

OSSEODOC

SISTEMA DE TALADRO

Instrucciones de uso



TABLA DE CONTENIDO

1	SYMBOLS USED.....	2
2	CONFORMIDAD CE/UL.....	3
3	GENERALIDADES.....	3
	3.1 Descripción del sistema.....	3
	3.2 Uso previsto.....	3
	3.3 Indicación de uso.....	3
	3.4 Contraindicaciones.....	3
4	PRECAUCIONES ADVERTENCIAS.....	4
	4.1 Advertencias y precauciones de uso.....	4
	4.2 Protección del medio ambiente e indicaciones para la eliminación del producto.....	5
	4.3 Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM).....	5
5	DESCRIPCIÓN DEL APARATO OSSEODOC.....	6
	5.1 Micromotores.....	6
	5.2 Conjuntos disponibles.....	7
6	MANDO Y PEDAL.....	8
	6.1 Características técnicas.....	8
	6.2 Puesta en servicio.....	9
	6.2.1 Apertura del embalaje y comprobación.....	9
	6.2.2 Preparación.....	9
	6.2.3 Utilización de la línea de irrigación.....	9
	6.3 Utilización.....	11
	6.3.1 Encendido.....	11
	6.3.2 Irrigación continua sincronizada con el motor.....	11
	6.3.3 Irrigación intermitente.....	11
	6.3.4 Regulación del caudal de irrigación.....	11
	6.3.5 Opciones configurables.....	11
	6.3.6 Pedal.....	12
	6.3.7 Apagado.....	12
7	MICROMOTOR BASCH/BASCH-1.....	13
	7.1 Características técnicas.....	13
	7.2 Conexión del cable del motor.....	13
	7.3 Inserción y extracción de la pieza de mano en el micromotor BASCH-1.....	14
	7.4 Modo DRILL.....	14
8	LIMPIEZA/MANTENIMIENTO/ESTERILIZACIÓN.....	15
	8.1 Indicaciones generales.....	15
	8.2 Mando y pedal de OSSEODOC.....	17
	8.3 Micromotor BASCH.....	18
	8.3.1 Limpieza del punto de uso.....	18
	8.3.2 Prelimpieza.....	18
	8.3.3 Limpieza.....	18
	8.3.4 Inspección, lubricación y pruebas.....	18
	8.3.5 Esterilización.....	19
	8.4 Micromotor BASCH-1.....	20
	8.4.1 Limpieza del punto de uso.....	20
	8.4.2 Prelimpieza.....	20
	8.4.3 Limpieza.....	20
	8.4.4 Inspección, lubricación y pruebas.....	20
	8.4.5 Esterilización.....	21
9	MANTENIMIENTO.....	22
10	ANOMALÍAS EN EL FUNCIONAMIENTO Y ERRORES... ..	23
	10.1 Mando del OSSEODOC.....	23
	10.2 Micromotor BASCH / BASCH-1.....	23
11	OPCIONES/ACCESORIOS.....	24
12	CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA.....	25
	12.1 Generalidades.....	25
	12.2 Derecho aplicable.....	25
	12.3 Tribunal competente.....	25
13	DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA IEC 60601-1-2:2014, CAPÍTULO 5.....	26

1 SYMBOLS USED

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Marcado CE con número del organismo notificado.		Marcado de conformidad UL para Estados Unidos y Canadá.
	Toma de tierra de protección.		Conector para unión equipotencial.
Rx Only	Cuidado: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este producto a un médico autorizado o por orden de un médico autorizado.		Aparato de tipo B.
	¡ATENCIÓN! Tensión eléctrica peligrosa.		Elemento sensible a las descargas de electricidad estática.
	¡ATENCIÓN! Consulte los documentos adjuntos		Peligro de atrapamiento de dedos! No se deben meter los dedos en los elementos en rotación.
	Materiales reciclables. La eliminación y/o el reciclaje de los materiales debe realizarse siguiendo las directivas y la ley vigente.		Materiales eléctricos o electrónicos que han de reciclarse.
	Consulte la documentación adjunta.		Siga las instrucciones de uso.
	Fabricante.		Dirección de apertura del anillo de acoplamiento.
	Admite lavado a máquina.		Esterilizable en autoclave hasta la temperatura indicada.

2 CONFORMIDAD CE/UL



Marcado CE con número del organismo notificado que indica que el aparato cumple la normativa europea en materia de aparatos electromédicos y la directiva 93/42:

- Normas generales de seguridad EN 60601-1
- Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2: 2014



Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a los riesgos mecánicos, de descarga eléctrica e incendio solo de conformidad con ANSI/AAMI/IEC/EN ES60601- 1 (2012, ed. 3.1) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).

Prestaciones esenciales de acuerdo con la norma EN IEC 60601-1:

Activación/desactivación fiable del motor con el mando de pie. La variación de la velocidad del dispositivo y un funcionamiento incorrecto no representan un riesgo inaceptable.

3 GENERALIDADES

3.1 Descripción del sistema

El mando de microcirugía ósea **OSSEODOC**, fácil de utilizar y de pequeñas dimensiones, constituye un instrumento práctico y eficaz. Las teclas táctiles permiten seleccionar las 4 franjas de velocidades del motor, el sentido de giro, las 2 opciones de irrigación y los 4 caudales de la bomba peristáltica. Estas mismas funciones también están disponibles en el mando de pie. Los testigos luminosos y las señales sonoras indican las funciones que están activadas.

3.2 Uso previsto

El sistema **OSSEODOC** está diseñado para convertir la energía eléctrica en acción mecánica para impulsar piezas de mano y microsierras para cortar y dar forma a huesos.

3.3 Indicación de uso

Producto destinado a un uso profesional. El sistema **OSSEODOC** utilizado con pieza de mano y microsierras ha sido diseñado para el fresado de huesos en el marco de intervenciones quirúrgicas en los siguientes ámbitos: cirugía de otorrinolaringología, cabeza y cuello, como cirugía de otología y maxilofacial y rinoplastia.

3.4 Contraindicaciones

Ninguna conocida hasta la actualidad.

4 PRECAUCIONES ADVERTENCIAS

4.1 Advertencias y precauciones de uso

Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Surgery SA en la dirección detallada en la contraportada de este manual.

ATENCIÓN

El producto no está adaptado a la utilización en presencia de un gas inflamable.

ATENCIÓN

Evite una presión excesiva sobre la herramienta. El uso de la herramienta con una presión excesiva puede causar un sobrecalentamiento y provocar lesiones térmicas a los tejidos. Consulte las instrucciones de uso de las herramientas para obtener más información.

El producto y sus accesorios solo debe utilizarlo personal médico competente debidamente formado, de conformidad particularmente con las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes, así como el presente manual de usuario. En función de estas disposiciones, el usuario debe:

- Utilizar únicamente productos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de un funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, calentamiento anormal u otros signos que puedan indicar una anomalía en el funcionamiento del producto, debe interrumpirse inmediatamente el trabajo. En este caso, acuda a un centro de reparación autorizado por Bien-Air Surgery.
- Asegurarse de que el producto sea utilizado únicamente para el uso para el que está pensado, protegerse a sí mismo además de a los pacientes y terceros de cualquier peligro y evitar la contaminación a través del producto.

El producto y sus accesorios están pensados exclusivamente para el tratamiento médico. Cualquier otro uso no conforme con el uso previsto no está autorizado y puede resultar peligroso. Este producto sanitario cumple las disposiciones legales europeas vigentes.

No modifique este equipo sin autorización del fabricante. Si se modifica el equipo se deberán efectuar las pruebas e inspecciones apropiadas para asegurar una utilización continua segura de este.

ATENCIÓN

Nunca se debe sumergir el mando OSSEODOC en soluciones desinfectantes.

Coloque el mando sobre un soporte adecuado para prevenir riesgos de lesiones y de infección para sí mismo, así como para el paciente y terceros. Utilice únicamente productos de mantenimiento, accesorios o piezas Bien-Air Surgery originales. La utilización de otros productos, accesorios o piezas puede provocar la anulación de la garantía y/o ser peligroso para el paciente o el usuario.

ATENCIÓN

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser únicamente conectado a una alimentación con tierra de protección.

Para EE. UU. utilice un cable de alimentación de tipo SJT, AWG18, C13, de 2m de longitud, Nema 5 15P categoría hospitalaria, clasificado UL.

Utilice un cable de alimentación que respete la legislación y las normas del país de utilización de la unidad **OSSEODOC**.

ATENCIÓN

¡No levante el pedal tirando del cable de conexión!

ATENCIÓN

Manipule el pedal con cuidado y evite golpearlo.

ATENCIÓN

Peligro de electrocución. Nunca se debe abrir el aparato mientras esté conectado a la corriente.

Use únicamente productos de mantenimiento, accesorios o repuestos originales aprobados por el fabricante legal. El uso de otros productos, accesorios o piezas podría anular la garantía y poner en peligro al paciente o al operador.

4.2 Protección del medio ambiente e indicaciones para la eliminación del producto



Este producto debe reciclarse. La eliminación y/o el reciclaje de los materiales debe realizarse siguiendo las directivas y la ley vigente. Los dispositivos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas para la salud y el medio ambiente.



El usuario puede devolver el dispositivo a su distribuidor o acudir directamente a un centro homologado para el tratamiento y la valorización de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/EU).

4.3 Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en materia de CEM para mantener la seguridad básica y las prestaciones esenciales durante la vida útil prevista de 10 años (consulte la [sección 13 DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA IEC 60601-1-2:2014, CAPÍTULO 5](#) para obtener más información). Su instalación y puesta en servicio debe realizarse de manera idónea siguiendo la información facilitada en las instrucciones de servicio y en el presente documento. El mando OSSEODOC cumple los requisitos CEM según IEC 60601-1-2:2014.

No deben utilizarse equipos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. a proximidad inmediata del producto para no afectar al buen funcionamiento de este. Se deben prever precauciones especiales en caso de utilizar fuentes de radiación fuerte como las de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y otros aparatos similares para que los cables de alta frecuencia no pasen por encima ni a proximidad del aparato. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air Surgery SA.

ATENCIÓN

Debe evitarse la utilización del mando del OSSEODOC al lado de otros equipos o superpuesto a otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo de alguna de esas formas, se debe observar el OSSEODOC y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.



No se deben tocar las clavijas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática) y no se debe realizar ningún acoplamiento con esos conectores sin haber aplicado los procedimientos de precaución ESD.

ATENCIÓN

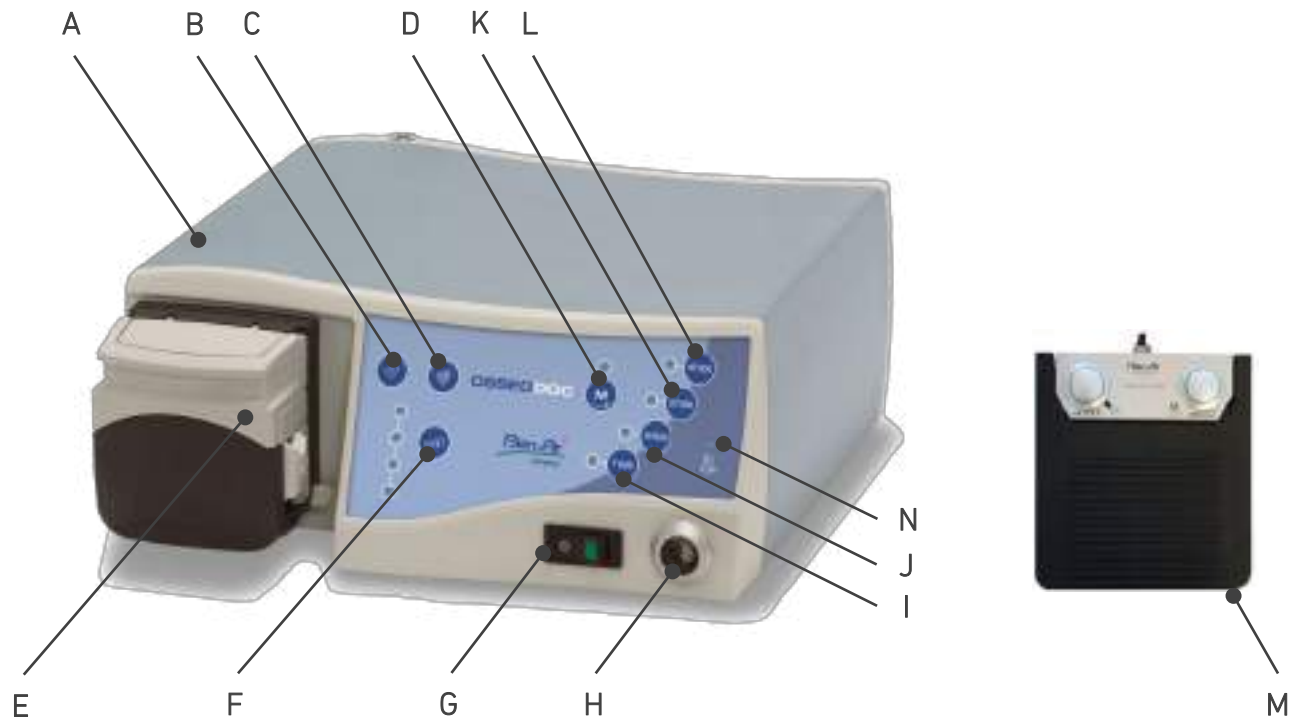
La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por Bien-Air Surgery SA puede provocar mayores emisiones electromagnéticas, una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo o un funcionamiento inadecuado.

Consulte [sección 13 DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA IEC 60601-1-2:2014, CAPÍTULO 5](#).

ATENCIÓN

Los aparatos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas exteriores) deben usarse a una distancia superior a 30 cm de cualquier pieza del mando del OSSEODOC, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado negativamente.

5 DESCRIPCIÓN DEL APARATO OSSEODOC



- A Mando OSSEODOC
- B Irrigación intermitente
- C Irrigación continua
- D Giro a la derecha/a la izquierda
- E Bomba de irrigación
- F Ajuste del caudal de irrigación
- G Interruptor

- H Conector del motor
- I Velocidad hasta 7000 rpm
- J Velocidad hasta 15.000 rpm
- K Velocidad hasta 20.000 rpm
- L Velocidad hasta 40.000 rpm
- M Pedal multifunción
- N LED de sobrecalentamiento del motor

5.1 Micromotores



BASCH: REF 1700074



BASCH-1: REF 1700502

5.2 Conjuntos disponibles

Conjunto OSSEODOC BASCH con bomba	REF 1700168
1 mando de OSSEODOC con bomba	REF 1600331
1 micromotor BASCH	REF 1600076
1 cable para micromotor BASCH	REF 1600342
1 pedal hermético de 2 botones, multifunción	REF 1600407
1 soporte	REF 1500017
1 conjunto de 10 líneas de irrigación de 2 intervalos de caudal	REF 1100037
1 conjunto de 10 bridas de fijación de irrigación	REF 1300064
Conjunto OSSEODOC BASCH sin bomba	REF 1700169
1 mando de OSSEODOC sin bomba	REF 1600332
1 micromotor BASCH	REF 1600076
1 cable para micromotor BASCH	REF 1600342
1 pedal hermético de 2 botones, multifunción	REF 1600407
Conjunto OSSEODOC BASCH-1 con bomba	REF 1700525
1 mando de OSSEODOC con bomba	REF 1600331
1 micromotor BASCH-1	REF 1600884
1 cable para micromotor BASCH-1	REF 1600342
1 pedal hermético de 2 botones, multifunción	REF 1600407
1 soporte	REF 1500017
1 conjunto de 10 líneas de irrigación de 2 intervalos de caudal	REF 1100037
1 conjunto de 10 bridas de fijación de irrigación	REF 1300064
Kit bomba (para OSSEODOC REF1700169)	REF 1700170
1 bomba peristáltica	REF 1600333
1 soporte	REF 1500017
1 conjunto de 10 líneas de irrigación de 2 intervalos de caudal	REF 1100037
1 conjunto de 10 bridas de fijación de irrigación	REF 1300064

6 MANDO Y PEDAL

6.1 Características técnicas

Sujetas a modificación de los modelos y adaptaciones técnicas.

Condiciones ambientales:

Condiciones ambientales	Trabajo	Transporte	Almacen.
Temperatura	+10°C a +30°C	-25°C a +70°C	+10°C a +30°C
Humedad relativa (condensación incluida)	20% a 80%	20% a 80%	20% a 80%
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa

Mando OSSEODOC

Macado:

CE 1639 según la directiva 93/42 CEE.

Tensión de alimentación:

115 - 230 Vac / 1.5A - 0.8A / 50/60 Hz.

Fusibles:

2 fusibles T 2,5 Ah 250 V CA para 230 V CA.
2 fusibles T 3,15 Ah 250 V CA para 115 V CA.

Alimentación de los motores:

1 conexión tipo push-pull / <50 V CC.

Grado de aislamiento eléctrico:

Clase I.

Piezas aplicadas:

Tipo B.

Clase médica:

Ila según la directiva 93/42 CEE.

Grado de protección:

IP 40.

Dimensiones/peso:

(An. x Al. x Prof.) 261 x 110 x 300 mm (altura con soporte: 510 mm) / 5,0 kg con bomba, 4,1 kg sin bomba.

Bomba de irrigación:

Caudal de 15 a 130 ml/min, 4 + 4 valores de caudal de irrigación (con línea de irrigación Bien-Air Surgery SA de dos velocidades).

Soporte:

De acero inoxidable.

Pedal multifunción

Grado de protección:

IPX8 según CEI 529.

Funciones:

Selección del sentido de giro del motor, variador de velocidad y marcha/parada y caudal de la bomba de irrigación.

Dimensiones/peso:

(An. x Al. x Prof.) 160 x 55 x 170 mm / 0,830 kg.

Longitud del cable:

295 cm. ±5 cm.

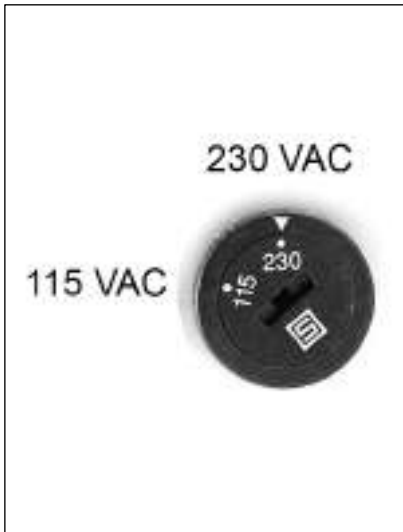


FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3

6.2 Puesta en servicio

6.2.1 Apertura del embalaje y comprobación

⚠️ ATENCIÓN

Antes de poner en funcionamiento el aparato, debe guardarse durante 24 horas según las condiciones ambientales de funcionamiento.

1. Al abrir el embalaje, compruebe el contenido con el albarán de entrega. Si faltan elementos o si el material está deteriorado, indíquelo inmediatamente al remitente. Si el embalaje está deteriorado, indíquelo al transportista.
2. Una vez abierto el embalaje, conserve la caja y los materiales de embalaje. Éstos podrían ser de utilidad en caso de devolución del aparato.

6.2.2 Preparación

1. Coloque el mando del OSSEODOC en la zona no estéril, sobre una mesa, un carrito u otra superficie, fuera del alcance del paciente, con el interruptor principal y el cable de corriente siempre accesibles. El mando del OSSEODOC nunca debe colocarse en el suelo.
2. Compruebe el valor del fusible (115 / 230 V CA) y coloque el selector de tensión según el voltaje (FIG.1).
3. El mando es alimentado por la red (115 / 230 V CA). Ponga el interruptor principal G (FIG.2) en la posición 0 y conecte el cable de alimentación al enchufe Q (FIG.3).
4. Conecte el cable del pedal a la salida R (FIG.3) de la parte posterior del equipo y alinee la clavija con el conector según las marcas.
5. Conecte el cable del motor BASCH o BASCH-1 a la salida H (FIG.2) situada delante a la derecha.
6. Alinee y enganche la escuadra al alojamiento P (FIG.3) previsto en la parte posterior del cajetín y cuelgue la bolsa o la botella.

⚠️ ATENCIÓN

Antes de intervenir en el aparato, toque una superficie metálica para eliminar toda electricidad estática.

Con arreglo a la reglamentación local vigente, conecte el cable de tierra a la toma equipotencial O (FIG.3). El fin de la toma equipotencial es igualar el potencial entre diferentes partes metálicas que pueden tocarse simultáneamente o reducir la

diferencia de potencial que puede aparecer durante una intervención entre el cuerpo del dispositivo eléctrico médico y las piezas conductoras de otros objetos.



FIG. 4



FIG. 5



FIG. 6

6.2.3 Utilización de la línea de irrigación

1. Compruebe la integridad del embalaje de la línea de irrigación y la fecha de caducidad [FIG.4.B](#). Solo las líneas de irrigación Bien-Air garantizan un funcionamiento sin problemas.
2. Extraiga la línea de irrigación estéril de uso único de su bolsa. Utilice una nueva línea de irrigación para cada paciente. La reutilización puede conducir a una contaminación cruzada.
3. Conecte el tubo flexible al tubo externo de la pieza de mano o del contraángulo.
4. Monte el tubo de silicona blanco o verde en la bomba de irrigación y cierre la tapa de la bomba. Compruebe el emplazamiento de la V en la pinza de sujeción ([FIG.5](#)).

⚠️ ATENCIÓN

Cuidado, ¡existe riesgo de perforar el tubo!

🚫 ¡PELIGRO!

No haga girar la bomba con la tapa abierta. ¡Peligro de atrapamiento de los dedos!

⚠️ ATENCIÓN

Antes de conectar la línea de irrigación a la pieza de mano, el usuario debe cebar completamente el tubo hasta que se purgue completamente el aire y salga una pequeña cantidad de líquido por la extremidad.

5. Retire la protección y perforo la tapa del frasco con el extremo punzante.
6. Fije la línea de irrigación al cable del motor con las bridas de fijación suministradas.

Línea de irrigación de 2 caudales [FIG.4.A](#)

100 % de caudal con el tubo de silicona blanco: de 30 a 130 ml/min.

50 % de caudal con el tubo de silicona verde: de 15 a 65 ml/min.

Las piezas de mano Bien-Air Surgery SA permiten el acoplamiento de una línea de irrigación. Para ello inserte el extremo de la línea de irrigación en el tubo externo ([FIG.6](#)).



FIG. 7

6.3 Utilización

6.3.1 Encendido

Al encender (interruptor G FIG.7 en posición 1), se enciende una luz verde dentro del interruptor.

Varias teclas situadas bajo una membrana hermética permiten seleccionar el modo de trabajo y realizar los ajustes adecuados en función de la operación prevista. A cada modo seleccionado le corresponde un LED.

6.3.2 Irrigación continua sincronizada con el motor



Pulse el botón C) [Irrigación continua](#) para activar y desactivar este tipo de irrigación. El flujo de irrigación lo simboliza un LED verde. Esta función también se activa/desactiva con el botón izquierdo del pedal.

6.3.3 Irrigación intermitente



Pulse el botón B) [Irrigación intermitente](#) para activar y desactivar este tipo de irrigación. La bomba de irrigación solo se activa al final de la carrera del basculador del pedal si se aplica una mayor presión sobre él.

6.3.4 Regulación del caudal de irrigación



Si se pulsa la tecla F) [Ajuste del caudal de irrigación](#) aumenta este caudal. El caudal se representa con el LED que se visualiza a la izquierda de la tecla F) [Ajuste del caudal de irrigación](#).

NOTA:

Para los aparatos sin bomba peristáltica (sin irrigación), las teclas, B) [Irrigación intermitente](#), C) [Irrigación continua](#) y F) [Ajuste del caudal de irrigación](#) permanecen inactivas. Sin embargo, el botón C) [Irrigación continua](#) permanece operativo para activar o desactivar la señal acústica.

6.3.5 Opciones configurables



Señal sonora (bip del teclado) con cada presión de las teclas del teclado o del pedal.

Para activar o desactivar el bip del teclado pulse C) [Irrigación continua](#) durante 5 segundos hasta escuchar la señal sonora.

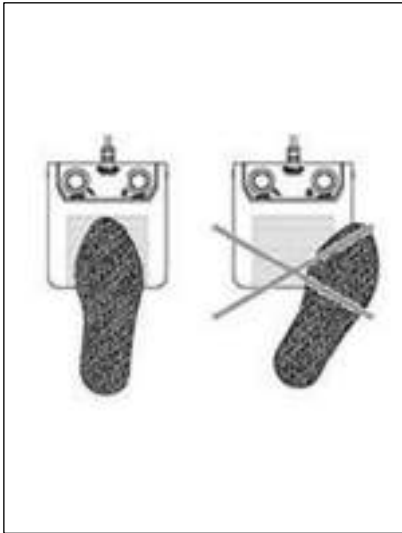


FIG.8



FIG.9



FIG.10

6.3.6 Pedal

Las funciones del pedal permiten al cirujano cambiar de ajuste sin la asistencia de otra persona.

NOTA: El pedal tiene que estar conectado siempre.

Para una buena estabilidad y un buen funcionamiento del pedal, hay que posar el pie en el centro (FIG.8)!

Botón izquierdo para controlar la irrigación (FIG.9):

Pulsación larga del botón (aprox. 2 segundos): activación o parada de la última función IRRIGACIÓN seleccionada.

0 bien

Pulsación corta del botón: aumento del caudal.

Botón derecho para controlar el motor (FIG.9):

Pulsación larga del botón (aprox. 2 segundos): inversión del sentido de giro del motor.

0 bien

Pulsación corta del botón: cambio de la velocidad de giro del motor.

Selector de velocidad (conmutador basculante):

Control de la variación de velocidad del motor.

Cuando está activa la irrigación intermitente, la bomba solo se activa si se presiona firmemente el conmutador basculante del pedal hasta el final de su carrera.

6.3.7 Apagado

Para apagar el mando, gire el interruptor a la posición 0 (FIG.10 G).

7 MICROMOTOR BASCH/BASCH-1



El micromotor **BASCH** está diseñado para accionar distintos tipos de piezas de mano quirúrgicas con conexión tipo E según ISO 3964. El micromotor **BASCH-1** está diseñado para accionar las piezas de mano quirúrgicas PM2. La conexión con el mando **OSSEODOC** se realiza con un cable específico.

Los micromotores **BASCH / BASCH-1** se entregan «no estériles». Limpie, lubrique y esterilice el micromotor **BASCH / BASCH-1** con el cable antes del primer uso.

7.1 Características técnicas

Sujetas a modificación de los modelos y adaptaciones técnicas.

Condiciones ambientales:

Condiciones ambientales	Trabajo	Transporte	Almacen.
Temperatura	+10°C a +30°C	-25°C a +70°C	0°C a +40°C
Humedad relativa (condensación incluida)	20% a 80%	10% a 100%	10% a 90%
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa

Tipo:

Corriente continua, sin escobillas, autoventilado.

Piezas aplicadas:

Todas las superficies de alojamiento del micromotor son consideradas piezas aplicadas de Tipo B.

Tensión de alimentación:

0 – <24 V CC 7 A máx.

Acoplamiento:

Tipo E según ISO 3964, para el **BASCH**; PM2 Bien-Air Surgery para el **BASCH-1**.

Par del motor:

Máx. 40 mNm.

Velocidad:

de 500 a 40.000 rpm +/- 5%.

Nivel acústico:

Según ISO 11498: <62 dBA a 45 cm.

Tiempo de funcionamiento:

Para evitar un recalentamiento de las piezas aplicadas y el riesgo asociado de quemaduras del paciente o del cirujano, es obligatorio seguir estas reglas:

1. Limite la velocidad de giro máxima según el diámetro del vástago tal como se indica en el embalaje o en estas instrucciones de uso.
2. No supere la velocidad de giro máxima autorizada para la

pieza de mano.

3. Se recomienda irrigar suficientemente.
4. Periodo de funcionamiento continuo: 10 - 15 minutos a carga baja. 5 - 7 minutos a carga media. 1 - 2 minutos a carga alta seguidos de una interrupción mínima de 30 segundos.

Cuando la temperatura de la superficie exterior del micromotor aumenta más de aproximadamente 21 °C con relación a la temperatura ambiente, suena una alarma acústica (consulte la [sección 10.1 Mando del OSSEODOC](#) para ver la explicación). Para continuar con la cirugía, espere a que el motor se enfríe o desconecte el micromotor y use otro. Si vuelve a conectar el mismo motor puede usarlo durante un breve periodo de tiempo, pero bajo la sola responsabilidad del cirujano. En este caso tenga en cuenta que el micromotor no debe entrar en contacto con el paciente puesto que hay un riesgo importante de quemadura).

Dimensiones/peso:

BASCH: 21 mm de diámetro, 100 mm de longitud, acoplamiento incluido / 120 g sin cable ni pieza de mano.

BASCH-1: 21 mm de diámetro, 77 mm de longitud, acoplamiento incluido / 115 g sin cable ni pieza de mano.

Motor/cable:

Conector tipo push-pull en el lado **OSSEODOC**, 295 cm ±5 cm de longitud.

7.2 Conexión del cable del motor

Antes de conectar el cable del motor específico, compruebe la limpieza de la parte posterior del micromotor y de la clavija del cable.

1. Coloque el micromotor orientado correctamente (alinee la marca del cable con la marca del motor).
2. Introduzca el conector de plástico en su posición.
3. Enrosque la tuerca del conector hasta el tope.
4. Antes de su utilización, haga girar el micromotor a velocidad moderada durante unos segundos para extender y retirar el exceso de lubricante.

7.3 Inserción y extracción de la pieza de mano en el micromotor BASCH-1

1. Inserte la pieza de mano en la nariz del micromotor y gírela con el fin de asegurarse de que se acopla correctamente.
2. Conecte la línea de irrigación a la pieza de mano hasta el tope.
3. Inserte la línea de irrigación en las aberturas de las bridas de fijación previamente colocadas en el cable de alimentación.
4. Para retirar la pieza de mano, tire del anillo de acoplamiento del micromotor y retire la pieza de mano.

ATENCIÓN

No debe introducirse nunca un instrumento en un micromotor en rotación.

7.4 Modo DRILL

El profesional puede manipular las funciones de irrigación, la velocidad y el sentido de giro de la fresa.

Sentido de giro:

En el modo DRILL, el giro es continuo. De forma predeterminada el giro es continuo en la dirección de las agujas del reloj.

Pulse **D) Giro a la derecha/a la izquierda** para activar y desactivar el giro del motor en sentido antihorario. Sonará una señal acústica intermitente cuando la tecla esté activa.

Ajuste de la velocidad:



I) Velocidad hasta 7'000 rpm: selección de la franja de velocidades de 500 a 7'000 rpm.



J) Velocidad hasta 15'000 rpm: selección de la franja de velocidades de 500 a 15'000 rpm.



K) Velocidad hasta 20'000 rpm: selección de la franja de velocidades de 500 a 20'000 rpm.



L) Speed up to 40'000 rpm: selección de la franja de velocidades de 500 a 40'000 rpm.

8 LIMPIEZA/MANTENIMIENTO/ESTERILIZACIÓN

8.1 Indicaciones generales

ATENCIÓN

No sumerja el BASCH / BASCH-1 en un baño ultrasónico.

ATENCIÓN

Nunca aclare instrumentos con agua fría para enfriarlos.

ATENCIÓN

No sumerja nunca el BASCH / BASCH-1 en soluciones desinfectantes.

ATENCIÓN

No introduzca los motores ni los instrumentos de acero inoxidable en soluciones de agua salada fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado con las mismas puede causar corrosión.

Precauciones de uso:

Siga las consignas del hospital.

El personal hospitalario que trabaja con instrumentos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales.

Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Agentes necesarios para la limpieza:

Detergentes:

La limpieza del micromotor deberá realizarse con un detergente enzimático de pH neutro (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Los detergentes alcalinos pueden reducir la vida útil del dispositivo. Los detergentes deben utilizarse con la concentración, temperatura y duración recomendadas por el fabricante.

ATENCIÓN

No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, lejía, productos aldehídos o alcoholes.

Lubrificante:

Utilizar exclusivamente "Lubrifluid" de Bien-Air Surgery SA.

Cepillo/escobilla/pistola de limpieza:

Los cepillos y las escobillas no deben ser agresivos para no dañar el producto. Utilice cepillos de nailon de pelos blandos o de cerdas suaves. Utilice la pistola de limpieza con las boquillas adaptadas para los distintos conductos.

Almacenamiento:

Bien Air Surgery SA recomienda encarecidamente almacenar únicamente dispositivos esterilizados para disminuir los riesgos de corrosión.

Condiciones ambientales de almacenamiento tras la esterilización:

- Guarde el equipo en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente (10–30 °C, 20–80 % de humedad).
- No exponga el equipo a la luz directa del Sol.
- No exponga el equipo a una radiación permanente de rayos X.
- No guarde el equipo en lugares susceptibles de ser alcanzados por salpicaduras de líquidos.
- No guarde el equipo en las condiciones ambientales siguientes:

- Polvo
- Atmósfera salina o sulfurosa
- No guarde el equipo en un lugar que presente riesgo de emanación de gases inflamables.

Precauciones de limpieza en el punto de uso:

Esta operación es importante para facilitar la limpieza posterior (evita que la suciedad se seque y se adhiera al equipo).

Precauciones para la limpieza:

Una limpieza completa permite disminuir la carga microbiana inicial, eliminar los restos orgánicos y evitar la formación de biopelículas. Esta etapa es indispensable y condiciona la calidad del procedimiento de desinfección global. La limpieza combina la acción físico- química del producto con la acción mecánica del cepillado y del aclarado.

Comentarios para la limpieza automática:

Siga las consignas de carga de la máquina de limpieza-desinfección facilitadas por el fabricante.

Asegúrese de que todos los instrumentos estén correctamente fijados a las cestas.

Enrolle el cable correctamente y sin tensión (diámetro interior mín. de 8 cm).

Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí, de que el cable no toque las paredes de la máquina de limpieza-desinfección y de que los canales interiores se aclaren correctamente.

Retire los instrumentos de la máquina de limpieza-desinfección inmediatamente después de la parada de la máquina y pase rápidamente a la lubricación y a la esterilización para evitar la corrosión.

Precauciones para la esterilización:

La vida útil de los instrumentos esterilizados almacenados depende del tipo de embalaje utilizado y de las condiciones de almacenamiento (consulte la norma DIN 58953, sección, 9 o la normativa local vigente).

Sabiendo que ningún método de recuperación de los dispositivos médicos ha sido validado para la eliminación del agente de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET), este dispositivo no debe utilizarse con pacientes que padezcan o que se sospeche que padezcan una enfermedad EET entre las que se incluyen CJD y vCJD. Bien-Air Surgery recomienda la incineración de los dispositivos que hayan estado en contacto directo con un paciente del que se sospecha o se tiene confirmación de padecer TSE/CJD mediante diagnóstico.

Las instrucciones del fabricante del esterilizador referentes al funcionamiento y a la configuración de la carga deben cumplirse de forma minuciosa.

No se debe superar la temperatura de 138 °C.

Antes de volver a utilizarlo, es necesario dejar que el instrumento se enfríe hasta que alcance condiciones ambientales, pero sin forzar el enfriamiento.

Solo los esterilizadores legalmente comercializados y autorizados por la FDA y los sobres/bolsas de esterilización e indicadores biológicos, etc. también aprobados deben ser utilizados por el cliente final como embalaje de los dispositivos a

esterilizar.

Solo para EE. UU.: use ciclos de esterilización coherentes con las especificaciones de ciclo de la norma ANSI/AAMI ST79 «comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities» (Guía integral sobre la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios).

Embalaje para la esterilización:

Empaquete el instrumento con su cable inmediatamente después de la limpieza en un embalaje individual, como una bolsa de papel/plástico o un sobre de esterilización, para la esterilización por vapor.

Asegúrese de que el cable no toca las paredes del esterilizador.

0

Embale en cajas y bandejas rígidas con tapas y formas definidas y preconfiguradas y envuelva las cajas o bandejas rígidas.

Bien- Air Surgery SA cuenta con una bandeja de esterilización prevista para este tipo de artículos.

En Estados Unidos, debe utilizarse un contenedor o sobre quirúrgico aprobado por la FDA.

Los micromotores **BASCH / BASCH-1** se entregan como «no estériles».

Antes de utilizarlos por primera vez, siga las instrucciones de este apartado. Los ciclos que se describen a continuación son compatibles con los micromotores **BASCH / BASCH-1** y su cable:

- Limpie, lubrique y esterilice el instrumento con el cable antes del primer uso.
- Limpie, lubrique y esterilice el instrumento y su cable antes de cada nuevo uso.
- Después de cada utilización, proceda lo más rápidamente posible a la limpieza, al mantenimiento y a la esterilización de la pieza de mano.

Nada más terminar de utilizar el **BASCH / BASCH-1** se debe proceder del siguiente modo:

- Desconecte el cable de alimentación del mando **OSSEODOC**.
- No desconecte el cable del lado del **BASCH / BASCH-1**.

NOTA: Para garantizar la limpieza de la parte posterior del micromotor/de la pieza de mano y de la clavija del cable, debe desconectarse el cable de alimentación específico del motor tras entre 10 y 15 esterilizaciones o una vez al mes. En caso necesario, límpielo con solución detergente y seque las dos piezas con toallitas no tejidas. Conecte de nuevo el cable del motor.

- Desconecte las líneas de irrigación y de aspiración de la pieza de mano.
- Separe el instrumento del **BASCH / BASCH-1**, y proceda con él según sus instrucciones.

Para ver las instrucciones detalladas por instrumento consulte [sección 8.2 Mando y pedal de OSSEODOC](#); [8.3 Micromotor BASCH](#) y [8.4 Micromotor BASCH-1](#).



FIG. 11



FIG. 12

8.2 Mando y pedal de OSSEODOC

1. Utilice detergentes enzimáticos con pH neutro (6,0 - 8,0).
2. Humedezca un paño limpio y limpie cuidadosamente las superficies, incluido debajo del selector de velocidad del pedal (véase FIG.11 y FIG.12).

ATENCIÓN

¡El mando de OSSEODOC y el pedal no se pueden esterilizar!

8.3 Micromotor BASCH

ATENCIÓN

Nunca sumerja los micromotores en una solución desinfectante.

ATENCIÓN

Para evitar que el agua quede atrapada entre el cable y el micromotor, mantenga siempre el extremo delantero del micromotor hacia abajo (al menos a 45°) durante todo el proceso de limpieza.

8.3.1 Limpieza del punto de uso

ATENCIÓN

Debe realizarse una limpieza inicial en el punto de uso y en cuanto sea posible una vez finalizado el procedimiento quirúrgico.

ATENCIÓN

La limpieza del punto de uso debe ir seguida de una limpieza previa.

Sin comprimirlo, frote todo el micromotor y su cable con toallitas no tejidas (previamente humedecidas con agua).

8.3.2 Prelimpieza

1. Aclare el micromotor y los primeros 10 cm de cable poniéndolos bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) y cepille las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves de nailon durante al menos 30 segundos. Compruebe que el agua atraviesa todas las aberturas de ventilación (en caso de que las haya). Siga cepillando hasta que no observe suciedad.
2. Aclare todo el cable bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) y frótelo con una toallita no tejida hasta que no observe suciedad.
3. Lleve a cabo una limpieza manual o automática.

8.3.3 Limpieza

Limpieza manual:

Lave a fondo el micromotor y el cable con una solución detergente como se indica a continuación:

1. Sin comprimirlo, frote todo el cable con toallitas no tejidas previamente humedecidas en detergente efectuando un movimiento de vaivén.
2. Lave el micromotor con una solución detergente. Cepille las superficies externas y los primeros 10 cm del cable (especialmente las esquinas, los bordes y las aberturas) con un cepillo humedecido de cerdas suaves de nailon, durante al menos 30 segundos. Siga cepillando hasta que no observe suciedad.

Aclare a fondo el micromotor y el cable bajo el grifo de agua corriente como se indica a continuación:

1. Aclare todo el cable durante al menos 30 segundos.
2. Aclare el micromotor durante al menos 30 segundos. Compruebe que el agua atraviesa todas las aberturas de ventilación (en caso de que las haya).
3. Seque el micromotor y el cable de alimentación frotándolos con una toallita no tejida, limpia y seca.

Limpieza automática:

Coloque el micromotor y su cable en la cesta de la máquina de

limpieza/desinfección adecuada y realice un ciclo estándar de limpieza/desinfección de instrumentos (coloque el micromotor con la punta hacia abajo en un ángulo mínimo de 45°).

Use exclusivamente una máquina de limpieza/desinfección validada.

Este producto se ha validado a partir de un ciclo automatizado que consta de las siguientes etapas:

Prelavado:

Agua fría del grifo (<45 °C) durante al menos 2 minutos.

Lavado:

Agua caliente del grifo (50 °C a 60 °C) con un detergente enzimático con pH neutro (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) durante al menos 5 minutos.

Neutralización:

Agua fría del grifo (<45 °C) durante al menos 2 minutos.

Aclarado:

Agua crítica fría (<45 °C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 2 minutos.

Desinfección térmica por aclarado:

Agua crítica caliente, conforme a las especificaciones de AAMI TIR34 (90 °C) durante al menos 5 minutos.

El operador es responsable del valor A0 implementado según el concepto A0 descrito en la norma EN ISO 15883 (por ejemplo, A0 600 90 °C / 1 min).

Secado dinámico ventilado:

70 °C durante al menos 22 minutos.

8.3.4 Inspección, lubricación y pruebas

Inspeccione minuciosamente cada pieza para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. En presencia de contaminación, repita el proceso de limpieza.

Tras cada limpieza y antes de cada esterilización, lubrique el **BASCH** con el espray "Lubrifluid" de Bien-Air Surgery SA del modo siguiente:

Introduzca la boquilla cónica del espray "Lubrifluid" en la punta del micromotor **BASCH** y pulverice durante 0,5 segundos aproximadamente.

A continuación, deje reposar el micromotor **BASCH** verticalmente con la punta hacia abajo durante un mínimo de 5 minutos.

NOTA: Los rodamientos de bolas del motor están engrasados de por vida y no hay que volver a lubricarlos.

8.3.5 Esterilización

La esterilización con vapor/calor húmedo es el método recomendado para el micromotor **BASCH** y su cable. Bien-Air Surgery SA recomienda la siguiente tabla de parámetros de esterilización, usando un ciclo de tipo B con Pre-Vac, para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (NGE o SAL) de 10^{-6} :

Configuraciones				
Temperatura	132°C	134 °C ³	134 °C ³	135 °C
Duración	4 min.	3 min. ¹	18 min. ²	3 min. ¹
Secado mínimo	40 min. ⁴			

¹ El cable debe ser separado del micromotor **BASCH** desatornillando la tapa del cable.

² Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para tratar los instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC).

³ No para usuarios de instalaciones sanitarias de EE. UU.

⁴ Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para ver los tiempos de secado con arreglo a la carga.

8.4 Micromotor BASCH-1

ATENCIÓN

Nunca sumerja los micromotores en una solución desinfectante.

ATENCIÓN

Para evitar que el agua quede atrapada entre el cable y el micromotor, mantenga siempre el extremo delantero del micromotor hacia abajo (al menos a 45°) durante todo el proceso de limpieza.

8.4.1 Limpieza del punto de uso

ATENCIÓN

Debe realizarse una limpieza inicial en el punto de uso y en cuanto sea posible una vez finalizado el procedimiento quirúrgico.

ATENCIÓN

La limpieza del punto de uso debe ir seguida de una limpieza previa.

Sin comprimirlo, frote todo el micromotor y su cable con toallitas no tejidas (previamente humedecidas con agua).

8.4.2 Prelimpieza

1. Aclare el micromotor y los primeros 10 cm de cable poniéndolos bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) y cepille las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves de nailon durante al menos 30 segundos. Compruebe que el agua atraviesa todas las aberturas de ventilación (en caso de que las haya). Siga cepillando hasta que no observe suciedad.
2. Aclare el mecanismo de acoplamiento del **BASCH-1** bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) durante al menos 10 segundos y mientras tire hacia atrás del anillo de bloqueo del mecanismo de acoplamiento y gírelo al menos tres veces.
3. Aclare todo el cable bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) y frótelo con una toallita no tejida hasta que no observe suciedad.
4. Lleve a cabo una limpieza manual o automática.

8.4.3 Limpieza

Limpieza manual:

Lave a fondo el micromotor y el cable con una solución detergente como se indica a continuación:

1. Sin comprimirlo, frote todo el cable con toallitas no tejidas previamente humedecidas en detergente efectuando un movimiento de vaivén.
2. Lave el micromotor con una solución detergente. Tire del anillo de bloqueo del **BASCH-1** y gírelo al menos tres veces. A continuación, cepille las superficies externas y los primeros 10 cm del cable (especialmente las esquinas, los bordes y las aberturas) con un cepillo humedecido de cerdas suaves de nailon, durante al menos 30 segundos. Siga cepillando hasta que no observe suciedad.
3. Lave el mecanismo de acoplamiento del **BASCH-1**, a continuación tire de él y sujételo mientras cepilla dos veces alrededor de toda la circunferencia con un cepillo de cerdas suaves de nailon.

Aclare a fondo el micromotor y el cable bajo el grifo de agua

corriente como se indica a continuación:

1. Aclare todo el cable durante al menos 30 segundos.
2. Aclare el micromotor durante al menos 30 segundos. Compruebe que el agua atraviesa todas las aberturas de ventilación (en caso de que las haya).
3. Aclare el mecanismo de acoplamiento del **BASCH-1** y el anillo de bloqueo durante al menos 30 segundos mientras tira hacia atrás y gira el anillo de bloqueo al menos tres veces.
4. Seque el micromotor y el cable de alimentación frotándolos con una toallita no tejida, limpia y seca.

Limpieza automática:

Tire del anillo de acoplamiento del **BASCH-1** y suéltelo bajo el grifo de agua corriente al menos dos veces. A continuación, cepille el mecanismo de acoplamiento con un cepillo de cerdas suaves de nailon durante al menos 15 segundos. Siga cepillando hasta que no observe suciedad en las superficies externas.

Coloque el micromotor y su cable en la cesta de la máquina de limpieza/desinfección adecuada y realice un ciclo estándar de limpieza/desinfección de instrumentos (coloque el micromotor **BASCH-1** con la punta hacia abajo en un ángulo mínimo de 45°).

Use exclusivamente una máquina de limpieza/desinfección validada.

Este producto se ha validado a partir de un ciclo automatizado que consta de las siguientes etapas:

Prelavado:

Agua fría del grifo (<45 °C) durante al menos 2 minutos.

Lavado:

Agua caliente del grifo (50 °C a 60 °C) con un detergente enzimático con pH neutro (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) durante al menos 5 minutos.

Neutralización:

Agua fría del grifo (<45 °C) durante al menos 2 minutos.

Aclarado:

Agua crítica fría (<45 °C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 2 minutos.

Desinfección térmica por aclarado:

Agua crítica caliente, conforme a las especificaciones de AAMI TIR34 (90 °C) durante al menos 5 minutos.

El operador es responsable del valor A0 implementado según el concepto A0 descrito en la norma EN ISO 15883 (por ejemplo, A0 600 90 °C/1 min).

Secado dinámico ventilado:

70 °C durante al menos 22 minutos.

8.4.4 Inspección, lubricación y pruebas

Inspeccione minuciosamente cada pieza para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. En presencia de contaminación, repita el proceso de limpieza.

Tras cada limpieza y antes de cada esterilización, lubrique el **BASCH-1** con el spray "Lubrifiuid" de Bien-Air Surgery SA del modo siguiente:

Tire de la conexión del micromotor **BASCH-1** y pulverice la nariz del micromotor durante aproximadamente 0,1 segundos con spray "Lubrifiuid". Compruebe la libertad de movimiento del anillo de acoplamiento. Para ello, empújelo hasta el tope y

suéltelo varias veces. El anillo debe recuperar siempre su posición inicial.

NOTA: Los rodamientos de bolas del motor están engrasados de por vida y no hay que volver a lubricarlos.

8.4.5 Esterilización

La esterilización con vapor/calor húmedo es el método recomendado para el micromotor **BASCH-1** y su cable. Bien-Air Surgery SA recomienda la siguiente tabla de parámetros de esterilización, usando un ciclo de tipo B con Pre-Vac, para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (NGE o SAL) de 10^{-6} :

Configuraciones				
Temperatura	132°C	134 °C ³	134 °C ³	135 °C
Duración	4 min.	3 min. ¹	18 min. ²	3 min. ¹
Secado mínimo	40 min. ⁴			

¹ El cable debe ser separado del micromotor **BASCH-1** desatornillando la tapa del cable.

² Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para tratar los instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC).

³ No para usuarios de instalaciones sanitarias de EE. UU.

⁴ Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para ver los tiempos de secado con arreglo a la carga.



FIG. 13

9 MANTENIMIENTO

Mando del OSSEODOC:

Bien-Air Surgery SA invita a los usuarios a que revisen el sistema OSSEODOC (mando y pedal) por lo menos una vez al año.

Cambio de un fusible:

En caso de problema de alimentación, compruebe los fusibles.

Para cambiar los fusibles:

1. Abra la caja (FIG.13 S) situada en la parte posterior del equipo.
2. Extraiga el fusible tirando de él.
3. Inserte el nuevo fusible.
4. Cierre la caja (FIG.13 S).

NOTA: Si un fusible salta por segunda vez, lleve a revisar el aparato a un representante autorizado de Bien-Air Surgery SA.

NOTA: Bien-Air Surgery SA o su servicio postventa pueden suministrar un diagrama de bloques bajo petición.

Micromotor BASCH / BASCH-1:

Los componentes del micromotor BASCH / BASCH-1 no pueden ser sustituidos por el usuario.

ATENCIÓN

No desmonte el micromotor BASCH / BASCH-1 ni el cable.

Para el mantenimiento y las reparaciones, le recomendamos que acuda a su distribuidor habitual o directamente a Bien-Air Surgery SA.

Nuestro servicio postventa certificado utiliza el manual de mantenimiento 2200012 para todos los mantenimientos y reparaciones.

Bien-Air Surgery SA recomienda a los usuarios proceder a un control o revisión de los instrumentos dinámicos una o dos veces al año, dependiendo de la frecuencia de uso.

El mantenimiento y la reparación tienen que ser realizados exclusivamente por el centro de reparación aprobado por Bien-Air Surgery SA.

Higiene

Por motivos de seguridad del personal del centro de reparación, el instrumento debe limpiarse y esterilizarse íntegramente antes de enviarlo a reparar. Si ello no fuera posible, por ejemplo porque una desinfección o esterilización dejaría el instrumento totalmente inutilizable, limpie el instrumento lo más minuciosamente posible y añada una marca para indicar que no ha sido descontaminado.

10 ANOMALÍAS EN EL FUNCIONAMIENTO Y ERRORES

Utilice la tabla que aparece a continuación para resolver todo problema encontrado. Si no se puede resolver el problema, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por Bien-air Surgery SA.

10.1 Mando del OSSEODOC

Mensaje	Descripción	Acción recomendada
Cuando se pone en marcha el mando, se emite una señal acústica.	Esta indica que el cable del pedal no está conectado al mando o que la conexión no es correcta.	Conecte el cable del pedal a la toma situada en la parte trasera del equipo; compruebe la colocación del enchufe.
Al presionar el pedal, se emite una señal acústica.	El motor no está conectado o El aparato ha identificado un fallo en el cable del motor.	Conecte el cable del motor o utilice un nuevo cable motor
El LED N está encendido y suena una señal acústica.	El micromotor BASCH o BASCH-1 está demasiado caliente para seguir funcionando.	Espere a que el motor se enfríe (el LED se apaga) o cambie el motor (el LED se apaga).

10.2 Micromotor BASCH / BASCH-1

Problema	Solución
El micromotor BASCH / BASCH-1 no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el cable esté correctamente conectado al micromotor BASCH / BASCH-1 y al mando OSSEODOC. 2. Compruebe que el mando OSSEODOC esté encendido. 3. Compruebe el estado del cable de alimentación del motor y del micromotor BASCH / BASCH-1 (contacto roto o cable seccionado).
Parada en seco del micromotor BASCH / BASCH-1 .	Compruebe las conexiones y el cable. Puede haberse roto una pieza. En ese caso, devuelva el micromotor al servicio postventa.
Calentamiento anormal del micromotor BASCH / BASCH-1 .	Compruebe las funciones de la pieza de mano. Si se han respetado las consignas de utilización y de mantenimiento del motor, devuélvalo al servicio postventa, ya que probablemente los rodamientos estarán desgastados.
El instrumento no se mantiene en el micromotor BASCH / BASCH-1 .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el anillo de enganche del micromotor BASCH se encuentre en su lugar y que no esté dañado. 2. Compruebe que las bolas y los anillos de conexión del BASCH-1 están bien colocados y no están dañados.

11 OPCIONES/ACCESORIOS

Ref.			
 <p>Lubrifiuid REF 1600064 (6 piezas por caja)</p>	 <p>Soporte de irrigación completo REF 1500017</p>	 <p>Bridas de fijación de irrigación REF 1300064 (10 piezas por caja)</p>	 <p>Línea de irrigación REF 1100037 (10 piezas por caja)</p>
 <p>Soporte para fresas esterilizable en autoclave REF 1600306</p>	 <p>Caja de esterilización para motores y piezas de mano de tipo E REF 1600477</p>	 <p>Caja de esterilización de Otorrinolaringología para PM2 REF 1600948</p>	

12 CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA

12.1 Generalidades

Bien-Air Surgery SA se esfuerza por ofrecer a sus clientes productos y dispositivos de una calidad irreprochable y garantiza los mismos dentro de los límites de las presentes condiciones generales y de los acuerdos particulares firmados contra cualquier fallo de funcionamiento, defecto del material o de fabricación de sus dispositivos.

La duración de la garantía es de 12 meses a partir de la fecha de la factura.

Como norma general, la garantía no exige al cliente de que éste solicite a Bien-Air Surgery SA la información necesaria en caso de duda y, en particular, en caso de que se vaya a utilizar el producto en unas condiciones que no sean las previstas inicialmente de forma expresa

El comprador tiene la obligación de comprobar la mercancía recibida en los 8 días siguientes a su recepción. Si no realiza dicha comprobación en el plazo anteriormente mencionado, se considerará que el cliente acepta la mercancía, excepto en caso de que existan defectos ocultos. Bien-Air Surgery SA debe recibir por escrito la notificación del defecto dentro del plazo mencionado y debe incluir el nombre del cliente, la fecha de compra, la referencia y el número de serie del producto

En caso de reclamación, Bien-Air Surgery SA o su representante autorizado serán los encargados de efectuar la reparación o la sustitución gratuita del producto después de analizar la pertinencia de la reclamación.

Se excluye cualquier otra reclamación de la naturaleza que fuere, en particular, las de daños y perjuicios.

Bien-Air Surgery SA no se responsabiliza de los daños o lesiones ni de las consecuencias derivadas de los mismos, en particular, por:

- desgaste excesivo,
- uso inadecuado,
- incumplimiento de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento,
- influencias ambientales, químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes;
- malas conexiones, ya sean de aire, de agua o de electricidad.

La garantía perderá su validez en cualquier caso si se produce una intervención inadecuada, si se utilizan piezas, accesorios o consumibles no recomendados o si se realizan modificaciones del producto por parte de terceros no autorizados por Bien-Air Surgery SA.

En caso de discrepancia sobre la existencia o no de defectos, el cliente será el encargado de establecer dicha existencia.

No se considerarán las reclamaciones de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega donde deben figurar claramente la fecha de compra, la referencia y el número de serie del producto.

12.2 Derecho aplicable

Además de las condiciones generales y de los acuerdos particulares suscritos entre el cliente y Bien-Air Surgery SA, será aplicable el derecho interno suizo (Code des obligations).

12.3 Tribunal competente

2340 Le Noirmont, Suiza.

13 DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA IEC 60601-1-2:2014, CAPÍTULO 5

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

OSSEODOC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del **OSSEODOC** debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales. Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	OSSEODOC utiliza energía RF solamente para las funciones internas. Por tanto, las emisiones RF que produce son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	OSSEODOC se puede utilizar en todo tipo de entornos, incluidos los domésticos y aquellos con conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

OSSEODOC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.


El cliente o usuario del OSSEODOC debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales. Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto	±8 kV contacto	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad sea del 30 % como mínimo.
	±15 kV aire	±15 kV aire	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico, frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±1 kV para líneas de entrada/salida, frecuencia de repetición de 100 kHz	No aplicable (cables con una longitud inferior a 3 metros)	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas	±1 kV en modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±2 kV líneas a masa	±2 kV en modo común	
Huecos de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0% UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de OSSEODOC necesita disfrutar de un funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda abastecer el OSSEODOC con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos	
	Monofásico a 0°	Monofásico a 0°	
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben situarse a niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
	50Hz o 60Hz	50Hz o 60Hz	
NOTA: UT es la tensión de red CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

OSSEODOC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del OSSEODOC debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales - guía
RF por conducción IEC 61000-4-6	3V De 0.15MHz a 80MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1kHz	3 V	<p>Cuando usen equipos de comunicación de RF portátiles y móviles respete la distancia de separación recomendada con todas las piezas del OSSEODOC, incluidos los cables. La distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.7 GHz</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	<p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético, ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia ^b.</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2: es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio de radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión no se puede predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el OSSEODOC supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el OSSEODOC para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario recurrir a medidas adicionales, como una reorientación o reubicación del OSSEODOC.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el OSSEODOC.

OSSEODOC está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del OSSEODOC pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el OSSEODOC como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más elevado.

NOTA 2: es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Criterios de conformidad

Requisitos generales:	Requisitos de acuerdo con el equipo sometido a prueba:
<p>No deben permitirse las siguientes mermas relacionadas con las prestaciones esenciales* y con la seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fallo del componente; • cambios en los parámetros programables; • restauración de los valores de fábrica; • cambio del modo de funcionamiento; • falsas alarmas; • cese o interrupción de cualquier operación prevista, aunque vayan acompañados de una alarma; • comienzo de una operación no prevista, incluidos los movimientos accidentales o no controlados, aunque vayan acompañados de una alarma; • error en la visualización de un valor numérico suficientemente importante como para afectar al diagnóstico o al tratamiento; • ruido en una onda cuando el ruido pueda interferir en el diagnóstico, el tratamiento o el seguimiento; • artefacto o distorsión en una imagen cuando el artefacto pueda interferir en el diagnóstico, el tratamiento o el seguimiento; • error en el diagnóstico o el tratamiento automáticos, aunque vaya acompañado de una alarma; <p>El equipo o el sistema pueden mostrar signos de merma del rendimiento que no afecten a la seguridad básica ni a las prestaciones esenciales.</p>	<p>Prestaciones esenciales*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El motor debe permanecer inactivo cuando se deje de pisar el mando del pie. • El motor debe permanecer activo cuando se pise el mando del pie. • La variación de la velocidad y un funcionamiento incorrecto no representan un riesgo inaceptable. • No hay arranques accidentales del motor. • En caso de descarga de aire ESD de ± 15 kV, un daño irreversible del equipo sometido a prueba sin arranque accidental del motor no representa un riesgo inaceptable.

* Prestaciones esenciales = prestaciones necesarias para liberarse de los riesgos inaceptables.

El fabricante debe indicar las funciones que son prestaciones esenciales. Un equipo que no funciona adecuadamente podría suponer un riesgo inaceptable para pacientes, operarios u otras personas. Todas las funciones o características que deben funcionar correctamente para evitar ocasionar lesiones al paciente, al operario o a otras personas son importantes. Cuando un fallo en el funcionamiento puede suponer un riesgo inaceptable para el paciente, el operario u otras personas, dichas características o funciones se consideran prestaciones esenciales.

Información acerca de la ESD (descarga electrostática)

A menos que se hayan tomado las precauciones adecuadas, el personal no debe tocar las clavijas accesibles de los conectores con los dedos ni con una HERRAMIENTA manual. Estos conectores se identifican con un símbolo de advertencia de ESD.

Esta es una lista no exhaustiva de las medidas preventivas que deben adoptarse para evitar que se creen cargas electrostáticas:

- Utilización: aire acondicionado, humidificación, pavimentos conductores, ropa no sintética.
- Permita que las cargas estáticas de su cuerpo fluyan a la estructura metálica del **OSSEODOC** o a tierra o a un objeto metálico grande.
- Una su cuerpo al **OSSEODOC** o a tierra con una pulsera antiestática.
- Antes de conectar o desconectar el conector, toque una superficie metálica del **OSSEODOC** para eliminar la electricidad estática.

Se recomienda a los usuarios del **OSSEODOC** que reciban formación básica acerca de los procedimientos relacionados con las precauciones de ESD.

La formación básica debe incluir:

A) Una introducción a los fundamentos físicos de las cargas electrostáticas, los niveles de tensión presentes en la práctica habitual y el daño que puede causarse a los componentes electrónicos.

B) Una explicación de los métodos que deben emplearse para evitar que se acumulen cargas electrostáticas.

C) Una explicación sobre cómo deben descargarse a tierra o a la estructura del EQUIPO o del SISTEMA las cargas de su cuerpo, así como los motivos por los que debe llevarse a cabo esta descarga.

  Bien-Air Surgery SA
Rue de l'Ouest 2b
CH-2340 Le Noirmont
Switzerland
Tél.+41(0)32 344 64 40
Fax +41(0)32 344 64 45
surgery@bienair.com

 Bien-Air Deutschland GmbH
Surgery
Jechtinger Strasse 11
79111 Freiburg, Deutschland
Tel.+49 (0)761 45 57 40
Fax +49 (0)761 47 47 28
ba-d@bienair.com

  Bien-Air España S.A.U.
Surgery
Entença, 169 Bajos
08029 Barcelona, España
Tel. (+34) 934 25 30 40
Fax (+34) 934 23 98 60
ba-e@bienair.com


  Bien-Air USA, Inc.
Medical Technologies
5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606, USA
Phone 1-800-433-BIEN
Phone 949-477-6050
Fax 949-477-6051
Ba-usa@bienair.com

 Bien-Air France Sarl
Surgery
19-21, rue du 8 Mai 1945
94113 Arcueil, France
Tel. +33 (0)1 49 08 02 60
Fax +33 (0)1 46 64 86 58
ba-f@bienair.com

 Bien-Air Italia s.r.l.
Surgery
Via Vaina 3
20122 Milano, Italia
Tel.+39 (02) 58 32 12 51/52/54
Fax +39 (02) 58 32 12 53
ba-i@bienair.com

 Bien-Air UK Limited
Surgery
Unit 19 – Crawley business centre
Stephenson Way, Three Bridges
Crawley, RH10 1TN,
England
Tel. +44 (0) 1293 550 200
Fax +44 (0) 1293 520 481
ba-uk@bienair.com

 Bien-Air Asia Ltd.
Surgery
Nishi-Ikebukuro
Daiichi-Seimei Bldg. 10F
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku
Tokyo, 171-0014, Japan
ビエン・エア・アジア株式会社
〒171-0014
東京都豊島区池袋2-40-12
西池袋第一生命ビルディング10F
Tel.+81 (3) 5954-7661
Fax +81 (3) 5954-7660
ba-asia@bienair.com

 = Ventas

 = Reparación

Bien-Air on Internet:
www.bienair.com