

# OSSEODUO

## SYSTEMA MULTIFUNCIÓN

Instrucciones de uso



**CE**  
**1639**

Rx Only



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

REF 2100341-0006/2021.05

# SOMMARIO

1	SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	2	11.5	Hojas y fresas quirúrgicas Shaver .....	25
2	CONFORMIDAD CE/UL .....	3	11.6	Inserción y extracción de la hoja o de la fresa en la S120 .....	25
3	GENERALIDADES .....	3	11.7	Modo SHAVER .....	25
3.1	Descripción del sistema .....	3	12	LIMPIEZA/MANTENIMIENTO/ESTERILIZACIÓN.....	26
3.2	Uso previsto .....	3	12.1	Indicaciones generales .....	26
3.3	Indicaciones de uso .....	3	12.2	Mando y pedal OSSEODUO.....	28
3.4	Contraindicaciones.....	3	12.3	Micromotores NANO / RAPIDO / 80K.....	29
4	PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS .....	4	12.3.1	Limpieza en el punto de uso.....	29
4.1	Advertencias. Precauciones de uso .....	4	12.3.2	Prelimpieza .....	29
4.2	Protección medioambiental e indicaciones para la eliminación del dispositivo .....	5	12.3.3	Limpieza .....	29
4.3	Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM).....	5	12.3.4	Inspección, lubricación y pruebas .....	29
5	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA MULTIFUNCIÓN OSSEODUO .....	6	12.3.5	Esterilización .....	30
5.1	Micromotores .....	6	12.4	PM PERFO .....	31
5.2	Conjuntos disponibles .....	7	12.4.1	Limpieza en el punto de uso.....	31
6	MANDO Y PEDAL .....	8	12.4.2	Prelimpieza .....	31
6.1	Características técnicas .....	8	12.4.3	Limpieza .....	31
6.2	Instalación .....	9	12.4.4	Inspección, lubricación y pruebas .....	31
6.2.1	Apertura del embalaje y comprobación .....	9	12.4.5	Esterilización .....	32
6.2.2	Preparación.....	9	12.5	OSSEOSTAP .....	33
6.2.3	Utilización de la línea de irrigación.....	9	12.5.1	Limpieza en el punto de uso.....	33
6.3	Utilización.....	11	12.5.2	Prelimpieza .....	33
6.3.1	Encendido .....	11	12.5.3	Limpieza .....	34
6.3.2	Pantalla de inicialización.....	11	12.5.4	Inspección, lubricación y pruebas .....	34
6.3.3	Selección del modo de trabajo «BOMBA sola» .....	12	12.5.5	Esterilización .....	34
6.3.4	Selección del modo de trabajo .....	13	12.6	S120.....	35
6.3.5	Irrigación continua sincronizada con el motor .....	14	12.6.1	Limpieza en el punto de uso.....	35
6.3.6	Irrigación intermitente .....	14	12.6.2	Prelimpieza .....	35
6.3.7	Regulación del caudal de irrigación.....	14	12.6.3	Limpieza .....	36
6.3.8	Modo de funcionamiento del interruptor basculante del pedal .....	14	12.6.4	Inspección, lubricación y pruebas .....	37
6.3.9	Opciones configurables.....	14	12.6.5	Esterilización .....	37
6.3.10	Pedal .....	15	13	MANTENIMIENTO.....	38
6.3.11	Apagado .....	15	14	ANOMALÍAS EN EL FUNCIONAMIENTO Y ERRORES ...	39
7	MICROMOTOR NANO .....	16	14.1	Mando OSSEODUO .....	39
7.1	Características técnicas .....	16	14.2	Micromotores NANO / RAPIDO / 80K.....	40
7.2	Conexión del cable al motor .....	16	14.3	PM PERFO .....	40
7.3	Inserción y extracción de la pieza de mano en el micromotor .....	17	14.4	OSSEOSTAP .....	40
7.4	Modo S-M DRILL.....	17	14.5	S120.....	41
8	MICROMOTOR 80K/RAPIDO .....	18	15	OPCIONES / ACCESORIOS.....	42
8.1	Características técnicas .....	18	16	CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA .....	44
8.2	Conexión del cable al motor .....	18	16.1	Generalidades .....	44
8.3	Inserción y extracción de la pieza de mano en el micromotor RAPIDO.....	19	16.2	Derecho aplicable.....	44
8.4	Modo DRILL.....	19	16.3	Tribunal competente .....	44
9	PM PERFO.....	20	17	DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5.....	45
9.1	Características técnicas .....	20			
9.2	Conexión del cable al motor .....	20			
9.3	Inserción y extracción de los trépanos en la PM PERFO ..	21			
9.4	Modo DRILL.....	21			
10	OSSEOSTAP .....	22			
10.1	Características técnicas.....	22			
10.2	Inserción y extracción de la herramienta.....	23			
10.3	Modo OSSEOSTAP.....	23			
11	S120 .....	24			
11.1	Características técnicas.....	24			
11.2	Conexión del cable al motor.....	24			
11.3	Irrigación.....	24			
11.4	Aspiración.....	25			

# 1 SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Marcado de conformidad CE con número del organismo acreditado.		Marcado de conformidad UL para Estados Unidos y Canadá.
	Toma de tierra de protección.		Conector para unión equipotencial.
Rx Only	Precaución: La legislación federal (Estados Unidos) permite la venta de este dispositivo solo por médicos autorizados o por orden de estos.		Dispositivo de tipo B.
	Atención Fuente de tensión eléctrica peligrosa.		Elemento sensible a las descargas Electrostáticas.
	Atención Consultar los documentos adjuntos.		Peligro de pinzamiento. No se deben meter los dedos en los elementos en rotación.
	Materiales reciclables La eliminación o el reciclaje de los materiales deben realizarse siguiendo las directivas y la legislación vigente.		Materiales eléctricos o electrónicos reciclables.
	Consultar los documentos de acompañamiento.		Observar las instrucciones de uso.
	Fabricante.		Dirección de apertura del anillo de acoplamiento.
	Admite lavado a máquina.		Incompatible con RM: manténgalo alejado de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura indicada.		

## 2 CONFORMIDAD CE/UL



Marcado de conformidad CE con número del organismo acreditado que indica que el dispositivo cumple la normativa europea en materia de dispositivos electro-médicos y la directiva 93/42 EEC:

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



Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a los riesgos de descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos de acuerdo con las normas ANSI / AAMI / IEC / EN ES60601-1 (2012, 3.1 ed.) y CAN/CSA-C22.2 n.º60601-1 (2014).

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

Activación/desactivación fiable del motor con el pedal.

La variación de la velocidad del dispositivo y un funcionamiento incorrecto no representan un riesgo inaceptable.

## 3 GENERALIDADES

### 3.1 Descripción del sistema

Este dispositivo médico de alta tecnología ha sido desarrollado y fabricado en Suiza por Bien-Air Surgery SA.

Tres en uno!

Este innovador sistema de gran rendimiento, desarrollado en estrecha colaboración con cirujanos especializados, permite pasar de forma sencilla del modo Shaver / **OSSEOSTAP** / S-M DRILL al modo DRILL y viceversa. De este modo, podrá obtener el máximo partido de un sistema excepcional, a la vez que se deshará de instrumentos inútiles y ganará espacio. La precisión de la **S120** u **l'OSSEOSTAP** garantiza un trabajo de gran minuciosidad en las condiciones más exigentes. La potencia del micromotor **80K** reduce sensiblemente el tiempo de intervención. El acoplamiento Bien-Air Surgery SA de los micromotores **NANO** y **RAPIDO** disminuye el tamaño de la pieza de mano para lograr un agarre perfecto y un equilibrio ideal del dispositivo en la mano del cirujano. Combinado con la **PM PERFO**, este motor garantiza al neurocirujano la mejor forma de realizar una craneotomía rápida.

Compacto y práctico, este mando resulta muy fácil de utilizar. Su sistema electrónico de última generación garantiza un funcionamiento óptimo con un alto grado de seguridad. Es posible visualizar y acceder a todas las funciones con tan solo pulsar las teclas. La pantalla LCD ofrece una visión perfecta del conjunto de las funciones definidas. Programación intuitiva y personalizada; posibilidad de llevar a cabo un ajuste extremadamente fino para las intervenciones más delicadas.

Observación: El **OSSEODUO** con versión de software V3.0X y posteriores detecta automáticamente las piezas de mano y los motores **S80**, **S120**, **NANO** y **OSSEOSTAP**.

### 3.2 Uso previsto

El sistema **OSSEODUO** está diseñado para transformar energía eléctrica en tracción mecánica para piezas de mano, microsierras, hojas y fresas Shaver, o fresas y herramientas perforadoras para cortar y dar forma a huesos, incluidos los de la columna vertebral y el cráneo.

### 3.3 Indicaciones de uso

Producto para uso profesional. El sistema **OSSEODUO** en combinación con piezas de mano, microsierras, hojas y fresas Shaver, fresas y herramientas perforadoras se ha diseñado para dar forma a huesos y para la resección de tejidos blandos y duros como parte de intervenciones quirúrgicas en los ámbitos de la ORL, la cirugía de cabeza y cuello o la neurocirugía; por ejemplo, en otorrinolaringología, cirugía maxilofacial, rinoplastias o intervenciones quirúrgicas en el cráneo y la columna vertebral. **L'OSSEOSTAP** se ha diseñado para el taladrado ligero de huesos como parte de operaciones quirúrgicas, como estapedectomías y osiculoplastias. La **S120** no está diseñada para usarse en procedimientos neuroquirúrgicos.

### 3.4 Contraindicaciones

Ninguna conocida hasta la actualidad.

# 4 PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

## 4.1 Advertencias. Precauciones de uso

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

### ATENCIÓN

No utilice este dispositivo en presencia de productos anestésicos inflamables. Evite el riesgo de una posible ignición o explosión de gases.

### 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 dispositivo y sus accesorios solo deben ser utilizados por personal médico competente y debidamente formado y cumpliendo siempre las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad, las medidas de higiene y las de prevención de accidentes en el entorno laboral, así como este manual de usuario. En función de estas disposiciones, el usuario debe:

- Utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de un funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, recalentamiento anormal u otros signos que puedan hacer presagiar una anomalía en el funcionamiento del dispositivo, debe interrumpirse inmediatamente el trabajo. En ese caso, acuda a un centro de reparación autorizado por Bien-Air Surgery SA.
- Asegurarse de que el dispositivo sea utilizado únicamente para el uso para el que está previsto, protegerse a sí mismo y a pacientes y terceros de cualquier peligro y evitar la contaminación a través del producto.

El dispositivo 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. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales europeas vigentes.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica el dispositivo, deberán llevarse a cabo pruebas e inspecciones apropiadas para garantizar una utilización continua segura del equipo.

### ATENCIÓN

Nunca se debe sumergir el mando OSSEODUO en soluciones limpiadoras.

Coloque el mando sobre un soporte adecuado para eliminar riesgos de lesiones y de infección hacia su persona, así como hacia el paciente y terceros. Utilice únicamente productos de mantenimiento, accesorios o piezas de recambio originales de Bien-Air Surgery SA. La utilización de otros productos, accesorios y piezas puede provocar la anulación de la garantía o ser peligrosa para el paciente o el usuario.

### ATENCIÓN

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una alimentación con puesta a tierra de protección.

En el caso de EE. UU., utilizar un cable de alimentación de tipo SJT, AWG18, C13, de 2 m de longitud, Nema 5 15P categoría hospitalaria, clasificado UL.

Utilizar un cable de alimentación que respete la legislación y las normas del país de utilización del mando OSSEODUO.

### ATENCIÓN

No levantar el pedal estirando del cable de conexión.

### ATENCIÓN

Manipule el pedal con cuidado y evite golpearlo.

### ATENCIÓN

Peligro de electrocución. Nunca debe abrirse el dispositivo 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.

### Incompatible con RM: manténgalo alejado de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).

La utilización del modo DRILL o S-M DRILL entre 50 000 y 80 000 rpm requiere la toma de precauciones particulares y el uso adecuado de herramientas y de piezas de mano adaptadas para estas velocidades.

Antes de pasar a la franja de velocidad superior, compruebe que la pieza de mano y el instrumento rotativo estén adaptados para la franja de velocidad en cuestión y que el instrumento está correctamente introducido en la pieza de mano hasta el tope y perfectamente fijado.

Solamente las herramientas y los instrumentos de Bien-Air Surgery SA garantizan un funcionamiento sin problemas. Véanse también las recomendaciones en las instrucciones de uso de las piezas de mano y herramientas.

### Pieza de mano de tipo E:

Velocidad de giro máxima en función de los diámetros de fresas con vástago redondo estándar de 2,35 mm.

Diámetro	Velocidad
< Ø 4,5 mm	80,000 rpm
Ø 5,0 mm	60,000 rpm
Ø 5,5 mm	50,000 rpm
Ø 6,0 mm	40,000 rpm
Ø 6,5 mm	30,000 rpm
Ø 7,0 mm	20,000 rpm

### Pieza de mano PM2:

No sobrepasar la velocidad de giro indicada en las instrucciones de uso y embalaje de las fresas PM2. Las fresas PM2 80K pueden usarse en todas las exposiciones hasta 80 000 rpm, pero para lograr una precisión óptima de fresado, recomendamos insertar totalmente la fresa en la pieza de mano en exposición mínima cuando se usa a velocidades superiores a 50 000 rpm.

## 4.2 Protección medioambiental e indicaciones para la eliminación del dispositivo



Este equipo debe reci-clarse. La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse siguiendo las directivas y la legislación vigente. Los equipos 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 recuperación de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/EU).

## 4.3 Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM)

Respecto a la compatibilidad electromagnética y para mantener la seguridad básica y las prestaciones esenciales (si desea más información al respecto [sección 17 DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5](#)) para una vida útil prevista de 10 años, el equipo electromédico requiere tomar precauciones especiales, además de instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información correspondiente proporcionada en el manual de mantenimiento y en este documento. El mando **OSSEODUO** cumple los requisitos EMC según la norma IEC 60601-1-2:2014.

No deben utilizarse equipos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. cerca del dispositivo para no afectar al buen funcionamiento del mismo. Deben tomarse precauciones especiales en caso de utilizar fuentes de emisiones importantes como las de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y otros equipos similares para que los cables de alta frecuencia no pasen por encima o cerca del dispositivo. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air Surgery SA.

### ATENCIÓN

Debe evitarse utilizar el mando **OSSEODUO** al lado de o superpuesto a otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo de alguna de esas formas, el **OSSEODUO** y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.



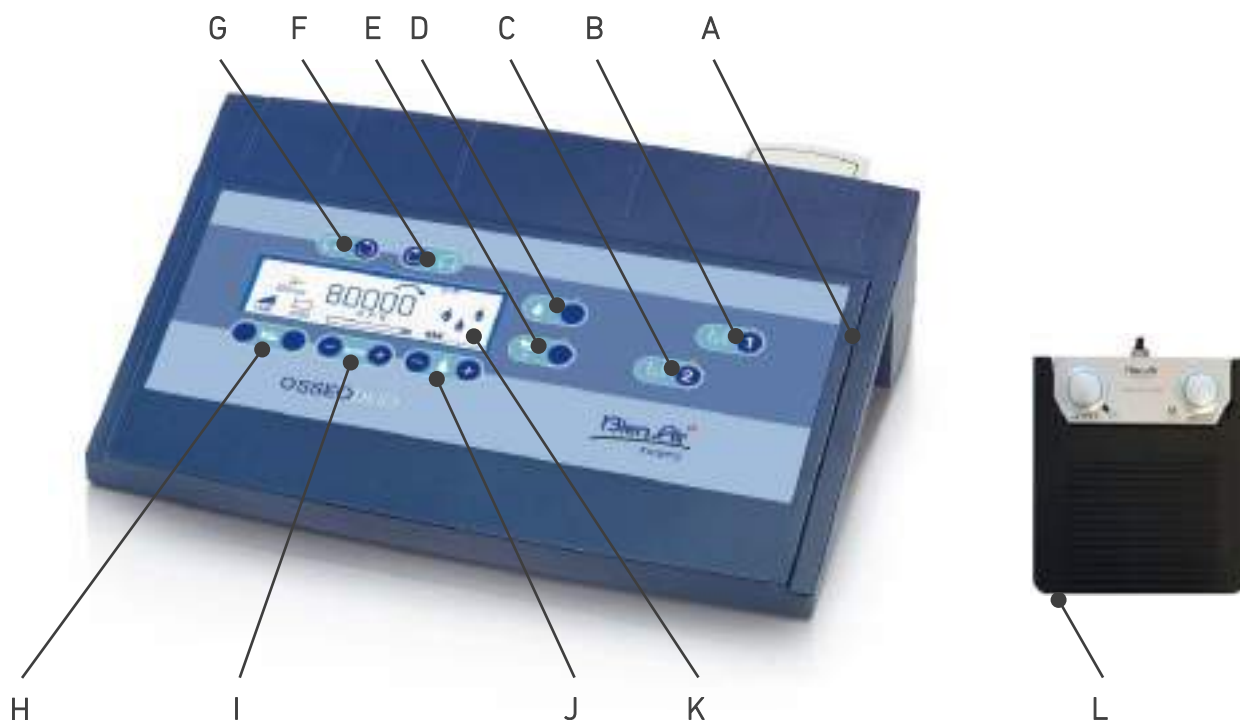
No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática) y no se debe realizar ninguna conexión sin haber aplicado los procedimientos de precaución ESD.

### ATENCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por Bien- Air Surgery SA puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

Véase [sección 17 DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5](#).

# 5 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA MULTIFUNCIÓN OSSEODUO



- A Mando OSSEODUO
- B Modo 1 SHAVER/ S-M DRILL / OSSEOSTAP
- C Modo 2 DRILL
- D Riego continuo
- E Riego intermitente
- F Rotación horaria / oscilante

- G Rotación antihoraria / oscilante
- H Funcionamiento del pedal
- I Velocidad de rotación
- J Flujo de riego
- K Pantalla
- L Pedal multifunción

## 5.1 Micromotores



## 5.2 Conjuntos disponibles

<b>Conjunto S120 + RAPIDO</b>	REF 1700521
1 mando OSSEODUO	REF 1600513
1 S120 + cable	REF 1700302
1 micromotor RAPIDO + cable	REF 1700503

<b>Conjunto S120 + NANO</b>	REF 1700522
1 mando OSSEODUO	REF 1600513
1 S120 + cable	REF 1700302
1 micromotor NANO + cable	REF 1700501

<b>Conjunto DRILL RAPIDO</b>	REF 1700523
1 mando OSSEODUO	REF 1600513
1 micromotor RAPIDO + cable	REF 1700503

<b>Conjunto DRILL NANO</b>	REF 1700524
1 mando OSSEODUO	REF 1600513
1 micromotor NANO + cable	REF 1700501

<b>Conjunto S120 + 80K</b>	REF 1700249
1 mando OSSEODUO	REF 1600513
1 S120 + cable	REF 1700302
1 micromotor 80K + cable	REF 1700263

<b>Conjunto SHAVER S120</b>	REF 1700250
1 mando OSSEODUO	REF 1600513
1 S120 + cable	REF 1700302

<b>Conjunto DRILL 80K</b>	REF 1700251
1 mando OSSEODUO	REF 1600513
1 micromotor 80K + cable	REF 1700263

### Todos los conjuntos incluyen:

1 pedal hermético de 2 botones, multifunción	REF 1600517
1 soporte de irrigación	REF 1500017
1 conjunto de 10 líneas de irrigación con 2 intervalos de caudal	REF 1100037
1 conjunto de 10 bridas de fijación de irrigación	REF 1302844



# 6 MANDO Y PEDAL

## 6.1 Características técnicas

Sujeto a modificaciones de los modelos y a 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 90%	10% a 90%
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa

### Mando OSSEODUO

#### Marcado:

CE 1639 según la directiva 93/42 CEE.

#### Tensión de alimentación:

100 - 240 VAC / 2A - 1A / 50-60 Hz.

#### Fusibles:

2 fusibles T 2,5 AH 250 Vac.

#### Alimentación de los motores:

2 conectores de tipo push-pull < 50 V CC.

#### Clase de aislamiento eléctrico:

Clase I.

#### Partes aplicadas:

Tipo B.

#### Clase médica:

Ila según la directiva 93/42 CEE.

#### Grado de protección:

IP 41 según CEI 529.

#### Dimensiones/peso:

(An x Al x Prof) 370 x 115 x 270 mm (altura con soporte de irrigación: 485 mm) / 4,6 kg.

#### Bomba de irrigación:

Suministro de 8 a 135 ml/min, ajustable mediante tramos del 10% (con línea de irrigación de Bien-Air Surgery SA de dos velocidades).

#### Soporte de irrigación:

De acero inoxidable

#### Pedal multifunción

#### Grado de protección:

IPX8 según CEI 529.

#### Funciones:

Selección del sentido de giro de la broca, selección del modo SHAVER, DRILL S-M DRILL u OSSEOSTAP, rotación continua/oscilante del Shaver, control de la velocidad, arranque/parada de la bomba de irrigación y selección del caudal.

#### Dimensiones/peso:

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

#### Cable:

295 cm ±5 cm de longitud.



FIG.1



FIG.2

## 6.2 Instalación

### 6.2.1 Apertura del embalaje y comprobación

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

#### ⚠ ATENCIÓN

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

1. Coloque el mando OSSEODUO en el área sin esterilizar, sobre una mesa, en un carro o en cualquier otra superficie fuera del alcance del paciente, con el interruptor principal y el cable de alimentación siempre accesibles. La estación de mando OSSEODUO no debe colocarse nunca en el suelo.
2. El mando OSSEODUO obtiene su alimentación de la red (de 100 a 240 V CA). Está protegido por 2 fusibles situados en la caja A (FIG.1). Compruebe que el interruptor principal B (FIG.1) esté en la posición 0 y conecte el cable de alimentación a la toma C (FIG.1).
3. Conecte el cable del pedal a la salida D (FIG.1) prevista en la parte posterior asegurándose de alinear las marcas rojas del conector y de la clavija.

#### ⚠ ATENCIÓN

Si el mando tiene la etiqueta G (FIG.1), utilice un pedal con número de serie mayor o igual que 19H0001. El número de serie se compone del año de producción (19 para el 2019), una letra que representa el mes (A para enero, B para febrero...) y un número.

4. En función de la intervención prevista, conecte el cable del motor S120 / NANO / OSSEOSTAP o del 80K / RAPIDO o ambos prestando atención para que coincidan los colores de los conectores y de las tomas asegurándose de que coincidan las marcas rojas (FIG.2).

Proteja el conector no utilizado con el tapón suministrado con el aparato.

#### ⚠ ATENCIÓN

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

5. Alinee e introduzca el soporte de irrigación en el soporte E (FIG.1) previsto en la parte posterior del mando y cuelgue el frasco allí.

Con arreglo a la reglamentación local vigente, conectar el cable de tierra al conector equipotencial F (FIG.1). El objetivo del conector equipotencial es igualar el potencial entre diversas piezas metálicas que pueden tocarse de forma simultánea, o reducir la diferencia de potencial que puede aparecer durante una intervención entre los cuerpos de dispositivos eléctricos médicos y piezas conductoras de otros objetos.



FIG. 3



FIG. 4



FIG. 5

### 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.3.A Solo las líneas de irrigación de Bien-Air Surgery SA garantizan un funcionamiento sin problemas.
2. Extraiga la línea de irrigación estéril de uso único de su bolsa. Utilice una nueva línea para cada paciente. La reutilización puede conducir a una contaminación cruzada.
3. Conecte la manguera al tubo de pulverización de la pieza de mano o del contra-ángulo.
4. Monte el tubo de silicona blanco o verde en la bomba de irrigación y cierre la tapa de la bomba (FIG.4). Compruebe el emplazamiento de la «V» en el sistema de sujeción.

#### ⚠ ATENCIÓN

Existe riesgo de perforar la manguera.

#### 🚫 PELIGRO DE PINZAMIENTO!

No utilice la bomba con la tapa abierta. Peligro de pinzamiento.

#### ⚠ 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.

#### ⚠ ATENCIÓN

Use un líquido refrigerante adecuado. El uso de refrigerantes con conservantes está contraindicado en el tejido nervioso. El especialista debe comprobar si el refrigerante es adecuado antes de usarlo, bajo la responsabilidad del hospital.

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 de irrigación suministradas.

### Línea de irrigación de 2 caudales FIG.3.B

100 %: caudal obtenido con el tubo de silicona blanco: de 16 a 135 ml/min.

~50 %: caudal obtenido con el tubo de silicona verde: de 8 a 110 ml/min.

Las piezas de mano de Bien-Air Surgery SA permiten conectar una línea de irrigación. Para ello, introduzca el extremo de la línea de irrigación en el tubo de pulverización (FIG.5).



FIG. 6

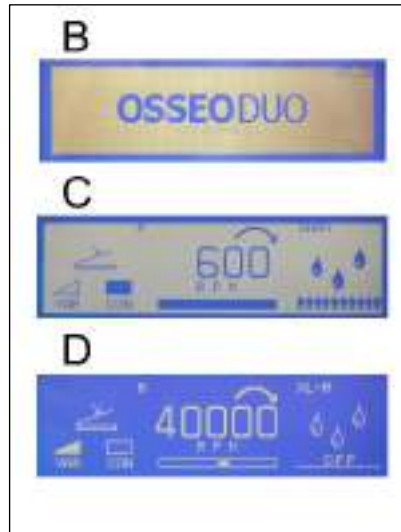


FIG. 7



FIG. 8

## 6.3 Utilización

### 6.3.1 Encendido

Al encenderlo (interruptor A FIG.6), la pantalla de inicialización se ilumina y se visualiza OSSEODUO y la versión del software (FIG.7B).

### 6.3.2 Pantalla de inicialización

#### Ningún motor está conectado

Se sigue visualizando la pantalla de inicio Si no se ha conectado ningún motor, se sigue visualizando la pantalla de inicialización hasta la selección de un modo de trabajo (SHAVER / OSSEOSTAP/ S-M DRILL, DRILL o BOMBA sola, 3 LED parpadean).

#### Si están conectados los dos motores

Se sigue visualizando la pantalla de inicialización hasta la selección de un modo de trabajo (SHAVER / OSSEOSTAP / S-M DRILL o DRILL, 2 LED parpadean).

#### Si solo está conectado el conector de la S120

Al cabo de unos 2 segundos se visualiza la pantalla del modo SHAVER con el programa predeterminado. Se enciende el LED de la tecla «M2» (FIG.7C) y «SHAV» aparece en la pantalla.

#### Si solo está conectado el conector del 80K/RAPIDO/PM PERFO

Al cabo de unos 2 segundos se visualiza la pantalla del modo DRILL. (FIG.7D). Se enciende el LED de la tecla «M2» y «XLM» aparece en la pantalla.

#### Si solo está conectado el conector de l'OSSEOSTAP

Al cabo de unos 2 segundos se visualiza la pantalla del modo OSSEOSTAP (FIG.8E). Se enciende el LED de la tecla «M1» y «STAP» aparece en la pantalla.

#### Si solo está conectado el conector del micromotor NANO

Al cabo de unos 2 segundos se visualiza la pantalla del modo SM-DRILL con el programa predeterminado (FIG.8G). Se enciende el LED de la tecla «M1» y «S- M» aparece en la pantalla.

**NOTA:** Si se visualiza "M" en modo SHAVER; DRILL; S-M DRILL o OSSEOSTAP (FIG.8F) véase sección. 6.3.9 Opciones configurables para más información.



FIG. 9

### 6.3.3 Selección del modo de trabajo «BOMBA sola»



Pulse la tecla **D) Riego continuar** para activar el modo «BOMBA sola» (FIG.9). Este modo está disponible solo para el encendido del mando **OSSEODUO** y siempre que ningún motor esté conectado.

Este modo permite usar solo la bomba de refrigeración para llenar el conducto de refrigeración antes de la operación quirúrgica.



Si se pulsa una vez la tecla **J) Flujo de riego** - o + disminuye o aumenta respectivamente el caudal de irrigación. El caudal se simboliza con gotas (de 1 a 10) que se visualizan en la parte inferior de la pantalla. Ver también **6.3.10 Pedal** para el ajuste del caudal con la ayuda del pedal.



Si se pulsa una vez la tecla **H) Funcionamiento del pedal** izquierda o derecha, permite cambiar el modo de funcionamiento del interruptor basculante del pedal:



Modo variable (VAR): el caudal de la irrigación varía con arreglo a la posición del interruptor basculante. El caudal máximo se predefine con la tecla **J) Flujo de riego**.



Modo continuo (CON): el caudal de la irrigación es igual al valor predefinido con la tecla **J) Flujo de riego**.

Para salir del modo «BOMBA sola», debe apagarse el mando **OSSEODUO**.



FIG. 10



FIG. 11



FIG. 12



FIG. 13

### 6.3.4 Selección del modo de trabajo

Debe confirmarse el cambio de modo de funcionamiento, excepto cuando se conecta la alimentación.

Los dos símbolos siguientes aparecen en la parte inferior de cada pantalla de selección de modo de operación:



Para confirmar el cambio de modo **I) Velocidad de rotación**



Para permanecer en el modo seleccionado **I) Velocidad de rotación**

#### Modo SHAVER, SM-DRILL o OSSEOSTAP



Tecla B) Modo 1 SHAVER / S-M DRIL / OSSEOSTAP

NOTA: La detección del modo disponible es automática en función del instrumento conectado

1. Pulsar la tecla M1.
  - S120: modo SHAVER (FIG.10).
  - NANO: modo SM-DRILL (FIG.12).
  - OSSEOSTAP: modo OSSEOSTAP (FIG.13).
2. Confirme con + de la tecla I) Velocidad de rotación.
3. Esperar ~2 seg. para que se tengan en cuenta los parámetros.
  - El LED debajo del botón B) Modo 1 SHAVER / S-M DRILL / OSSEOSTAP se ilumina.

#### Modo DRILL



Tecla C) Modo 2 DRILL

1. Pulsar la tecla M2.
  - 80K/RAPIDO o PM PERFO: modo DRILL (FIG.11).
2. Confirme con + de la tecla I) Velocidad de rotación.
3. Esperar ~2 seg. para que se tengan en cuenta los parámetros.
  - El LED debajo del botón C) Modo 2 DRILL se ilumina.

Nota: Si se visualiza "M" en modo SHAVER; DRILL; S-M DRILL o OSSEOSTAP, véase sección. 6.3.9 Opciones configurables para más información.

Varios botones situados bajo una membrana impermeable permiten al usuario seleccionar el modo de trabajo y realizar los ajustes adecuados en función de la operación prevista.

Cada modo seleccionado corresponde a una pantalla y a un uso específico de las teclas de control del motor.

### 6.3.5 Irrigación continua sincronizada con el motor



Pulse la tecla **D) Riego continuar** para activar y desactivar la función de arranque y parada de la bomba simultánea con el motor seleccionado. Esta función se simboliza con 4 gotas «llenas». Esta función también se activa y desactiva con el botón izquierdo del pedal.

NOTA:

- Cuando se para la irrigación, el sentido de giro de la bomba se invierte para «aspirar la gota».
- La activación de esta función anula la función «Irrigación intermitente», en caso de que estuviera activa.

### 6.3.6 Irrigación intermitente



Pulse la tecla **E) Riego intermitente** para activar y desactivar la irrigación intermitente. Ésta se simboliza con 4 gotas «vacías». El diodo de la tecla parpadea. La bomba de irrigación solo se activa al final de la carrera del basculador del pedal si se aplica una mayor presión sobre el mismo.

NOTA:

- Si el motor no está conectado, la bomba no gira.
- La activación de esta función anula «bomba sincronizada», en caso de que la misma estuviera activa.

### 6.3.7 Regulación del caudal de irrigación



Si se pulsa una vez la tecla **J) Flujo de riego - o +** disminuye o aumenta respectivamente el caudal de irrigación. El caudal se simboliza con gotas (1 a 10) que se visualizan en la parte inferior de la pantalla.

### 6.3.8 Modo de funcionamiento del interruptor basculante del pedal



Si se pulsa una vez la tecla **H) Funcionamiento del pedal** izquierda o derecha, permite cambiar el modo de funcionamiento del interruptor basculante:



Modo variable (VAR): la velocidad del motor varía con arreglo a la posición de interruptor basculante. El caudal máximo se predefine con la tecla **I) Velocidad de rotación**.



Modo continuo (CON): el caudal de la irrigación es igual al valor predefinido con la tecla **I) Velocidad de rotación**.

### 6.3.9 Opciones configurables



Mode "M" Activación y desactivación del modo «M» (tipo de motor) (Ver [sección. 6.3.10 Pedal](#) para obtener más información al respecto):

Si está activado el modo «M», puede cambiar de un motor a otro (del SHAVER/S- M DRILL/OSSEOSTAP al DRILL y a la inversa) con una pulsación larga del botón derecho del pedal. Si está desactivado el modo «M», una pulsación larga del botón derecho del pedal invierte el sentido de rotación.

Para activar o desactivar el modo «M», proceder de la siguiente forma:

1. Seleccionar el modo DRILL (ver [sección. 6.3.4 Selección del modo de trabajo](#))

2. Pulsar 5 s la tecla **G) Rotación antihoraria / oscilante** hasta escuchar la señal sonora. La letra «M» se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla si está activado el modo «M».



Memorización de los últimos ajustes antes de apagar el mando OSSEODUO:

Para activar o desactivar la memorización, proceder de la siguiente forma:

1. Seleccionar el modo DRILL (ver [sección. 6.3.4 Selección del modo de trabajo](#))
2. Pulsar 5 s la tecla **F) Rotación horaria / oscilante** hasta escuchar la señal sonora. Cuando la opción de memorización está activada, una «m» pequeña se visualiza en la parte superior izquierda de la pantalla.

### Señal sonora («bip del teclado»)



Para activar o desactivar el «bip del teclado», proceder de la siguiente forma:

1. Seleccionar el modo DRILL (ver [sección. 6.3.4 Selección del modo de trabajo](#)).
2. Pulsar 5 s la tecla **D) Riego continuar** hasta escuchar la señal sonora.

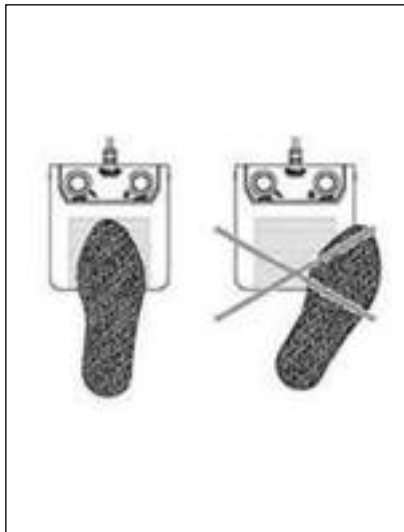


FIG.14



FIG.15



FIG.16

### 6.3.10 Pedal

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

NOTA: El pedal siempre debe estar conectado.

Para lograr una buena estabilidad y un buen funcionamiento del pedal, el pie tiene que estar situado en el centro del mismo (FIG.14)!

#### Botón izquierdo con doble función para controlar la irrigación (FIG.15):

1. Pulsación larga del botón (+/- 2 segundos): activación o parada de la última función «IRRIGACIÓN» seleccionada (LED 3 o 4).
2. Pulsación corta del botón: modificación del caudal por tramos de 20 % (correspondiente a 2 gotas en la visualización) en orden creciente si está activa una de las funciones de BOMBA.

#### Botón derecho con función doble para controlar el motor continuo (FIG.15):

##### SHAVER

1. Pulsación larga del botón (+/- 2 segundos):
  - Alternancia entre la «rotación continua en el sentido de las agujas del reloj» y el «modo oscilante» en modo estándar.
- o
- Cambio a DRILL si el modo «M» está activado.
2. Pulsación corta del botón:
  - En modo «rotación continua»: aumento de la velocidad en tramos de 1500 rpm.
- o
- En modo «oscilante»: aumento de la velocidad en tramos de 500 rpm (frecuencia: 0,5 Hz).

##### DRILL / S-M DRILL

1. Pulsación larga del botón (+/- 2 segundos):
  - Inversión del sentido de rotación en modo estándar. La flecha de la pantalla parpadea y suena una señal acústica alternativa.

- o
- Cambio a SHAVER/S-M DRILL/OSSEOSTAP o DRILL si está activado el modo «M».

#### 2. Pulsación corta del botón:

- Aumento de la velocidad en tramos de 10 000 rpm.

#### OSSEOSTAP

#### 1. Pulsación corta del botón:

- Aumento de la velocidad en tramos de 1000 rpm.

#### 2. Pulsación larga del botón (+/- 2 segundos):

- Cambio a DRILL si está activado el modo «M».

o

- Si está activado el modo estándar, no sucede nada.

#### Control de la velocidad variables (interruptor basculante):

- Control de la velocidad variable del motor si está seleccionado «VAR».

o

- Arranque/parada del motor si está seleccionado «CON».

o

- Irrigación intermitente (modo SHAVER / DRILL y S-M DRILL únicamente).

Cuando está activada la irrigación intermitente, la bomba solo se activará si se pisa firmemente el pedal hasta el final de su carrera.

### 6.3.11 Apagado

Para apagar el mando, colocar el interruptor (FIG.16 A) en posición 0.



# 7 MICROMOTOR NANO



El micromotor **NANO** está diseñado para accionar distintos tipos de piezas de mano quirúrgicas PM2. La conexión con el mando **OSSEODUO** se realiza con un cable específico.

El micromotor **NANO** se entrega sin esterilizar. Hay que limpiar, lubricar y esterilizar el micromotor **NANO** y el cable antes del primer uso.

## 7.1 Características técnicas

Sujeto a modificaciones de los modelos y a 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 ni sensores.

### Partes aplicadas:

Todas las superficies de del micromotor se consideran como partes aplicadas de tipo B.

### Tensión de alimentación:

0 – <50 VDC 4.5 A máx.

### Acoplamiento:

PM2 Bien-Air Surgery.

### Par del motor:

Max. 15 mNm.

### Velocidad:

4'000 a 80'000 rpm, +/- 5%.

### Nivel sonoro:

Según ISO 11498, < 62 dBa a 45 cm.

### Periodo de uso:

Para evitar un recalentamiento de las partes aplicadas y los riesgos asociados de quemadura del paciente o del cirujano, deben seguirse estas reglas:

1. Limitar la velocidad de giro máxima en función del diámetro de la fresa según las indicaciones que aparezcan en el embalaje o en estas instrucciones de uso.

2. No superar la velocidad de giro máxima autorizada para la pieza de mano.
3. Se recomienda usar una irrigación adecuada.
4. Ciclos de funcionamiento: con una temperatura de quirófano de hasta 30 °C, el motor a carga completa está validado para una utilización intermitente con un tiempo máximo de conexión de 2 minutos seguido de un tiempo de desconexión de 20 minutos.

Cuando la temperatura de la superficie exterior del micromotor aumenta más de 21 °C aproximadamente con relación a la temperatura ambiente, sonará una alarma (véase [sección. 14.1 Mando OSSEODUO](#) para obtener más información al respecto). El micromotor puede seguir usándose durante un intervalo de tiempo corto, pero bajo la sola responsabilidad del cirujano.

En ese caso, el micromotor no debe entrar en contacto con el paciente puesto que hay un riesgo importante de producir quemaduras.

### Dimensiones/peso:

17 mm de diámetro, 74 mm de longitud incluido acoplamiento, 80 g sin cable ni pieza de mano.

### Cable del motor:

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

## 7.2 Conexión del cable al 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 orientada correctamente (alineé 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

1. Inserte la pieza de mano en la punta del micromotor y gírela con el fin de asegurarse de que se acopla correctamente.
2. Conecte la manguera de irrigación al tubo de pulverización de la pieza de mano hasta el tope.
3. Fije la línea de irrigación al cable del motor con las bridas de fijación de irrigación suministradas previamente colocado en el cable de alimentación.
4. Para retirar la pieza de mano, tire del anillo de acoplamiento hacia atrás y retire la pieza de mano.

### ATENCIÓN

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

## 7.4 Modo S-M DRILL

Una vez activado el modo S-M DRILL, el profesional puede ajustar las funciones de irrigación, la velocidad y el sentido de giro de la fresa.

### Sentido de giro:



Tecla **G**) **Rotación antihoraria / oscilante**: activación del giro continuo del motor en sentido contrario a las agujas del reloj. La flecha parpadea. Suena una señal acústica alternativa.



Tecla **F**) **Rotación antihoraria / oscilante**: activación del giro continuo del motor en el sentido de las agujas del reloj.

### Ajuste de la velocidad:



Si se pulsa la tecla **I**) **Velocidad de rotación** - o + disminuye o aumenta respectivamente la velocidad de giro en tramos de 1000 rpm.

NOTA: Cuando se mantiene pulsada la tecla **I**) **Velocidad de rotación** los valores van apareciendo en la pantalla.

NOTA: Si «M» se enciende en modo SHAVER, DRILL, S-M DRILL o OSSEOSTAP véase [sección. 6.3.9 Opciones configurables](#) para obtener más información al respecto.

# 8 MICROMOTOR 80K/RAPIDO



El micromotor **80K** está diseñado para accionar distintos tipos de piezas de mano quirúrgicas de tipo E con acoplamiento según ISO 3964. El micromotor **RAPIDO** está diseñado para accionar las piezas de mano quirúrgicas PM2. La conexión con el mando **OSSEODUO** se realiza con un cable específico.

Los micromotores **80K** y **RAPIDO** se entregan sin esterilizar. Hay que limpiar, lubricar y esterilizar los micromotores **80K** y **RAPIDO** y el cable antes del primer uso.

## 8.1 Características técnicas

Sujeto a modificaciones de los modelos y a 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 ni detectores, autoventilado.

### Partes aplicadas:

Todas las superficies del micromotor se consideran como partes aplicadas de tipo B.

### Tensión de alimentación:

0 – <50 VDC 4.5 A máx.

### Acoplamiento:

De tipo E según ISO 3964, sin spray interno ni luz en el caso del **80K**; PM2 Bien-Air Surgery en el caso del **RAPIDO**.

### Par del motor:

40 mNm máx. a 30 000 rpm.

### Velocidad:

4'000 a 80'000 rpm, +/- 5%.

### Nivel sonoro:

Según ISO 11498, < 72 dBA a 45 cm.

### Periodo de uso:

Para evitar un recalentamiento de las partes aplicadas y los riesgos asociados de quemadura del paciente o del cirujano, deben seguirse estas reglas:

1. Limitar la velocidad de giro máxima en función del diámetro de la fresa según las indicaciones que aparezcan en el embalaje o en estas instrucciones de uso.

2. No superar la velocidad de giro máxima autorizada para la pieza de mano.
3. Se recomienda usar una irrigación adecuada.
4. Ciclos de funcionamiento: con una temperatura de quirófano de hasta 30 °C, el motor a carga completa está validado para una utilización intermitente con un tiempo máximo de conexión de 2 minutos seguido de un tiempo de desconexión de 20 minutos.

Cuando la temperatura de la superficie exterior del micromotor aumenta más de 21 °C aproximadamente con relación a la temperatura ambiente, sonará una alarma (véase [sección. 14.1 Mando OSSEODUO](#) para obtener más información al respecto). El micromotor puede seguir usándose durante un intervalo de tiempo corto, pero bajo la sola responsabilidad del cirujano.

En ese caso, el micromotor no debe entrar en contacto con el paciente puesto que hay un riesgo importante de producir quemaduras.

### Dimensiones/peso:

- **80K**: 21 mm de diámetro, 100 mm de longitud con acoplamiento incluido, 120 g sin cable ni pieza de mano.
- **RAPIDO**: 21 mm de diámetro, 74 mm de longitud con acoplamiento incluido, 115 g sin cable ni pieza de mano.

### Cable del motor:

Conector de tipo push-pull en el OSSEODUO, 295 cm ±5 cm de longitud.

## 8.2 Conexión del cable al 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 orientada 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.

## 8.3 Inserción y extracción de la pieza de mano en el micromotor RAPIDO

1. Inserte la pieza de mano en la punta del micromotor y gírela con el fin de asegurarse de que se acopla correctamente.
2. Conecte la manguera de irrigación al tubo de pulverización de la pieza de mano hasta el tope.
3. Fije la línea de irrigación al cable del motor con las bridas de fijación de irrigación suministradas previamente colocado en el cable de alimentación.
4. Para retirar la pieza de mano, tire del anillo de acoplamiento hacia atrás y retire la pieza de mano.

### ATENCIÓN

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

## 8.4 Modo DRILL

Una vez activado el modo DRILL, el profesional puede ajustar las funciones de irrigación, la velocidad y el sentido de giro de la fresa.

### Sentido de giro:



Tecla **G**) Rotación antihoraria / oscilante: activación del giro continuo del motor en sentido contrario a las agujas del reloj. La flecha parpadea. Suena una señal acústica alternativa.



Tecla **F**) Rotación antihoraria / oscilante: activación del giro continuo del motor en el sentido de las agujas del reloj.

### Ajuste de la velocidad:



Si se pulsa la tecla **I**) Velocidad de rotación - o + disminuye o aumenta respectivamente la velocidad de giro en tramos de 1000 rpm.

NOTA: Cuando se mantiene pulsada la tecla **I**) Velocidad de rotación los valores van apareciendo en la pantalla.

NOTA: Si «M» se enciende en modo SHAVER, DRILL, S-M DRILL o OSSEOSTAP véase [sección. 6.3.9 Opciones configurables](#) para obtener más información al respecto.

# 9 PM PERFO



La **PM PERFO** está destinada a accionar diferentes tipos de instrumentos perforadores craneales con punta Hudson. La conexión con el mando **OSSEODUO** se realiza con un cable específico.

La **PM PERFO** se entrega sin esterilizar. Hay que limpiar, lubricar y esterilizar la **PM PERFO** y el cable antes del primer uso.

## 9.1 Características técnicas

Sujeto a modificaciones de los modelos y a 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 ni detectores.

### Partes aplicadas:

Todas las superficies del micromotor se consideran como partes aplicadas de tipo B.

### Tensión de alimentación:

0 – <50 VDC 4.5 A máx.

### Acoplamiento de herramientas:

De tipo Hudson.

### Par del trépano:

2'000 mNm.

### Velocidad de giro máxima de la herramienta:

1'250 rpm.

### Velocidad recomendada en el mando OSSEODUO:

60'000 rpm (Relación de la **PM PERFO**: 64:1).

### Nivel sonoro:

Según ISO 11498, < 70 dBA a 45 cm de distancia.

### Periodo de uso:

Para evitar un recalentamiento de las partes aplicadas y los riesgos asociados de quemadura del paciente o del cirujano, deben seguirse estas reglas:

1. Limitar la velocidad de giro máxima en función del diámetro de la fresa según las indicaciones que aparezcan en el embalaje o en estas instrucciones de uso.
2. Utilizar la velocidad recomendada de 950 rpm (60 000 rpm en el mando **OSSEODUO**).
3. Se recomienda usar una irrigación adecuada.
4. Ciclos de funcionamiento: con una temperatura de quirófano de hasta 30 °C, el motor a plena carga está validado para una utilización intermitente con un tiempo máximo de conexión de 2 minutos, seguido de un tiempo de desconexión de 20 minutos.

Cuando la temperatura de la superficie exterior de la **PM PERFO** aumenta más de 21 °C aproximadamente con relación a la temperatura ambiente, sonará una alarma (véase [sección. 14.1 Mando OSSEODUO](#) para obtener más información al respecto). La **PM PERFO** puede seguir usándose durante un intervalo de tiempo corto, pero bajo la sola responsabilidad del cirujano.

En ese caso, la **PM PERFO** no debe entrar en contacto con el paciente puesto que hay un riesgo importante de producir quemaduras.

### Dimensiones/peso:

140 mm de longitud, 37 mm de diámetro, 450 g sin cable.

### Cable del motor:

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

## 9.2 Conexión del cable al motor

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

1. Coloque el micromotor orientada 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.

## 9.3 Inserción y extracción de los trépanos en la PM PERFO

1. Tire del anillo de ajuste hacia atrás, introduzca suavemente el trépano en la **PM PERFO** de trepanación hasta el top
2. El anillo de fijación debe retroceder para luego volver a su posición inicial.

NOTA: Si el trépano no ha quedado correctamente colocado, sáquelo y vuelva a introducirlo.

3. Tire ligeramente de él ligeramente para comprobar que esté correctamente colocado.
4. Para extraer el trépano, tire del anillo de fijación hacia atrás y saque el trépano.

### ATENCIÓN

No debe introducirse nunca un instrumento en una pieza de mano en rotación.

## 9.4 Modo DRILL

Una vez activado el modo DRILL, el profesional puede ajustar las funciones de irrigación, la velocidad y el sentido de giro de la fresa.

### Sentido de giro:



Tecla **G**) Rotación antihoraria / oscilante: activación del giro continuo del motor en sentido contrario a las agujas del reloj. La flecha parpadea. Suena una señal acústica alternativa.



Tecla **F**) Rotación antihoraria / oscilante: activación del giro continuo del motor en el sentido de las agujas del reloj.

### Ajuste de la velocidad:



Si se pulsa la tecla **I**) Velocidad de rotación - o + disminuye o aumenta respectivamente la velocidad de giro en tramos de 1000 rpm.

NOTA: Cuando se mantiene pulsada la tecla **I**) Velocidad de rotación los valores van apareciendo en la pantalla.

NOTA: Si «M» se enciende en modo SHAYER, DRILL, S-M DRILL o OSSEOSTAP véase [sección. 6.3.9 Opciones configurables](#) para obtener más información al respecto.

# 10 OSSEOSTAP



L'OSSEOSTAP está pensada para accionar distintos tipos de fresas. La conexión con el mando OSSEODUO se realiza con un cable específico.

L'OSSEOSTAP se entrega sin esterilizar. Hay que limpiar, lubricar y esterilizar l'OSSEOSTAP y el cable antes del primer uso.

## 10.1 Características técnicas

Sujeto a modificaciones de los modelos y a 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 ni detectores, punta curvada.

### Partes aplicadas:

Todas las superficies del micromotor se consideran como partes aplicadas de tipo B.

### Tensión de alimentación:

0 – <12 V.

### Par del motor:

Max. 4W a 3 Nmm.

### Velocidad:

~2'000 a 12'000 rpm.

### Periodo de uso:

Para evitar el sobrecalentamiento de las piezas aplicadas y del riesgo asociado de quemaduras o lesiones al paciente o al cirujano, observe los siguientes ciclos funcionales:

NOTA: Para temperaturas de quirófano inferiores o iguales a 30°C, l'OSSEOSTAP está validada para un uso intermitente.

1. Tiempo máximo de encendido de 3 minutos.
2. Seguido de un período de apagado de 20 minutos.

Cuando la temperatura de la superficie exterior de l'OSSEOSTAP aumenta más de 21 °C aproximadamente con relación a la temperatura ambiente, sonará una alarma (véase [sección. 14.1 Mando OSSEODUO](#) para obtener más información al respecto).

l'OSSEOSTAP puede seguir usándose durante un intervalo de tiempo corto, pero bajo la sola responsabilidad del cirujano.

En ese caso, l'OSSEOSTAP no debe entrar en contacto con el paciente puesto que hay un riesgo importante de producir quemaduras.

### Dimensiones/peso:

Ø 15,5 mm, 180 mm de longitud, 60 g sin cable ni vástago.

### Cable del motor:

De tipo push-pull en el OSSEODUO, 295 cm ±5 cm de longitud.

### Tubo de guía para fresa:

Ø 2,1, 64,5 mm de longitud, ángulo de 15°, reforzado para una óptima estabilidad.

### Herramientas:

- Fresas de carburo con un Ø de 0,5 mm a 2,3 mm.
- Fresas de diamante con un Ø de 0,6 mm a 2,3 mm.
- Trépano de acero con un Ø de 0,35 mm.

Con anillo de color para identificación de los diferentes diámetros.

Todas las fresas se entregan estériles (1 unidad por caja) reutilizables y esterilizables en autoclave.

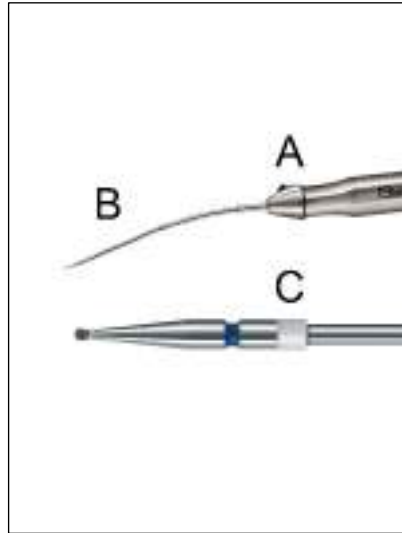


FIG. 17

## 10.2 Inserción y extracción de la herramienta

1. Introduzca suavemente la herramienta en l'OSSEOSTAP hasta el tope.
2. Pulse el botón (FIG.17 A) hasta el tope.
3. Manteniendo pulsado el botón (FIG.17 A) gire lentamente la herramienta y continúe introduciéndola hasta que desaparezca el casquillo blanco (FIG.17 C).
4. Suelte el botón (FIG.17 A) y tire ligeramente de la fresa para verificar que está correctamente fijada en l'OSSEOSTAP.
5. Para retirar la herramienta, presionar el botón (FIG.17 A) y tirar suavemente de la herramienta.

### ⚠ ATENCIÓN

No doblar el tubo guía de la fresa (FIG.17 B) de l'OSSEOSTAP.

### ⚠ ATENCIÓN

Una doblez inadecuada del tubo puede generar un recalentamiento importante durante el funcionamiento de l'OSSEOSTAP.

### ⚠ ATENCIÓN

No se debe introducir nunca un instrumento en una pieza de mano en rotación.

## 10.3 Modo OSSEOSTAP

Una vez activado el modo OSSEOSTAP, el profesional puede solo ajustar la velocidad de rotación de la fresa OSSEOSTAP. Las funciones de irrigación están desactivadas.

### Ajuste de la velocidad:



Si se pulsa la tecla **I) Velocidad de rotación** - o + disminuye o aumenta respectivamente la velocidad de giro en tramos de 1000 rpm.

NOTA: Cuando se mantiene pulsada la tecla **I) Velocidad de rotación** los valores van apareciendo en la pantalla.

NOTA: Si «M» se enciende en modo SHAYER, DRILL, S-M DRILL o OSSEOSTAP véase [sección. 6.3.9 Opciones configurables](#) para obtener más información al respecto.



# 11 S120



La **S120** está pensada para accionar distintos tipos de hojas quirúrgicas Shaver. La conexión con el mando **OSSEODUO** se realiza con un cable específico.

La **S120** se entrega sin esterilizar. Hay que limpiar, lubricar y esterilizar la **S120** y el cable antes del primer uso.

## 11.1 Características técnicas

Sujeto a modificaciones de los modelos y a 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 ni sensores.

### Partes aplicadas:

Todas las superficies del micromotor se consideran como partes aplicadas de tipo B.

### Tensión de alimentación:

0 – <50 VDC 4.5 A máx.

### Par del motor:

Máx. 15 mNm.

### Velocidad:

En giro continuo, de 600 a 12 000 rpm +/- 5 %

En modo oscilante, de 500 a 5000 rpm, (de 1 a 4,5 Hz) +/- 5 %

### Nivel sonoro:

Según ISO 11498, < 62 dBA a 45 cm.

### Periodo de uso:

Para evitar un recalentamiento de las partes aplicadas y los riesgos asociados de quemadura del paciente o del cirujano, deben seguirse estas reglas:

1. Limitar la velocidad de giro máxima en función del uso previsto.
2. Es obligatorio utilizar una irrigación adecuada.

3. Ciclos de funcionamiento: con una temperatura de quirófano de hasta 30 °C, el motor a plena carga está validado para una utilización intermitente con un tiempo máximo de conexión de 2 minutos, seguido de un tiempo de desconexión de 20 minutos.

Cuando la temperatura de la superficie exterior de la **S120** aumenta más de 21 °C aproximadamente con relación a la temperatura ambiente, sonará una alarma (véase [sección. 14.1 Mando OSSEODUO](#) para obtener más información al respecto). La **S120** puede seguir usándose durante un intervalo de tiempo corto, pero bajo la sola responsabilidad del cirujano.

En ese caso, la **S120** no debe entrar en contacto con el paciente puesto que hay un riesgo importante de producir quemaduras.

### Dimensiones/peso:

18 mm de diámetro, 140 mm de longitud, ángulo de 15°, 198 g sin cable ni vástago

### Cable del motor:

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

### Vástagos:

Cuchillas Shaver rectas y anguladas, de uso único o reutilizables, cuchillas de fresa.

## 11.2 Conexión del cable al motor

Antes de conectar el cable del motor específico, compruebe la limpieza de la parte posterior de la **S120** y de la clavija del cable.

1. Coloque la **S120** orientada 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.

## 11.3 Irrigación

1. Conecte la línea de irrigación a la **S120** hasta el tope.
2. Fije la línea de irrigación al cable del motor con las bridas de fijación de irrigación suministradas.

## 11.4 Aspiración

1. Conecte la manguera de aspiración de diámetro interior de 4 a 8 mm a la **S120**.
2. Introduzca la manguera de aspiración en las aberturas de las bridas de fijación montadas previamente en el cable del motor.

## 11.5 Hojas y fresas quirúrgicas Shaver

Las hojas y fresas para la **S120** son instrumentos de uso único estériles o reutilizables y esterilizables. Estas herramientas se utilizan exclusivamente con la **S120**.

Existen distintas hojas y fresas en función de la intervención prevista. Consulte la documentación acerca de las herramientas.

Antes de su utilización, haga girar la **S120** a velocidad moderada sin hoja durante unos segundos para extender y retirar el exceso de lubricante.

### ATENCIÓN

**No debe introducirse nunca un instrumento en una pieza de mano en rotación.**

## 11.6 Inserción y extracción de la hoja o de la fresa en la S120

1. Introduzca suavemente la hoja/fresa en la **S120** hasta el tope.  
El anillo de apriete debe retroceder y, a continuación, volver a la posición inicial.
2. Tire ligeramente de la hoja o de la fresa para comprobar que esté correctamente colocada.
3. Tire del anillo de ajuste hacia atrás y extraiga la hoja/fresa.

NOTA: La hoja/fresa está compuesta por dos piezas distintas. Si la pieza interna se queda enganchada en la **S120**, tire axialmente de este componente para extraerlo.

### Sistema de orientación 360°:

1. Gire la corona de orientación para escoger la posición apropiada de la hoja Shaver.
2. El sistema de bloqueo automático mantiene la hoja Shaver en su posición.

## 11.7 Modo SHAVER

Una vez activado el modo Shaver, el profesional puede ajustar las funciones de irrigación, la velocidad y el sentido de giro de la hoja Shaver.

### Sentido de giro:

El giro con oscilaciones está seleccionado de forma predeterminada al encender el mando. Si se pulsan las teclas **G) Rotación antihoraria / oscilante** o **F) Rotación horaria / oscilante**, se activa el modo de giro continuo, en sentido contrario a las agujas del reloj o en el sentido de las agujas del reloj respectivamente. Si se pulsa de nuevo la tecla activa, se selecciona de nuevo el giro con oscilaciones.



Tecla **G) Rotación antihoraria / oscilante**: activación del giro continuo del motor en sentido contrario a las agujas del reloj. La flecha parpadea en la pantalla y suena una señal acústica alternativa.



Tecla **F) Rotación horaria / oscilante**: activación del giro continuo del motor en el sentido de las agujas del reloj.

### Ajuste de la velocidad:

El ajuste del número de revoluciones por ciclo cambia la velocidad de rotación; la frecuencia se mantiene sin cambios.



Si se pulsa la tecla **I) Velocidad de rotación** - o + disminuye o aumenta respectivamente la frecuencia de oscilación o la velocidad de giro continua, según el modo de giro seleccionado.

NOTA: Cuando se mantiene pulsada la tecla **I) Velocidad de rotación** los valores van apareciendo en la pantalla.

NOTA: Si «M» se enciende en modo SHAVER, DRILL, S-M DRILL o OSSEOSTAP véase [sección. 6.3.9 Opciones configurables](#) para obtener más información al respecto.

# 12 LIMPIEZA/MANTENIMIENTO/ESTERILIZACIÓN

## 12.1 Indicaciones generales

### ⚠️ ATENCIÓN

No sumerja el NANO / RAPIDO / 80K / PM PERFO / OSSEOSTAP / S120 en un baño ultrasónico.

### ⚠️ ATENCIÓN

Nunca aclare instrumentos con agua fría para enfriarlos.

### ⚠️ ATENCIÓN

No sumerja nunca el NANO / RAPIDO / 80K / PM PERFO / OSSEOSTAP / S120 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.

### ⚠️ ATENCIÓN

No se recomienda la desinfección química de los motores por sus posibles efectos negativos sobre la vida útil de los dispositivos y los posibles residuos de desinfectantes.

### 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 NANO / RAPIDO / 80K / PM PERFO / OSSEOSTAP / S120 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.

Estos detergentes deben utilizarse con la concentración, la temperatura y la duración recomendadas por el fabricante.

Para eliminar el líquido fisiológico del instrumento o del tubo de pulverización, utilizar el "AquaCare" de Bien-Air Surgery SA.

### ⚠️ ATENCIÓN

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

### Lubrificante:

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

### Cepillo/pistola de limpieza

Los cepillos no deben ser agresivos para no dañar el dispositivo. Utilice cepillos de nailon de pelos blandos o de cerdas suaves. Para más especificaciones, véase el capítulo correspondiente del micromotor/pieza de mano. 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.

### Observaciones acerca de 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 en 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.

En el empaquetado de dispositivos ya esterilizados, solo deben usarse esterilizadores, envoltorios y bolsas de esterilización, indicadores biológicos, etc., que hayan sido aprobados por la FDA y comercializados de forma legal.

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 inmediatamente tras la limpieza el instrumento y su cable en un embalaje individual como una bolsa de papel o plástico o un sobre de esterilización para la esterilización con vapor de agua.

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

0

Embalaje en bandejas y cajas rígidas con tapas y aberturas definidas y preconfiguradas, embalaje de las bandejas o cajas 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 **NANO / RAPIDO / 80K** y las **PM PERFO / OSSEOSTAP / S120** 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 **NANO / RAPIDO / 80K** y las **PM PERFO / OSSEOSTAP / S120** y sus cables:

- 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 **NANO / RAPIDO / 80K / PM PERFO / OSSEOSTAP / S120** se debe proceder del siguiente modo:

- Desconecte el cable de alimentación del mando **OSSEODUO**.
- No desconecte el cable de alimentación del **NANO / RAPIDO / 80K / PM PERFO / OSSEOSTAP / S120**.

NOTA: Únicamente para **RAPIDO / 80K / PM PERFO**, 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 **NANO / RAPIDO / 80K / OSSEOSTAP**, y trátelo según estas instrucciones. Separe el trépano de la **PM PERFO**, y la hoja quirúrgica Shaver de la **S120**, y trátelos de conformidad con la normativa local vigente relativa a la eliminación de residuos contaminados.

Para consultar las instrucciones detalladas por instrumento, véanse los capítulos del:

- Mando **OSSEODUO**  
[12.2 Mando y pedal OSSEODUO folio 28](#)
- Micromotor **NANO / RAPIDO / 80K**  
[12.3 Micromotores NANO / RAPIDO / 80K folio 29](#)
- **PM PERFO**  
[12.4 PM PERFO folio 31](#)
- **OSSEOSTAP**  
[12.5 OSSEOSTAP folio 33](#)
- **S120**  
[12.6 S120 folio 35](#)

Si tiene otras preguntas acerca de los procedimientos de reprocesamiento, las instrucciones acerca de dispositivos reutilizables, etc., póngase en contacto con el fabricante regional. La información de contacto figura en la última página de estas instrucciones.



FIG. 18



FIG. 19

## 12.2 Mando y pedal OSSEODUO

1. Utilice detergentes enzimáticos con pH neutro (6,0-8,0).
2. Humedezca un paño limpio y limpie cuidadosamente las superficies, incluido debajo del interruptor basculante del pedal (véanse las [FIG.18](#) y [FIG.19](#)).

### ATENCIÓN

El mando y el pedal OSSEODUO no se pueden esterilizar!

## 12.3 Micromotores NANO / RAPIDO / 80K

### ⚠️ ATENCIÓN

Nunca sumerja el micromotor 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 45°) durante todo el proceso de limpieza.

### 12.3.1 Limpieza en del punto de uso

#### ⚠️ ATENCIÓN

La limpieza inicial debe realizarse en el punto de uso y lo antes posible quirúrgica después de terminar el procedimiento quirúrgico.

#### ⚠️ ATENCIÓN

La limpieza en el punto de uso debe ir seguida de una prelimpieza.

Sin comprimir el cable, frotar todo el micromotor y su cable con toallitas de tela no tejida (previamente empapadas con agua).

### 12.3.2 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 el mecanismo de acoplamiento del **NANO/RAPIDO** bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) durante al menos 10 segundos y mientras tire hacia atrás y gire el anillo de bloqueo del mecanismo de acoplamiento al menos tres veces.
3. Aclare todo el cable bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) y frótelos con una toallita no tejida hasta que no observe suciedad.
4. Lleve a cabo una limpieza manual o automática

### 12.3.3 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 y previamente humedecidas en detergente efectuando un movimiento de vaivén.
2. Lave el micromotor con una solución detergente. Tire del anillo de bloqueo del **NANO/RAPIDO** 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 **NANO/RAPIDO**; 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 **NANO/RAPIDO** y el anillo de bloqueo durante al menos 30 segundos y mientras tire hacia atrás y gire 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 hacia atrás del anillo de acoplamiento del **NANO/RAPIDO** bajo el grifo de agua corriente al menos dos veces y, 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.

Introduzca el tapón en el micromotor (solo en el caso del micromotor **NANO**). 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 **NANO/RAPIDO/80K** con la punta hacia abajo).

Use exclusivamente un líquido limpiador o desinfectante homologado.

Este producto se ha homologado 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.

#### Enjuague:

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

#### Desinfección térmica mediante enjuague:

Agua crítica caliente (90°C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 5 minutos. El operador es responsable del valor implementado A0, de acuerdo con 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.

Retire el tapón tras el lavado (solo en el caso del micromotor **NANO**).

### 12.3.4 Inspección, lubricación y pruebas

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

Tras cada limpieza y antes de cada esterilización, lubrique el **NANO/RAPIDO/80K** con "Lubrifiuid" de Bien-Air Surgery SA del modo siguiente:

Tire del acoplamiento del micromotor **RAPIDO/NANO** y pulverice la punta del micromotor durante ~0,1 segundos con "Lubrifiuid".

Compruebe la libertad de movimiento del anillo de ajuste. Para ello, empújelo hasta el tope y suéltelo. Este debe recuperar su posición inicial.

NOTA: Los rodamientos de bola del motor están engrasados de por vida y no deben lubricarse de nuevo.

Introduzca la boquilla cónica del spray "Lubrifiuid" en la punta del micromotor **80K** y pulverice durante 0,5 segundos aproximadamente.

A continuación, deje el micromotor **80K** verticalmente con la punta hacia abajo durante un mínimo de 5 minutos.

### 12.3.5 Esterilización

La esterilización con vapor/calor húmedo es el método recomendado para los micromotores **NANO / RAPIDO / 80K** y sus cables. Bien Air Surgery SA recomienda los siguientes parámetros de esterilización, usando un ciclo de tipo B con prevacío, para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ :

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

<sup>1</sup> El cable debe separarse del motor **RAPIDO / 80K** desenroscando la tapa del cable.

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

<sup>3</sup> No utilizar en instalaciones sanitarias en EE. UU.

<sup>4</sup> Consultar las recomendaciones del fabricante del esterilizador relativas al tiempo de secado con arreglo a la configuración de la carga.

## 12.4 PM PERFO

### ⚠️ ATENCIÓN

Nunca sumerja la PM PERFO en una solución desinfectante.

### ⚠️ ATENCIÓN

Para evitar que el agua quede retenida entre el cable y el taladro mantenga siempre el extremo frontal del taladro hacia abajo (como mínimo a 45°) durante todo el proceso de limpieza.

### 12.4.1 Limpieza en del punto de uso

#### ⚠️ ATENCIÓN

La limpieza inicial debe realizarse en el punto de uso y lo antes posible quirúrgica después de terminar el procedimiento quirúrgico.

#### ⚠️ ATENCIÓN

La limpieza en el punto de uso debe ir seguida de una prelimpieza.

Sin comprimir el cable, frote todo el PM PERFO y el cable con toallitas no tejidas (previamente humedecidas en agua).

### 12.4.2 Prelimpieza

1. Aclare la PM PERFO y los primeros 10 cm de cable 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. Siga cepillando hasta que no observe suciedad.
2. Aclare el mecanismo de acoplamiento bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) durante al menos 10 segundos y mientras tire hacia atrás del anillo de acoplamiento al menos tres veces.
3. Aclare todo el cable bajo el grifo de agua corriente (fría, 20 °C como máximo) y frótelos con una toallita no tejida hasta que no observe suciedad.
4. Lleve a cabo una limpieza manual o automática.

### 12.4.3 Limpieza

#### Limpieza manual:

Lave a fondo la PM PERFO y el cable con una solución detergente como se indica a continuación:

1. Sin comprimir el cable, frote todo el cable con toallitas no tejidas y previamente humedecidas en detergente efectuando un movimiento de vaivén.
2. Lave la PM PERFO con una solución detergente. Tire del anillo de bloqueo 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 la PM PERFO de acoplamiento; 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 la PM PERFO 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 la PM PERFO 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 y el anillo de bloqueo durante al menos 30 segundos y mientras tire hacia atrás y gire el anillo de bloqueo al menos tres veces.
4. Seque la PM PERFO y el cable de alimentación frotándolos con una toallita no tejida, limpia y seca

#### Limpieza automática:

Tire hacia atrás del anillo de acoplamiento bajo el grifo de agua corriente al menos dos veces y, 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 la PM PERFO y su cable en la cesta de la máquina de limpieza-desinfección adecuada y realice un ciclo estándar de limpieza/desinfección de instrumentos (coloque la PM PERFO con la punta hacia abajo).

Utilice exclusivamente una máquina de limpieza-desinfección autorizada.

Este producto ha sido validado con un ciclo automatizado que consiste en las etapas siguientes:

#### 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.

#### Enjuague:

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

#### Desinfección térmica mediante enjuague:

Agua crítica caliente (90 C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 5 minutos. El operador es responsable del valor implementado A0, de acuerdo con 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.

### 12.4.4 Inspección, lubricación y pruebas

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

Después de cada limpieza y antes de cada esterilización, lubricar PM PERFO con Bien-Air Surgery SA "Lubrifiuid" como sigue:

NOTA: Para que se absorba el máximo de lubricante, envuelva la cabeza de la pieza de mano del trépano con compresas o papel de usar y tirar.

Introduzca la boquilla cónica del spray "Lubrifiuid" en la punta de la PM PERFO y pulverice durante 0,5 segundos aproximadamente.

Compruebe la libertad de movimiento del anillo de ajuste. Para ello, empújelo hasta el tope y suéltelo. Este debe recuperar su posición inicial.

Deje reposar la PM PERFO verticalmente durante un mínimo de 5 minutos.



## 12.4.5 Esterilización

La esterilización con vapor/calor húmedo es el método recomendado para la **PM PERFO** y su cable. Bien Air Surgery SA recomienda los siguientes parámetros de esterilización, usando un ciclo de tipo B con prevacío, para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ :

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

<sup>1</sup> El cable debe separarse de la **PM PERFO** desenroscando la tapa del cable.

<sup>2</sup> Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para tratar los instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ANTC).

<sup>3</sup> No utilizar en instalaciones sanitarias en EE. UU.

<sup>4</sup> Consultar las recomendaciones del fabricante del esterilizador relativas al tiempo de secado con arreglo a la configuración de la carga.



FIG. 20

## 12.5 OSSEOSTAP

### ⚠️ ATENCIÓN

Nunca sumerja l'OSSEOSTAP en una solución desinfectante.

### 12.5.1 Limpieza en del punto de uso

#### ⚠️ ATENCIÓN

La limpieza inicial debe realizarse en el punto de uso y lo antes posible quirúrgica después de terminar el procedimiento quirúrgico.

#### ⚠️ ATENCIÓN

Después de la limpieza en el punto de uso debe realizarse una limpieza manual o automática.

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

Tan pronto como termine de usar la OSSEOSTAP, proceda de la siguiente manera:

1. Desconecte el cable de alimentación del motor de la unidad de control.
2. Separe la nariz del motor: Desenrosque la parte frontal (nariz) de la OSSEOSTAP para limpiarla por separado del motor y el cable (FIG.20). No utilice una herramienta que pueda dañar la nariz.
3. Frote la superficie exterior de la OSSEOSTAP con toallitas no tejidas mojadas en agua.
4. Rocíe el interior de la nariz con "Aquacare" en la dirección que se usa o inyecte agua del grifo con una jeringa.
5. Asegúrese de que los instrumentos no se sequen antes de la limpieza manual o automática; para ello, envuélvalos en toallitas no tejidas mojadas en agua.
6. La limpieza manual o automática debe realizarse en las 4 horas siguientes a la limpieza en el punto de uso.

### 12.5.2 Limpieza manual

#### Nariz:

1. Remoje la nariz en una solución con un detergente enzimático con pH neutro (por ejemplo, Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) durante al menos 5 minutos.

2. Mientras está sumergida, pulse el botón al menos 3 veces.
3. Cepille las superficies exteriores con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.
4. Con un cepillo de nylon de 2 mm de diámetro, cepille el interior de la nariz durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible, realizando movimientos hacia atrás y hacia adelante por el orificio.
5. Enjuague con abundante agua corriente durante al menos 30 segundos, con la parte distal hacia abajo.

#### Secado:

6. Para secar, frote con una toallita de tela no tejida limpia y seca. Seque el interior desde el extremo proximal con aire comprimido.
7. Si la nariz no se va a esterilizar inmediatamente, finalice el secado dinámico con ventilación a unos ~90 °C durante un mínimo de 25 minutos.

#### OSSEOSTAP:

Sostenga el motor con la parte distal hacia abajo durante todo el procedimiento de limpieza para evitar que entren líquidos en el motor. Enjuague el motor y el cable con agua corriente de la siguiente manera:

1. Enjuague el motor y los primeros 10 cm del cable con agua corriente fría, y cepille las superficies exteriores con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.
2. Enjuague todo el cable con agua corriente fría y frótelos con una toallita no tejida húmeda durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.

Enjuague motor y el cable con una solución de detergente enzimático con pH neutro (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), de la siguiente manera:

3. Frote todo el cable con toallitas no tejidas impregnadas con detergente, realizando movimientos hacia atrás y hacia adelante durante al menos 30 segundos.
4. Lave el motor; para ello, vierta la solución de detergente sobre el aparato, incluidos los primeros 10 cm del cable, y asegúrese de cubrir toda la superficie.

5. A continuación, con un cepillo de cerdas suaves de nylon impregnado con la solución de detergente, cepille las superficies exteriores y los primeros 10 cm del cable (especialmente las esquinas, los bordes y las aberturas) durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.

Enjuague el motor y el cable con agua corriente de la siguiente manera:

6. Enjuague el cable completo durante al menos 30 segundos.
7. Enjuague el motor durante al menos 30 segundos.

Secado:

8. Para secar el motor y el cable, frote con una toallita de tela no tejida limpia y seca.
9. Si el micromotor y el cable no se van a esterilizar inmediatamente, finalice el secado dinámico con ventilación a unos ~90 °C durante un mínimo de 25 minutos.

**O bien**

### 12.5.3 Limpieza automática

#### Limpieza previa:

Si no se ha hecho anteriormente, desenrosque la parte delantera de l'OSSEOSTAP con el fin de poder tratarla separadamente.

1. Sostenga la OSSEOSTAP y la nariz con el extremo frontal hacia abajo. Enjuague la nariz y la OSSEOSTAP, incluidos los primeros 10 cm del cable, con agua corriente fría (15-25°C).
2. Limpie el exterior con agua y cepille con cerdas suaves de nylon hasta que no quede suciedad visible.
3. La limpieza previa debe ir seguida inmediatamente de una limpieza automática final.

#### Limpieza automática :

Coloque ambas partes de l'OSSEOSTAP con su cable en la cesta correspondiente de la unidad de lavado/desinfección y elija un ciclo estándar de lavado/ desinfección (coloque la nariz y el motor en posición vertical, con la punta y el eje hacia abajo).

Utilice solo una unidad de lavado/desinfección homologada (ISO 15883).

La limpieza de este producto deberá realizarse con un ciclo automático con 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.

#### Enjuague:

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.

### 12.5.4 Inspección, lubricación y pruebas

Inspeccione minuciosamente cada pieza para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Compruebe en particular que los conductos estén limpios. Donde haya contaminación, repita el proceso de limpieza.

Tras cada limpieza y antes de cada esterilización, lubrique el instrumento con "Lubrifluid" de Bien-Air Surgery SA así:

Para absorber todo exceso de lubricante, coloque un paño sobre las aberturas del instrumento. Presione la boquilla de pulverización muy brevemente con "Lubrifluid" en la perforación al final del eje de motor y, a continuación, presione la boquilla de nuevo brevemente en la parte delantera del lado del extremo roscado.

#### ⚠ ATENCIÓN

**Una lubricación inadecuada puede provocar un recalentamiento excesivo del tubo de guía de l'OSSEOSTAP.**

Monte con cuidado las dos partes de l'OSSEOSTAP ajustando firmemente (sin herramientas).

Presione varias veces el botón de inserción/extracción de la fresa con el fin de repartir el lubricante.

### 12.5.5 Esterilización

La esterilización con vapor/calor húmedo es el método recomendado para l'OSSEOSTAP y su cable. Bien Air Surgery SA recomienda los siguientes parámetros de esterilización, usando un ciclo de tipo B con prevacío, para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>:

Configuraciones				
Temperatura	132°C	134 °C <sup>2</sup>	134 °C <sup>2</sup>	135 °C
Duración	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min.
Secado mínimo	30 min. <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para volver a tratar los instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC).

<sup>2</sup> No utilizar en instalaciones sanitarias en EE. UU.

<sup>3</sup> Consultar las recomendaciones del fabricante del esterilizador relativas al tiempo de secado con arreglo a la configuración de la carga.

Tras la esterilización, deje que los dispositivos se enfríen a temperatura ambiente sin forzar la refrigeración.



FIG. 21



FIG. 22



FIG. 23

## 12.6 S120

### ⚠️ ATENCIÓN

No sumerja nunca el dispositivo S120 en soluciones desinfectantes.

### 12.6.1 Limpieza en el punto de uso

#### ⚠️ ATENCIÓN

La limpieza inicial debe realizarse en el punto de uso y lo antes posible quirúrgica después de terminar el procedimiento quirúrgico.

#### ⚠️ ATENCIÓN

Después de la limpieza en el punto de uso debe realizarse una limpieza manual o automática.

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

Tan pronto como termine de usar el dispositivo S120, proceda de la siguiente manera:

1. Desconecte los cables de alimentación del motor de la unidad de control.
2. No desconecte el cable de alimentación del dispositivo S120.
3. Desconecte las líneas de irrigación y succión del dispositivo S120.
4. Separe la cuchilla o la fresa del instrumento de rasurado quirúrgico del dispositivo S120 y trate estos productos de acuerdo con lo indicado en sus instrucciones o en los reglamentos locales vigentes en relación con la eliminación de residuos contaminados.
5. Frote las superficies exteriores del dispositivo S120 con toallitas no tejidas mojadas en agua.
6. Pulverice el canal de irrigación con «Aquacare» en la dirección en que se usa o inyecte agua del grifo con una jeringa.
7. Asegúrese de que el dispositivo S120 no se seque antes de la limpieza manual o automática; para ello, envuélvalo en toallitas no tejidas mojadas en agua.
8. La limpieza manual o automática debe realizarse, como máximo, durante las 4 horas posteriores a la limpieza en el punto de uso.

### 12.6.2 Limpieza manual

Enjuague minuciosamente el dispositivo S120 y el cable con agua corriente (fría) de la siguiente manera:

1. Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo durante 5 segundos para que el interior se llene de agua (FIG.22). A continuación, gírelo para dejar que el agua salga a través de la abertura distal.
  2. Mientras mantiene el dedo colocado en el canal de succión (con la punta orientada hacia arriba) y debajo del agua corriente, cepille la sección distal interior (lado de conexión de la cuchilla) con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø10-12 mm durante al menos 10 segundos. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de introducirlo hasta el extremo.
  3. Sujete el dispositivo S120 con la parte distal orientada hacia abajo y enjuáguelo a través del canal de succión durante al menos 10 segundos (FIG.23).
  4. Cepille el canal de succión con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø4-5 mm durante al menos 10 segundos. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de cepillar toda la longitud del dispositivo.
  5. Enjuague el exterior del dispositivo S120, incluidos los primeros 10 cm del cable, y cepille las superficies exteriores con un cepillo de cerdas de nylon suaves durante al menos 30 segundos. Continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible. A continuación, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces.
  6. Enjuague todo el cable y frótelo con toallitas no tejidas, hacia delante y hacia atrás, durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.
- Lave a fondo el dispositivo S120 y el cable con una solución de detergente enzimático de pH neutro (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) de la siguiente manera:
7. Manteniendo el dedo sobre el canal de succión (con la punta orientada hacia arriba), vierta la solución de detergente en el dispositivo S120 hasta llenar su interior. Cepille la sección distal interior (lado de conexión de la cuchilla) con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø10-12 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de introducirlo hasta el extremo. Cepille durante al

menos 20 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible. Si fuera necesario, rellene el dispositivo con detergente durante el procedimiento de cepillado. Al final, deje que salga a través de la abertura distal.

8. Cepille la línea de succión con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø4-5 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de cepillar toda la longitud del dispositivo. Cepille durante al menos 20 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
9. Vierta la solución de detergente sobre las superficies exteriores del dispositivo, incluidos los primeros 10 cm del cable, asegurándose de cubrir todas las superficies.
10. Cepille el exterior del dispositivo **S120** (especialmente en la esquina, los bordes y las aberturas), incluidos los primeros 10 cm del cable, con un cepillo de cerdas de nylon suaves empapado con detergente. Mientras cepilla la sección distal, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces. Cepille durante al menos 30 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
11. Frote todo el cable con toallitas no tejidas impregnadas de detergente, con movimientos hacia delante y hacia atrás, durante al menos 30 segundos.

Enjuague minuciosamente el dispositivo **S120** y el cable con agua corriente (fría) de la siguiente manera:

12. Coloque el dispositivo **S120** debajo de agua corriente (con la punta orientada hacia arriba) y enjuague el interior ([FIG.21](#)). Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo durante 5 segundos para que el interior del dispositivo se llene de agua ([FIG.22](#)). A continuación, gírelo para dejar que el agua salga a través de la abertura distal.
13. Sujete el dispositivo **S120** con la parte distal orientada hacia abajo y enjuáguelo a través del canal de succión durante al menos 20 segundos ([FIG.23](#)). Durante el enjuague, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces.
14. Sujetando el dispositivo **S120** con la punta orientada hacia abajo, pulverice el conector de irrigación con «*Aquacare*» o inyecte agua con una jeringa durante al menos 2 segundos.
15. Sujetando el dispositivo **S120** con la punta orientada hacia abajo, enjuague las superficies exteriores durante al menos 20 segundos. A continuación, enjuague todo el cable durante al menos 20 segundos.

Secado:

16. Seque el exterior del dispositivo **S120**, incluido su cable, con una toallita que no desprenda pelusa.
17. Seque el interior del dispositivo **S120** sujetándolo con la parte distal orientada hacia abajo y aplicando aire presurizado (pistola de aire o aire envasado) a través de la conexión de succión y la conexión de irrigación.
18. Si el dispositivo **S120** no se va a esterilizar inmediatamente, finalice el secado dinámico con ventilación a unos ~90 C durante un mínimo de 25 minutos.

O bien

### 12.6.3 Limpieza automática

Limpieza previa:

1. Coloque el dispositivo **S120** debajo de agua corriente (con la punta orientada hacia arriba) y enjuague el interior con agua fría durante al menos 30 segundos para limpiarlo. Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo. A continuación, realice un enjuague durante 10 segundos con la punta orientada hacia abajo a través del canal de succión (de la [FIG.21](#) a la [FIG.23](#)).
2. Lave el dispositivo **S120** vertiendo una solución de detergente (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) en la abertura distal (punta orientada hacia arriba).
3. Cepille durante al menos 10 segundos la sección distal interior del dispositivo **S120** (lado de conexión de la cuchilla) con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø10-12 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de introducirlo hasta el extremo. A continuación, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces. Cepille otra vez durante al menos 10 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
4. Cepille el canal de succión con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø4-5 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de cepillar toda la longitud del dispositivo. Cepille durante al menos 20 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
5. Cepille el exterior del dispositivo **S120** (especialmente en la esquina, los bordes y las aberturas) con un cepillo de cerdas de nylon suaves empapado con detergente. Mientras cepilla la sección distal, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces. Cepille durante al menos 15 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
6. Frote todo el cable con toallitas no tejidas impregnadas de detergente, con movimientos hacia delante y hacia atrás.
7. Enjuague el interior del dispositivo **S120** con agua corriente (fría) desde la abertura distal (con la punta orientada hacia arriba) durante al menos 20 segundos. Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo. A continuación, realice un enjuague durante 10 segundos con la punta orientada hacia abajo a través del puerto de succión (de la [FIG.21](#) a la [FIG.23](#)). Durante el enjuague, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces.
8. Enjuague el exterior del dispositivo **S120** y la totalidad del cable con agua corriente durante al menos 20 segundos.
9. Sujetando el dispositivo **S120** con la punta orientada hacia abajo, pulverice el conector de irrigación con «*Aquacare*» o inyecte agua con una jeringa durante al menos 2 segundos.

### Limpieza automática:

Coloque el dispositivo **S120** con su cable en la cesta correspondiente de la unidad de lavado/desinfección y elija un ciclo estándar de lavado/desinfección de instrumentos (coloque el dispositivo **S120** con la punta orientada hacia abajo).

Utilice únicamente una unidad de lavado/desinfección autorizada.

La limpieza de este producto deberá realizarse con un ciclo automático con 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.

#### **Enjuague:**

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

#### **Desinfección térmica mediante enjuague:**

Agua crítica caliente (90 C), conforme a las especificaciones de AAMI TIR34, durante al menos 5 minutos. El operador es responsable del valor implementado A0, de acuerdo con 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.

## 12.6.4 Inspección, lubricación y prueba

Inspeccione cuidadosamente cada pieza y compruebe que no quede ningún resto visible de contaminación. En concreto, compruebe que los conductos estén limpios. Si hay contaminación, repita el proceso de limpieza.

Después de cada operación de limpieza y antes de cada esterilización, lubrique el instrumento con «Lubrifluid» de Bien-Air Surgery, de la siguiente manera:

Para absorber el posible exceso de lubricante, aplique un paño sobre las aberturas del instrumento. Inserte el extremo cónico del pulverizador «Lubrifluid» en la punta del dispositivo **S120** y pulverice durante 0,5 segundos aproximadamente.

A continuación, coloque el dispositivo **S120** en posición vertical con la punta orientada hacia abajo durante al menos 5 minutos.

Compruebe que el anillo de fijación se mueva libremente. Para hacer esto, empújelo varias veces hasta el tope y suéltelo. Siempre debe volver a su posición inicial.

Compruebe que la corona de orientación se mueva libremente (en los dos sentidos de rotación).

## 12.6.5 Esterilización

La esterilización por vapor o calor húmedo es el método recomendado para el dispositivo **S120** y su cable. Bien-Air Surgery SA ha validado la siguiente tabla de parámetros de esterilización, con un ciclo de vacío previo de tipo B, para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>:

Configuraciones				
Temperatura	132°C	134°C <sup>2</sup>	134°C <sup>2</sup>	135°C
Duración	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min.
Secado mínimo	30 min. <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para volver a tratar los instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC).

<sup>2</sup> No utilizar en instalaciones sanitarias en EE. UU.

<sup>3</sup> Consultar las recomendaciones del fabricante del esterilizador relativas al tiempo de secado con arreglo a la configuración de la carga.



FIG. 24

## 13 MANTENIMIENTO

### Mando OSSEODUO

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

### Cambio de un fusible:

En caso de que aparezcan problemas de alimentación, compruebe los fusibles:

1. Para cambiar los fusibles, abra la tapa (FIG.24.A) situada en la parte posterior de la unidad.
2. Retire el fusible tirando de él.
3. Inserte un nuevo fusible.
4. Cierre la tapa (FIG.24.A).

NOTA: Si un fusible salta por segunda vez, haga que un representante autorizado de Bien-Air Surgery SA revise el dispositivo.

NOTA: El diagrama de bloques está disponible en Bien-Air Surgery SA o en el departamento de servicio postventa de su distribuidor autorizado, previa petición.

### Micromotor NANO / Micromotor 80K / micromotor RAPIDO / PM PERFO / OSSEOSTAP / S120:

Ningún componente del micromotor o de la pieza de mano puede ser sustituido por el usuario.

### ⚠ ATENCIÓN

No desmonte nunca el micromotor NANO / micromotor 80K / micromotor RAPIDO / PM PERFO / OSSEOSTAP / S120 ni el cable.

### OSSEOSTAP

El cable de l'OSSEOSTAP está montado de forma que es hermético al agua. No puede, por tanto, ser desmontado sin una herramienta especial.

En caso de acumulación de suciedad en la parte posterior de la pieza de mano, solo podrá desmontarse el casquillo.

En lo que respecta a las revisiones o reparaciones, le recomendamos que acuda a su proveedor habitual o directamente a Bien-Air Surgery SA.

Los departamentos de posventa de nuestros distribuidores autorizados utilizan el manual de reparación 2200021 en todos los mantenimientos y las reparaciones.

Bien-Air Surgery SA invita a los usuarios a que sometan a un control o una revisión los instrumentos dinámicos una o dos veces al año según la frecuencia de uso.

### Higiene

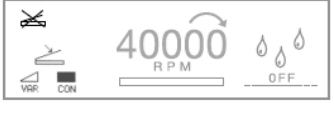






Por motivos de seguridad del personal del centro de reparación, el instrumento debe limpiarse y esterilizarse íntegramente antes de enviarlo a reparar.

Si ello no fuera posible, por ejemplo, porque una desinfección o esterilización dejaría el instrumento totalmente inutilizable, limpie el instrumento lo más minuciosamente posible e indique en el mismo que no ha sido descontaminado.

# 14 ANOMALÍAS EN EL FUNCIONAMIENTO Y ERRORES

Utilice la tabla siguiente para resolver los problemas que puedan surgir. 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.

## 14.1 Mando OSSEODUO

	Descripción	Acción recomendada
	Este símbolo indica que el cable del pedal no está conectado al mando o que la conexión no es buena.	Conecte el cable del pedal a la salida prevista en la parte posterior de la unidad; compruebe que la clavija esté conectada correctamente.
	Corriente media del motor demasiado alta. Velocidad de giro del motor demasiado baja. Motor bloqueado. Pedal pisado durante el encendido del mando o el cambio de motor.	Nueva puesta en marcha en cuanto se deje de pisar el pedal; es necesario un nuevo movimiento del pedal basculador.
	El dispositivo ha detectado un fallo en el motor; cortocircuito entre fases en el motor o en el cable.	Cambie el motor o el cable. Si el error persiste, póngase en contacto con un distribuidor autorizado de Bien-Air Surgery SA.
	El dispositivo ha detectado un fallo en el motor; la ausencia de una fase en el motor o un defecto en el cable.	Cambie el motor o el cable. Si el error persiste, póngase en contacto con un distribuidor autorizado de Bien-Air Surgery SA.
	El motor programado no está conectado. Los LED encendidos B) Modo 1 SHAVER/ S- M DRILL / OSSEOSTAP o C) Modo 2 DRILL indican la ubicación.	Conecte el cable del motor a la salida prevista en el lado derecho del mando; los LED encendidos sobre el modo indican la ubicación. Movimiento del pedal basculador para anular la alarma.
	La bomba de irrigación está bloqueada o el sistema electrónico de la bomba está cortocircuitado	Pulse el botón D) Riego continuo o E) Riego intermitente. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Bien-Air Surgery SA.
	La temperatura del motor ha aumentado más de 21 °C aproximadamente con relación a la temperatura ambiente. La alarma suena cada 15 segundos.	Se recomienda parar de trabajar y esperar a que la temperatura del motor disminuya y a que la alarma deje de sonar para poder trabajar de nuevo con el mismo motor o cambiar el micromotor. El micromotor puede seguir usándose durante un intervalo de tiempo corto, pero bajo la sola responsabilidad del cirujano; en ese caso, ni la pieza de mano ni el micromotor deben entrar en contacto con el paciente (riesgo importante de provocar quemaduras).



## 14.2 Micromotores NANO / RAPIDO / 80K

Problema	Solución
El micromotor <b>NANO / RAPIDO / 80K</b> no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el cable esté correctamente conectado al micromotor <b>NANO/80K/RAPIDO</b> y al mando <b>OSSEODUO</b>.</li> <li>2. Compruebe que el mando <b>OSSEODUO</b> esté encendido y que el micromotor <b>NANO/80K/RAPIDO</b> esté seleccionado.</li> <li>3. Compruebe el estado del cable de alimentación del motor y del micromotor <b>NANO/80K/RAPIDO</b> (contacto roto o cable seccionado).</li> </ol>
Parada en seco del micromotor <b>NANO / RAPIDO / 80K</b> .	Compruebe las conexiones y el cable. Puede haberse roto una pieza; en ese caso, devuelva el micromotor al SPV.
Recalentamiento anormal del micromotor <b>NANO / RAPIDO / 80K</b> .	Compruebe las funciones de la pieza de mano. Si se han respetado las consignas de utilización y de mantenimiento, devuelva la máquina al SPV, ya que los rodamientos estarán probablemente desgastados.
El instrumento no se mantiene en el micromotor <b>NANO / RAPIDO / 80K</b> .	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el anillo de enganche del micromotor <b>80K</b> se encuentre en su lugar y que no esté dañado.</li> <li>2. Verificar que las bolas y los anillos de acoplamiento del micromotor <b>NANO/RAPIDO</b> estén bien situados y que no estén dañados.</li> </ol>

## 14.3 PM PERFO

Problema	Solución
La <b>PM PERFO</b> no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el cable esté correctamente conectado a la <b>PM PERFO</b> y al mando.</li> <li>2. Compruebe que el mando esté encendido.</li> <li>3. Compruebe el estado del cable de alimentación del motor y de la pieza de mano (contacto roto o cable seccionado).</li> </ol>
No se puede introducir la herramienta de trepanación.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe el estado de la herramienta de trepanación. Quite la herramienta de trepanación y compruebe la libertad de movimiento del anillo de fijación. Para ello, empújelo hasta el tope y suéltelo. Este debe volver a su posición inicial.</li> <li>2. Compruebe que no haya piezas u otros cuerpos atascados en el interior.</li> </ol>
El anillo de fijación no se mueve libremente.	Compruebe la limpieza exterior e interior del sistema de fijación. Lubrique con " <i>Lubrifluid</i> " antes de la esterilización.
La <b>PM PERFO</b> se recalienta de forma anormal.	Compruebe que la <b>PM PERFO</b> está limpia y lubricada con " <i>Lubrifluid</i> ".
Vibración excesiva.	Apague el motor y tire de la herramienta de trepanación para comprobar que se encuentra en la ubicación correcta o modifique/reduzca la velocidad de giro.

## 14.4 OSSEOSTAP

Problema	Solución
L' <b>OSSEOSTAP</b> no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el cable esté correctamente conectado a l'<b>OSSEOSTAP</b> y al mando <b>OSSEODUO</b>.</li> <li>2. Compruebe que el mando <b>OSSEODUO</b> esté encendido.</li> <li>3. Compruebe el estado del cable de alimentación y de l'<b>OSSEOSTAP</b> (contacto roto o cable seccionado).</li> </ol>

No se puede introducir una herramienta adecuadamente en l'OSSEOSTAP.	<p>Compruebe el estado de la herramienta. Quite la herramienta y compruebe la libertad de movimiento del botón de inserción/extracción de la fresa (ver <a href="#">sección. 10.2 Inserción y extracción de la herramienta folio 23</a>).</p> <p>1.1. Para ello, empújelo hasta el tope y suéltelo. Éste debe volver a su posición inicial.</p> <p>1.2. Compruebe que no haya piezas ni otros cuerpos atascados en el interior del tubo de guía de la fresa para ello, desenrosque la parte delantera de l'OSSEOSTAP.</p>
El botón de inserción / extracción de la fresa (FIG.17.A) no se mueve libremente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desenrosque la parte delantera de la pieza de mano y compruebe la limpieza del botón.</li> <li>2. Lubrique con "Lubrifluid" antes de la esterilización.</li> </ol>
La herramienta está introducida, pero no se mantiene en su lugar.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la fresa esté bien colocada: el casquillo blanco de la herramienta debe quedar totalmente oculto (ver <a href="#">sección. 10.2 Inserción y extracción de la herramienta</a>).</li> <li>2. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Bien-Air Surgery SA para que proceda a su reparación.</li> </ol>

## 14.5 S120

Problema	Solución
La S120 no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el cable esté correctamente conectado a la S120 y al mando OSSEODUO.</li> <li>2. Compruebe que el mando OSSEODUO esté encendido y que la S120 esté seleccionada.</li> <li>3. Compruebe el estado del cable de alimentación del motor y de la S120 (contacto roto o cable seccionado).</li> </ol>
No se puede introducir la hoja o la fresa quirúrgica Shaver.	<p>Compruebe el estado de la hoja/fresa. Quite la hoja y compruebe la libertad de movimiento del anillo de fijación (ver <a href="#">sección. 11.6 Inserción y extracción de la hoja o de la fresa en la S120</a>).</p> <p>1.1. Para ello, empújelo hasta el tope y suéltelo. Este debe volver a su posición inicial.</p> <p>2.1. Compruebe que no haya piezas ni otros cuerpos atascados en el interior.</p>
El anillo de fijación no se mueve libremente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la limpieza exterior e interior del sistema de fijación.</li> <li>2. Lubrique con "Lubrifluid" antes de la esterilización.</li> </ol>
El sistema de orientación 360° no se mueve libremente o el sistema de bloqueo automático de la hoja no funciona.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe la limpieza exterior e interior del anillo de fijación y el sistema de orientación.</li> <li>2. Lubrique con "Lubrifluid" antes de la esterilización.</li> </ol>
La hoja o la fresa quirúrgica Shaver está introducida, pero no gira.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quite la hoja y compruebe que el elemento de accionamiento no esté roto.</li> <li>2. Compruebe que la hoja esté bien colocada.</li> </ol>
La bomba de aspiración funciona, pero la succión es baja o nula.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la manguera no esté atascada o aplastada. Véanse las instrucciones de uso de la hoja.</li> <li>2. Limpie el canal de aspiración de la S120 con un cepillo de cerdas suaves.</li> </ol>
La bomba de irrigación funciona, pero el líquido de irrigación no sale.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la manguera esté bien conectada y que la configuración del caudal sea adecuada.</li> <li>2. Compruebe que la hoja no esté obstruida. Compruebe todas las juntas tóricas.</li> <li>3. Compruebe, sin la herramienta, que el conducto de la S120 no esté obstruido.</li> </ol>

# 15 OPCIONES / ACCESORIOS

Ref			
 <p>Aquacare REF 1600617 (6 piezas por caja)</p>	 <p>Lubrifluid REF 1600064 (6 piezas por caja)</p>	 <p>Cepillo de limpieza para la <b>S120</b> REF 1303678 (10 piezas por caja)</p>	 <p>Soporte de irrigación completo REF 1500017</p>
 <p>Bridas de fijación de irrigación <b>S120/80K/NANO/RAPIDO</b> REF 1302844 (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 <b>S120</b> REF 1600828</p>	 <p>Caja de esterilización de Otorrinolaringología para PM2 REF 1600948</p>	 <p>Caja de esterilización de neurología para PM2 REF 1600949</p>	 <p>Bandeja de esterilización <b>OSSEOSTAP</b> REF 1600669</p>
 <p>Tabla de codificación de los colores de las fresas <b>OSSEOSTAP</b> REF 1304358 (5 piezas por caja)</p>			

Herramientas OSSEOSTAP con REF. y código de color, se suministran esterilizadas, 1 pieza por caja



Ref	Descripción	Color
1501222	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø0.5mm estéril	violeta
1501223	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø0.6mm estéril	azul
1501224	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø0.7mm estéril	verde
1501225	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø0.8mm estéril	amarillo
1501226	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø1.0mm estéril	naranja
1501227	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø1.4mm estéril	gris
1501228	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø1.8mm estéril	marrón
1501229	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> carburo Ø2.3mm estéril	rojo
1501230	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø0.6mm estéril	azul
1501231	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø0.7mm estéril	verde
1501232	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø0.8mm estéril	amarillo
1501233	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø1.0mm estéril	naranja
1501428	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø1.2mm estéril	negro
1501234	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø1.4mm estéril	gris
1501235	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø1.8mm estéril	marrón
1501236	Fresa <b>OSSEOSTAP</b> diamante Ø2.3mm estéril	rojo
1501240	Perforador <b>OSSEOSTAP</b> Ø0.35mm estéril	negro
1700332	Conjunto de 6 piezas, una de cada una de las REF siguientes: (REF 1501222, 1501224, 1501230, 1501232, 1501236, 1501240)	

# 16 CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA

## 16.1 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.

## 16.2 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).

## 16.3 Tribunal competente

2340Noirmont, Suiza.

# 17 DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5

## Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El **OSSEODUO** está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales. Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El <b>OSSEODUO</b> 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	El <b>OSSEODUO</b> 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	Clase A	
Fluctuaciones de alimentación/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

## Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El **OSSEODUO** está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

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

Prueba de emisiones	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	
Ráfaga/tránsito eléctrico rápido 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)	
Surtensio 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	
Caída 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° et 315°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de <b>OSSEODUO</b> necesita disfrutar de un funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda abastecer el <b>OSSEODUO</b> 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°	
Fallo de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación 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: emisiones electromagnéticas

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

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

Prueba de emisiones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales. Guía
RF por conducción IEC 61000-4-6	3V De 150 kHz a 80MHz	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM y banda de radioaficionados*	<p>No deben utilizarse en el entorno de ninguna pieza del OSSEODUO equipos de comunicación RF portátiles y móviles, cables incluidos, a una distancia inferior a la separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> <p><math>d = 0.35 \sqrt{P}</math> De 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM y bandas de radioaficionados*</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y bandas de radioaficionados*</p> <p><math>d = 0.60 \sqrt{P}</math> De 80 MHz a 2700 MHz</p> <p>Donde que <math>P</math> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>La distancia de separación mínima debe calcularse según la siguiente ecuación</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
RF propagado IEC 61000-4-3	6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionados *	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y banda de radioaficionados *	<p><math>E</math> es el nivel de ensayo de inmunidad en [V/m] <math>d</math> es la separación mínima en [m] <math>P</math> es la potencia máxima en [W]</p>
	3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz De 80% AM a 1 kHz	10 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz De 80% AM a 1 kHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.</p> <p>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.</p>			



Prueba de emisiones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales. Guía
Campo de proximidad desde un equipo de comunicación por RF inalámbrico IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz  28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz de desviación, seno a 1kHz  9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz  28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz  28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217 Hz  28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz  9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz 50 % PM 18 Hz  28 V/m 430-470 MHz FM ±5 kHz de desviación, seno a 1kHz  9 V/m 704-787 MHz 50 % PM 217 Hz  28 V/m 800-960 MHz 50 % PM 18 Hz  28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217 Hz  28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz  9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217 Hz	Potencia de salida máxima de equipos de RF inalámbricos y distancia de separación del ensayo (a 30 cm):  TETRA 400: máx 1.8 W GMRS 460, FRS 460: máx 2 W Bandas de LTE 13 y 17: máx 0.2 W GSM 800/900: máx 2 W TETRA 800: máx 2 W iDEN 820: máx 2 W CDMA 850: máx 2 W Banda de LTE 5: máx 2 W GSM 1800/1900: máx 2 W CDMA 1900: máx 2 W DECT: máx 2 W Bandas de LTE 1, 3, 4 and 25: máx 2 W UMTS: máx 2 W Bluetooth: máx 2 W WLAN 802.11b/g/n: máx 2 W RFID 2450: máx 2 W Banda de LTE 7: máx 2 W WLAN 802.11 a/n: máx 0.2 W  En cuanto a la intensidad del campo de los transmisores RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético, <sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> . Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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.

<sup>a</sup> La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, 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 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 **OSSEODUO** supera el nivel de conformidad RF aplicable, deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario recurrir a otras medidas adicionales, como una reorientación o reubicación del **OSSEODUO**.

<sup>b</sup> 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 RF portátiles y móviles y el OSSEODUO.

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

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM y bandas de radioaficionados * $d = 0.35 \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y bandas de radioaficionados $d = 2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 2700 MHz (para definir los transmisores de RF inalámbricos, ver la tabla anterior) $d = 0.60 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.2	0.06
0.1	0.13	0.6	0.19
1	0.40	2	0.60
10	1.3	6.3	1.9
100	4.0	20	6.0

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no citada 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 la frecuencia más elevada.

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 la EUT (herramienta para el usuario final):
<p>No deben permitirse las siguientes mermas relacionadas con las prestaciones esenciales* y con la seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fallo del componente;</li> <li>• cambios en los parámetros programables;</li> <li>• restauración de los valores de fábrica;</li> <li>• cambio del modo de funcionamiento;</li> <li>• falsas alarmas;</li> <li>• el cese o la interrupción de cualquier operación prevista, aunque vayan acompañados de una alarma;</li> <li>• el comienzo de una operación no prevista, incluidos los movimientos accidentales o no controlados, aunque vayan acompañados de una alarma;</li> <li>• un error en la visualización de un valor numérico suficientemente importante como para afectar al diagnóstico o al tratamiento;</li> <li>• el ruido en una onda cuando el ruido pueda interferir en el diagnóstico, el tratamiento o el seguimiento;</li> <li>• artefacto o distorsión en una imagen cuando el artefacto pueda interferir en el diagnóstico, el tratamiento o el seguimiento;</li> <li>• error en el diagnóstico o el tratamiento automático, aunque vaya acompañado de una alarma;</li> </ul> <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"> <li>• El motor debe permanecer inactivo cuando se deje de pisar el pedal.</li> <li>• El motor debe permanecer activo cuando se pise el pedal.</li> <li>• La variación de la velocidad y un funcionamiento incorrecto no representan un riesgo inaceptable.</li> <li>• Sin arranques accidentales del motor.</li> <li>• En caso de sobretensión transitoria (<math>\pm 2</math> kV), una suspensión del sistema (pantalla y botones) que requiere el reinicio de la EUT no representa un riesgo inaceptable.</li> </ul>

\* 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, operadores u otras personas. Todas las funciones o características que deben funcionar correctamente para evitar ocasionar lesiones al paciente, al operador u otras personas son importantes. Cuando un fallo en el funcionamiento podría suponer un riesgo inaceptable para el paciente, el operador u otras personas, dichas características o funciones se consideran prestaciones esenciales. Prestaciones esenciales = prestaciones necesarias para liberarse de los riesgos inaceptables.

### 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:

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



Se recomienda a los usuarios del **OSSEODUO** que reciban formación básica acerca de los procedimientos relacionados con las precauciones 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 creen 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  
8861 Research Drive  
Irvine, CA 92618, 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](http://www.bienair.com)