **7** repose dans la fente de lame de scie **5**.
- Ficher la rondelle **4** de manière à ce que la fente s'engage sur la broche **7**.
- Mettre en place la rondelle dentée **3**, desserrer l'écrou **2** et serrer avec la paire de clés **1**.

Insertion des lames de scie

Remarque

Toutes les lames de scie et tréphines avec tige triangulaire **20** peuvent être fixées.

- Ficher la tige triangulaire **8** dans le logement d'outil **14** et la fixer avec la vis de blocage **15**.

Sciage

La meilleure performance de coupe est obtenue avec une vitesse de rotation élevée de l'entraînement et un mouvement de va-et-vient simultané de la pièce à main.

Remarque

Pour éviter une trop forte oscillation de la lame de scie, ne pas faire fonctionner à vide la pièce à main avec lame de scie au régime maximal.

- Commencer le processus de sciage à vitesse modérée et augmenter progressivement.



5. Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

5.1 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org

Scie transversale macro-Line GB124R

5.2 Préparation au lieu d'utilisation

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Retirez si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

5.3 Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.

5.4 Nettoyage/Décontamination



Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible du produit par un nettoyage/une décontamination mécaniques!

- Ne nettoyer/décontaminer le produit que manuellement.



Risque de détériorations du produit du fait d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat!

- Utiliser uniquement des produits de nettoyage/décontamination agréés pour le nettoyage des surfaces en respectant les instructions du fabricant.



Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial,
 - n'attaquant pas les plastifiants (p. ex. silicone).
 - Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
-
- Ne pas nettoyer les moteurs/pièces à main dans un bain aux ultrasons ni les plonger dans des liquides.
Faire immédiatement s'écouler le liquide ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.



5.5 Nettoyage/décontamination manuels

Nettoyage manuel et décontamination par essuyage

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	-	-	EP	-
II	Séchage	TA	-	-	-	-
III	Décontamination par essuyage	-	≥1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV propane-1-ol 50 %
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Veiller à choisir pour le produit une position dans laquelle il est impossible que de l'eau ne pénètre à l'intérieur du produit, p. ex. via les embouts d'accouplement. (Immédiatement éliminer le liquide ayant pénétré par erreur.)
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Phase III

- Essuyer entièrement le produit avec un chiffon décontaminant à usage unique.

Phase IV

- Rincer les surfaces décontaminées sous eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- Choisir pour le produit une position dans laquelle il est impossible que de l'eau ne pénètre à l'intérieur du produit, p. ex. via les embouts d'accouplement.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

5.6 Vérification, maintenance et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Après chaque nettoyage et stérilisation, lubrifier le produit aux points de lubrification **10** et à l'embout de centrage **19** avec une goutte d'huile du compte-gouttes d'huile STERILIT® Power Systems GA059.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de course irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

5.7 Emballage

- Respecter les modes d'emploi des conditionnements et des chevalets utilisés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit (DIN EN ISO 11607).

Scie transversale macro-Line GB124R

5.8 Stérilisation

- Avant la stérilisation, retirer les outils et l'adaptateur et séparer la pièce à main de l'entraînement.
- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665.
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/2 bar, durée de maintien de 5 min.
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

5.9 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

6. Maintenance

Pour garantir un fonctionnement fiable, Aesculap recommande au moins une maintenance par an.

Pour des prestations de service en ce sens, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service technique.

7. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Identification	Elimination
Bruit fort	L'entraînement n'est pas bien accouplé	L'entraînement se laisse tirer hors de la pièce à main	Accoupler l'entraînement, voir Accouplement de l'entraînement
	Transmission usée	Pièce à main très chaude	Réparation par le fabricant
Faible performance de la pièce à main	Transmission usée	Bruit fort	Réparation par le fabricant
Performance de coupe insuffisante des lames de scie	Lame de scie émoussée	Lame de scie usée	Remplacer la lame de scie
	–	L'entraînement ne fonctionne pas correctement	Observer le mode d'emploi de l'entraînement
La lame de scie ne bouge pas	Accouplement défectueux	Pièces d'accouplement brisées	Réparation par le fabricant
	Transmission défectueuse	Le moteur tourne tout seul	Réparation par le fabricant



8. Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ **Ne pas modifier le produit.**

➤ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

9. Accessoires/Pièces de rechange

N° d'art.	Désignation
GA059	Compte-gouttes d'huile STERILIT® Power Systems
GA156	Entraînement: Arbre flexible
GA172	
GA200	Moteur pneumatique AIRLAN®
GB020R	Clé coudée
GC500R	Lame de scie seule GC501 et tige GC520
GC502R	Lame de scie seule GC503 et tige GC520
GC504R	Lame de scie seule GC505 et tige GC520
GC510R	Lames de scie seules GC511, GC512 et tige GC521
GC513R	Lame de scie seule GC514, rondelle de limitation GC515 et tige GC521
GC520/204	Ecrou
GC523R	Paire de clés (calibre 14)
GC550R	Scie burin, Ø: 8 mm
GC554R	Scie burin, Ø: 16 mm
GC562R	Tréphine, Ø: 8 mm
GP024/210	Rondelle (avec 2 fentes)
GP024/211	Rondelle dentée
TA004103	Vis de blocage

10. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Poids	300 g
Vitesse de rotation maximale de l'entraînement	20 000 1/min
Transmission rotation / oscillation	1:1
Logement de lame de scie	Tige triangulaire
Stérilisable	à max. 143 °C (3 bar)

Sierra transversal macro-Line GB124R

Leyenda

- 1 Par de llaves
- 2 Tuerca
- 3 Disco dentado
- 4 Arandela (con dos ranuras)
- 5 Ranura de hoja de sierra
- 6 Hoja de sierra
- 7 Espiga
- 8 Vástago triangular
- 9 Dentado
- 10 Punto de lubricación (para palanca tensora)
- 11 Tornillo aprisionador
- 12 Palanca tensora
- 13 Portaútil
- 14 Alojamiento del útil
- 15 Tornillo aprisionador
- 16 Llave de espiga
- 17 Cara frontal (accionamiento)
- 18 Saliente
- 19 Saliente de centraje
- 20 Vástago triangular

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, observar la documentación adjunta

Índice

1.	Manejo correcto	27
2.	Descripción del aparato	27
2.1	Volumen de suministro	27
2.2	Componentes necesarios para la puesta en servicio	27
2.3	Finalidad de uso	27
2.4	Modo de funcionamiento	27
3.	Preparación e instalación	27
4.	Utilización de la sierra transversal macro-Line GB124R	27
4.1	Puesta a punto	27
	Conexión de los accesorios	27
4.2	Comprobación del funcionamiento	27
	Prueba de funcionamiento	27
4.3	Manejo	28
	Acoplamiento del accionamiento	28
	Desacoplamiento del accionamiento	28
	Montaje de hojas de sierra en el vástago	28
	Acoplamiento de las hojas de sierra	28
	Serrado	28
5.	Procedimiento de trato y cuidado validado	29
5.1	Advertencias generales	29
5.2	Preparación en el lugar de uso	30
5.3	Preparación previa a la limpieza	30
5.4	Limpieza/Desinfección	30
5.5	Limpieza/desinfección manuales	31
	Limpieza manual y desinfección con un paño	31
5.6	Control, mantenimiento e inspección	31
5.7	Envase	31
5.8	Esterilización	32
5.9	Almacenamiento	32
6.	Mantenimiento	32
7.	Identificación y subsanación de fallos	32
8.	Servicio de Asistencia Técnica	33
9.	Accesorios/Piezas de recambio	33
10.	Datos técnicos	33



1. Manejo correcto

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a estas instrucciones de manejo.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones de manejo en lugar accesible para el operario.

2. Descripción del aparato

2.1 Volumen de suministro

Descripción	Nº art.
Pieza de mano	GB124R
Llave de espiga	GB020R
Par de llaves (SW 14)	GC523

2.2 Componentes necesarios para la puesta en servicio

- Sierra transversal macro-Line GB124R
- Árbol flexible GA156 (1,6 m) con Elan® EC y mando de pedal
 - o –
- Árbol flexible GA172 (2,1 m) con Elan® EC y mando de pedal
 - o –
- Motor neumático AIRLAN® GA200

2.3 Finalidad de uso

La sierra transversal macro-Line GB124R se utiliza en la osteosíntesis para la resección de huesos.

2.4 Modo de funcionamiento

La pieza de mano de la sierra transforma el giro (rotación) del accionamiento en vaivenes (oscilación) en una relación de 1:1.

El movimiento de vaivén de la hoja de sierra permite reseccionar huesos. Las partes blandas que entran en contacto con la hoja no resultan dañadas.

3. Preparación e instalación

Si no se observan las normas siguientes, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

4. Utilización de la sierra transversal macro-Line GB124R

4.1 Puesta a punto

Conexión de los accesorios

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si se indica expresamente que son adecuadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

4.2 Comprobación del funcionamiento

- Asegurarse de que los filos no presentan daños mecánicos.

Prueba de funcionamiento

- Accionar brevemente la sierra a velocidad máxima. Comprobar que el funcionamiento es correcto y fiable.

Sierra transversal macro-Line GB124R

4.3 Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras para los pacientes y para el usuario por calentamiento del motor/del útil.

- Mantener el motor/el útil caliente fuera del alcance del paciente.
- Al cambiar el motor/el útil utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de las piezas de mano y de los accionamientos.

- Respetar la información y las advertencias de seguridad de las instrucciones de manejo de las piezas de mano y de los accionamientos.
- No superar la velocidad máxima indicada del accionamiento.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Acoplamiento del accionamiento

El accionamiento puede realizarse con el árbol flexible GA156/GA172 o con el motor neumático AIRLAN® GA200.

- Girar la palanca tensora **12** hacia **AUF** (ABIERTO) y abrir la sujeción de la sierra.
- Acoplar la pieza de mano al saliente de centrado **19** hasta que tope con la cara frontal **17** del accionamiento y el saliente **18** encaje en la escotadura de la pieza de mano.
- Girar la palanca tensora **12** hacia **ZU** (CERRADO).

Alinear la palanca tensora paralelamente al motor

- Apretar manualmente la palanca tensora **12**.
- Aflojar el tornillo aprisionador **11** con la llave de espiga **16** hasta que el dentado **9** se desengrane y las dos partes se puedan girar.
- Colocar la palanca tensora **12** en la posición deseada y engranar el dentado **9**.
- Apretar el tornillo aprisionador **11** con la llave de espiga **16**.

Desacoplamiento del accionamiento

- Girar la palanca tensora **12** hacia **AUF** (ABIERTO) y abrir la sujeción de la sierra.
- Extraer el accionamiento.

Montaje de hojas de sierra en el vástago

- Colocar la hoja de sierra **6** en la posición deseada en el vástago **8**. Comprobar que el vástago **7** quede encajado en la ranura de la hoja **5**.
- Colocar la arandela **4** de modo que la ranura quede encima del vástago **7**.
- Colocar el disco dentado **3**, aflojar la tuerca **2** y apretarla con el par de llaves **1**.

Acoplamiento de las hojas de sierra

Observación

Pueden acoplarse todas las hojas de sierra y trefinas **20** con vástago triangular.

- Introducir el vástago triangular **8** en el alojamiento del útil **14** y fijar con el tornillo aprisionador **15**.

Serrado

Los mejores resultados de corte se obtienen con un número de revoluciones elevado y con un movimiento simultáneo de vaivén de la pieza de mano.

Observación

Para evitar que la hoja de sierra empiece a vibrar, no debe accionarse la pieza de mano con la hoja a velocidad máxima y marcha en vacío.

- Iniciar el proceso de corte a velocidad moderada e incrementarla gradualmente.



5. Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

5.1 Advertencias generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse elevadas temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la inscrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas — p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización — pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org

Sierra transversal macro-Line GB124R

5.2 Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.

5.3 Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

5.4 Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
 - que sean aptos para su utilización en plásticos,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. silicona)
 - Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No limpiar los motores/piezas de mano en baño de ultrasonidos ni sumergirlas en líquidos.
Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.



5.5 Limpieza/desinfección manuales

Limpieza manual y desinfección con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Secado	TA	-	-	-	-
III	Desinfección con paño	-	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50%
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Poner el producto en una posición que evite la penetración de agua en el interior del mismo, p. ej., a través de los acoplamientos. (Eliminar de inmediato el líquido que haya podido penetrar.)
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Fase III

- Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

Fase IV

- Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- Poner el producto en una posición que evite la penetración de agua en el interior del mismo, p. ej., a través de los acoplamientos.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

5.6 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, engrasar los puntos de lubricación **10** y el saliente de centrado **19** con una gota de aceite utilizando el lubricador por goteo STERILIT® Power Systems GA059.
- Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Comprobar que los filos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

5.7 Envase

- Seguir las instrucciones de manejo de los envases y soportes utilizados.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto (DIN EN ISO 11607).

Sierra transversal macro-Line GB124R

5.8 Esterilización

- Antes de realizar la esterilización, retirar los útiles y adaptadores y desacoplar la pieza de mano del accionamiento.
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665.
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C/2 bar durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

5.9 Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

6. Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento fiable, Aesculap recomienda realizar un mantenimiento una vez al año como mínimo.

Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

7. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Identificación	Subsanación
Ruido intenso	No se ha acoplado correctamente el accionamiento	El accionamiento se suelta de la pieza de mano	Acoplar el accionamiento, ver Acoplamiento del accionamiento
	Engranaje desgastado	Pieza de mano caliente	Hacer que el fabricante lo repare
Potencia de la pieza de mano insuficiente	Engranaje desgastado	Ruido intenso	Hacer que el fabricante lo repare
Potencia de corte de la hoja de sierra insuficiente	Hoja de sierra desafilada	Hoja de sierra desgastada	Sustituir hoja de sierra
	-	El accionamiento no funciona correctamente	Ver las instrucciones de manejo del accionamiento
La hoja de sierra no se mueve	Acoplamiento defectuoso	Piezas del acoplamiento rotas	Hacer que el fabricante lo repare
	Engranaje defectuoso	El motor gira solo	Hacer que el fabricante lo repare



8. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

➤ **No modificar el producto.**

➤ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

9. Accesorios/Piezas de recambio

Nº art.	Descripción
GA059	Lubricador por goteo STERILIT® Power Systems
GA156	Accionamiento: Árbol flexible
GA172	
GA200	Motor neumático AIRLAN®
GB020R	Llave de espiga
GC500R	Hoja de sierra sola GC501 y vástago GC520
GC502R	Hoja de sierra sola GC503 y vástago GC520
GC504R	Hoja de sierra sola GC505 y vástago GC520
GC510R	Hojas de sierra solas GC511, GC512 y vástago GC521
GC513R	Hoja de sierra sola GC514, arandela tope GC515 y vástago GC521
GC520/204	Tuerca
GC523R	Par de llaves (SW 14)
GC550R	Sierra de escoplo, Ø: 8 mm
GC554R	Sierra de escoplo, Ø: 16 mm
GC562R	Trefina, Ø: 8 mm
GP024/210	Arandela (con dos ranuras)
GP024/211	Disco dentado
TA004103	Tornillo aprisionador

10. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

Peso	300 g
Número máximo de revoluciones del accionamiento	20 000 1/min
Relación de transmisión Rotación en oscilación	1:1
Portahojas	Vástago triangular
Esterilizable	hasta 143 °C (3 bar)

Sega trasversale macro-Line GB124R

Legenda

- 1 Coppia di chiavi
- 2 Dado
- 3 Disco dentato
- 4 Disco (con due intagli)
- 5 Intaglio della lama
- 6 Lama
- 7 Perno
- 8 Stelo triangolare
- 9 Dentatura
- 10 Punto di lubrificazione (per leva di serraggio)
- 11 Vite autobloccante
- 12 Leva di serraggio
- 13 Mandrino
- 14 Alloggiamento utensile
- 15 Vite autobloccante
- 16 Chiave a forchetta
- 17 Lato frontale (azionamento)
- 18 Nasetto
- 19 Centraggio
- 20 Stelo triangolare

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, rispettare i documenti allegati

Indice

1.	Manipolazione sicura	35
2.	Descrizione dell'apparecchio	35
2.1	Corredo di fornitura	35
2.2	Componenti necessari alla messa in funzione	35
2.3	Destinazione d'uso	35
2.4	Funzionamento	35
3.	Preparazione ed installazione	35
4.	Operatività con la sega trasversale macro-Line GB124R	35
4.1	Preparazione	35
	Collegamento degli accessori	35
4.2	Controllo del funzionamento	35
	Funzionamento di prova	35
4.3	Comando	36
	Collegamento dell'azionamento	36
	Distacco dell'azionamento	36
	Montaggio delle lame sullo stelo	36
	Serraggio delle lame	36
	Segare	36
5.	Procedimento di preparazione sterile validato	37
5.1	Avvertenze generali	37
5.2	Preparazione nel luogo d'utilizzo	38
5.3	Preparazione prima della pulizia	38
5.4	Pulizia/Disinfezione	38
5.5	Pulizia/disinfezione manuali	39
	Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento	39
5.6	Controllo, manutenzione e verifica	39
5.7	Imballo	39
5.8	Sterilizzazione	40
5.9	Conservazione	40
6.	Manutenzione ordinaria	40
7.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	40
8.	Assistenza tecnica	41
9.	Accessori/Ricambi	41
10.	Specifiche tecniche	41



1. Manipolazione sicura

- Prima della prima sterilizzazione pulire accuratamente il prodotto nuovo di fabbrica previa rimozione dell'imballo da trasporto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti ad un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le istruzioni sulla sicurezza e le indicazioni sulla manutenzione.
 - Combinare solo prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

2. Descrizione dell'apparecchio

2.1 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Manipolo	GB124R
Chiave a forchetta	GB020R
Coppia di chiavi (SW 14)	GC523

2.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Sega trasversale macro-Line GB124R
- Frusta GA156 (1,6 m) con Elan® EC e comando a pedale
 - oppure –
- Frusta GA172 (2,1 m) con Elan® EC e comando a pedale
 - oppure –
- Motore pneumatico AIRLAN® GA200

2.3 Destinazione d'uso

La sega trasversale macro-Line GB124R è utilizzata in osteosintesi per separare le ossa.

2.4 Funzionamento

Il manipolo sega converte la rotazione dell'azionamento in oscillazioni con rapporto 1:1.

Le ossa vengono separate per effetto del moto oscillante della lama. Le parti molli che entrano in contatto con la lama rimangono integre.

3. Preparazione ed installazione

Il mancato rispetto delle seguenti disposizioni fa sì che Aesculap non si assuma alcuna garanzia.

4. Operatività con la sega trasversale macro-Line GB124R

4.1 Preparazione

Collegamento degli accessori

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

4.2 Controllo del funzionamento

- Accertarsi che i taglienti non siano danneggiati meccanicamente.

Funzionamento di prova

- Azionare brevemente la sega trasversale al massimo numero di giri, verificando che il funzionamento sia corretto ed affidabile.

Sega trasversale macro-Line GB124R

4.3 Comando



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute a motore ed utensile caldo!

- Riporre il motore/l'utensile caldo fuori dalla portata del paziente.
- Nel sostituire il motore/l'utensile usare un telo come protezione dalle ustioni.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali causati da inidonei utilizzi dei manipoli o gli azionamenti!

- Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze di cui alle istruzioni per l'uso dei manipoli o gli azionamenti.
- Rispettare il massimo numero di giri ammesso per l'azionamento.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Collegamento dell'azionamento

L'azionamento può avvenire con la frusta GA156/GA172 o il motore pneumatico AIRLAN® GA200.

- Girare la leva di serraggio **12** nella direzione **AUF** (APERTO) e aprire il bloccaggio della sega trasversale.
- Inserire il manipolo sul centraggio **19** in modo che il lato frontale **17** dell'azionamento sia appoggiato e che il nasetto **18** vada a inserirsi nella feritoia del manipolo.
- Girare la leva di serraggio **12** nella direzione **ZU** (CHIUSO).

Portare la leva di serraggio parallela al motore

- Stringere la leva di serraggio **12** a mano.
- Allentare la vite autobloccante **11** con la chiave a forchetta **16** finché la dentatura **9** può essere reciprocamente ruotata.
- Portare la leva di serraggio **12** nella posizione desiderata e far scattare in posizione la dentatura **9**.
- Stringere la vite autobloccante **11** con la chiave a forchetta **16**.

Distacco dell'azionamento

- Girare la leva di serraggio **12** nella direzione **AUF** (APERTO) e aprire il bloccaggio della sega trasversale.
- Sfilare l'azionamento.

Montaggio delle lame sullo stelo

- Mettere la lama **6** sullo stelo **8** nella posizione desiderata, accertandosi che il perno **7** si trovi nell'intaglio della lama **5**.
- Inserire il disco **4** in modo che l'intaglio vada a inserirsi sopra al perno **7**.
- Applicare il disco dentato **3**, girare il dado **2** e stringerlo con la coppia di chiavi **1**.

Serraggio delle lame

Nota

*Possono essere serrate tutte le lame e i trephine con stelo triangolare **20**.*

- Inserire lo stelo triangolare **8** nell'alloggiamento utensile **14** ed assicurarlo con la vite autobloccante **15**.

Segare

Le prestazioni di taglio migliori si ottengono con numeri di giri dell'azionamento elevati e contemporaneo moto oscillante del manipolo.

Nota

Per evitare che la lama si sollevi, non far funzionare il manipolo con lama al massimo numero di giri a vuoto.

- Iniziare la procedura di segatura a un numero di giri moderato per poi aumentarlo lentamente.



5. Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Nota

E' necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

5.1 Avvertenze generali

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non devono trascorrere più di 6 ore, nella pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org

Sega trasversale macro-Line GB124R

5.2 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante umido.

5.3 Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfettante in container da riporto entro 30 min.

5.4 Pulizia/Disinfezione



Danni o distruzione del prodotto causati dalla pulizia automatica/disinfezione!

- Pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente.



Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

- Usare detergenti/disinfettanti ammessi per la disinfezione delle superfici secondo le istruzioni del produttore.



Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti inidonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio,
 - non aggrediscano i rammollitori (ad es. silicone).
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non pulire i motori/manipoli in bagno ad ultrasuoni e non immergerli in liquidi.
Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.



5.5 Pulizia/disinfezione manuali

Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	Asciugatura	TA	-	-	-	-
III	Disinfezione per strofinamento	-	≥1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV propan-1-olo al 50 %
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Accertarsi che la posizione del prodotto venga scelta in modo che l'acqua non possa penetrare al suo interno, ad es. tramite gli attacchi. (Eliminare immediatamente i liquidi penetrati per errore.)
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.

Fase III

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase IV

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto (almeno 1 minuto) sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD.
- Scegliere la posizione del prodotto in modo che l'acqua non possa penetrare al suo interno, ad es. tramite gli attacchi.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.

5.6 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Dopo ogni pulizia e sterilizzazione lubrificare il prodotto nei punti di lubrificazione **10** e il centraggio **19** con una goccia dell'oliatore a goccia STERILIT® Power Systems GA059.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Sottoporre l'utensile ad un controllo mirante ad escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

5.7 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e gli alloggiamenti usati.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto (DIN EN ISO 11607).

Sega trasversale macro-Line GB124R

5.8 Sterilizzazione

- Prima della sterilizzazione rimuovere gli utensili e l'adattatore e staccare il manipolo dall'azionamento.
- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665.
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/2 bar, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

5.9 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

6. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile, Aesculap raccomanda una manutenzione ordinaria almeno una volta all'anno.

Per i relativi interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

7. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Forte rumore	Azionamento non correttamente collegato	Non si riesce a sfilare l'azionamento dal manipolo	Collegare l'azionamento, vedere Collegamento dell'azionamento
	Meccanismo usurato	Manipolo caldo	Far riparare dal produttore
Scarsa potenza del manipolo	Meccanismo usurato	Forte rumore	Far riparare dal produttore
Carente prestazione di taglio delle lame	Lama smussa	Lama usurata	Sostituire la lama
	–	L'azionamento non funziona correttamente	Rispettare le istruzioni per l'uso dell'azionamento
La lama non si muove	Attacco difettoso	Parti dell'attacco rotte	Far riparare dal produttore
	Meccanismo guasto	Da solo il motore gira	Far riparare dal produttore



8. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤ **Non modificare il prodotto.**

➤ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

9. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA059	Oliatore a goccia STERILIT® Power Systems
GA156	Azionamento: Frusta
GA172	
GA200	Motore pneumatico AIRLAN®
GB020R	Chiave a forchetta
GC500R	Lama sola GC501 e stelo GC520
GC502R	Lama sola GC503 e stelo GC520
GC504R	Lama sola GC505 e stelo GC520
GC510R	Lame sole GC511, GC512 e stelo GC521
GC513R	Lama sola GC514, disco limitatore GC515 e stelo GC521
GC520/204	Dado
GC523R	Coppia di chiavi (SW 14)
GC550R	Sega a scalpello, Ø: 8 mm
GC554R	Sega a scalpello, Ø: 16 mm
GC562R	Trephine, Ø: 8 mm
GP024/210	Disco (con 2 intagli)
GP024/211	Disco dentato
TA004103	Vite autobloccante

10. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Peso	300 g
Massimo numero di giri dell'azionamento	20 000 1/min
Rapporto di trasmissione Rotazione in oscillazione	1:1
Attacco per la lama	Stelo triangolare
Sterilizzabile	fino a 143 °C (3 bar)



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de