

OSSEOUNO

SHAVER SYSTEM

Instrucciones de uso



SOMMARIO

1	SÍMBOLOS UTILIZADOS	2
2	CONFORMIDAD CE/UL	3
3	GENERALIDADES	3
3.1	Descripción del sistema	3
3.2	Uso previsto	3
3.3	Indicaciones de uso	3
3.4	Contraindicaciones	3
4	PRECAUCIONES ADVERTENCIAS	4
4.1	Advertencias. Precauciones de uso	4
4.2	Protección medioambiental e indicaciones para la eliminación del dispositivo	4
4.3	Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM)	4
5	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	6
5.1	Shaver S120	6
5.2	Conjuntos disponibles	6
6	MANDO Y PEDAL	7
6.1	Características técnicas	7
6.2	Instalación	8
6.2.1	Apertura del embalaje y comprobación	8
6.2.2	Preparación	8
6.2.3	Utilización de la línea de irrigación	9
6.3	Utilización	10
6.3.1	Encendido	10
6.3.3	Regulación del caudal de irrigación	10
6.3.4	Opciones configurables	10
6.3.5	Pedal	11
6.3.6	Apagado	11
7	S120	12
7.1	Características técnicas	12
7.2	Conexión del cable al motor	12
7.3	Irrigación	12
7.4	Aspiración	13
7.5	Hojas y fresas quirúrgicas Shaver	13
7.6	Inserción y extracción de la hoja o de la fresa en la S120	13
7.7	Modo SHAVER	13
8	LIMPIEZA/MANTENIMIENTO/ESTERILIZACIÓN	14
8.1	Indicaciones generales	14
8.2	Unidad de control y pedal del dispositivo OSSEOUNO	16
8.3	S120	17
8.3.1	Limpieza del punto de uso	17
8.3.2	Limpieza manual	17
8.3.3	Limpieza automática	18
8.3.4	Inspección, lubricación y prueba	19
8.3.5	Esterilización	19
9	MANTENIMIENTO	20
10	ANOMALÍAS EN EL FUNCIONAMIENTO Y ERRORES ...	21
10.1	Mando OSSEOUNO	21
10.2	S120	21
11	OPCIONES / ACCESORIOS	23
12	CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA	24
12.1	Generalidades	24
12.2	Derecho aplicable	24
12.3	Tribunal competente	24
13	DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5	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.		Admite lavado a máquina.
	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.

El mando Shaver de Bien-Air le ofrece prestaciones de alta tecnología con unas dimensiones reducidas. Provisto de la **S120**, este sistema le convencerá por su gran facilidad de uso, sus prestaciones de alto nivel y la fiabilidad legendaria que caracteriza a todos los productos Bien-Air.

Se pueden visualizar y acceder a todas las funciones del mando **OSSEOUNO** presionando simplemente las teclas o pisando el pedal.

El motor del **OSSEOUNO** puede programarse en modo giro continuo o giro oscilante.

La **S120** con micromotor integrado se caracteriza por su ligereza, precisión y comodidad de agarre. Su ergonomía única y su sistema de irrigación integrada garantizan una perfecta manejabilidad. La **S120** está acoplada a un motor sin escobillas ni sensores que destaca por su potencia y fiabilidad.

3.2 Uso previsto

El sistema **OSSEOUNO** está diseñado para utilizar energía eléctrica con el fin de accionar mecánicamente hojas Shaver y fresas para dar forma a huesos y para la resección de tejidos blandos y duros.

3.3 Indicaciones de uso

Producto destinado a un uso profesional. El sistema **OSSEOUNO**, utilizado junto con hojas Shaver y fresas, ha sido diseñado para dar forma a huesos y para la resección de tejidos blandos y duros en el marco de intervenciones quirúrgicas de otorrinolaringología.

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

El 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 SAA.
- 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 OSSEOUNO 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 OSSEOUNO.

⚠ 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.

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/UE).

4.3 Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM)

Respecto a la compatibilidad electromagnética y para mantenerla seguridad básica y las prestaciones esenciales (si desea más información al respecto [Sección 13 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 OSSEOUNO 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 OSSEOUNO 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 OSSEOUNO y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.



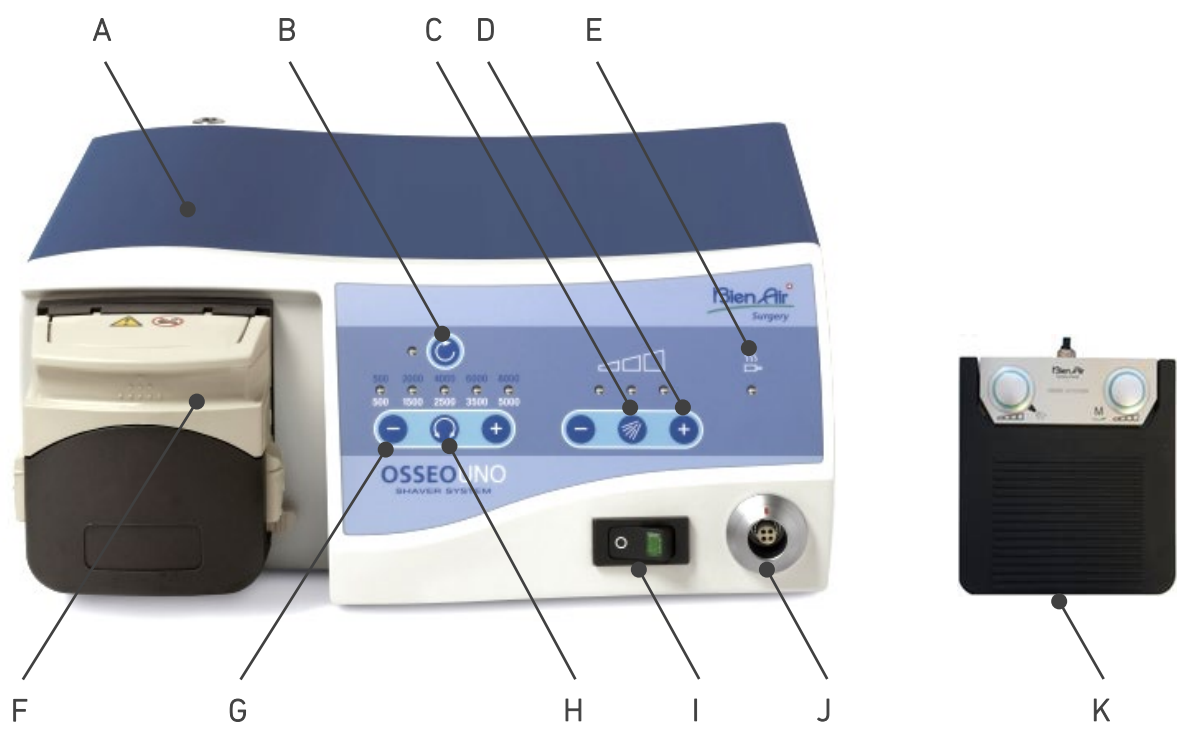
No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática) y no se debe realizar ninguna conexión sin haber aplicado los procedimientos de precaución ESD.

⚠ 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 13 DOCUMENTOS ADJUNTOS CONFORMES CON LA NORMA EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5.](#)

5 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA



- A

Mando **OSSEOUNO**
- B

Rotación en sentido horario
- C

Irrigación ON/OFF
- D

Ajuste del caudal de irrigación
- E

LED de sobrecalentamiento del motor
- F

Bomba de irrigación
- G

Ajuste de velocidad
- H

Modo oscilante
- I

Interruptor
- J

Conector del motor
- K

Pedal multifunción

5.1 Shaver S120



S120: REF. 1700302

5.2 Conjuntos disponibles

Conjunto OSSEOUNO shaver	REF 1700300
1 mando OSSEOUNO	REF 1600628
1 S120 con cable	REF 1700302
1 pedal hermético de 2 botones, multifunción	REF 1600407
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 (50°F) a +30°C (86°F)	-25°C (-13°F) a +70°C (158°F)	+10°C (50°F) a +30°C (86°F)
Humedad relativa (condensación incluida)	20% a 80%	20% a 80%	20% a 80%
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa	600 hPa a 1060 hPa

Mando OSSEOUNO

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:

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) 261 x 110 x 300 mm (altura con soporte de irrigación: 520 mm)/4,1 kg.

Bomba de irrigación:

Suministro de 5 a 90 ml/min, caudal de irrigación con valores de 4 + 4 (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 drill, 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. ±5 cm de longitud.



FIG. 1



FIG. 2

6.2 Instalación

6.2.1 Apertura del embalaje y comprobación

⚠ ATENCIÓN

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

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

6.2.2 Preparación

1. Coloque el mando **OSSEOUNO** 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 **OSSEOUNO** no debe colocarse nunca en el suelo.
2. El mando **OSSEOUNO** obtiene su alimentación de la red (de 100 a 240 V CA). Está protegido por 2 fusibles situados en la caja N (FIG.1). Compruebe que el interruptor principal I (FIG.2) esté en la posición 0 y conecte el cable de alimentación a la toma O (FIG.1).
3. Conecte el cable del pedal a la salida P (FIG.1) prevista en la parte posterior asegurándose de alinear las marcas rojas del conector y de la clavija.
4. Conecte el cable del **S120** a la salida J (FIG.2) asegurándose de que coincidan las marcas rojas.
5. Alinee e introduzca el soporte de irrigación en el soporte M (FIG.1) previsto en la parte posterior del mando y cuelgue el frasco allí.

⚠ ATENCIÓN

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

Con arreglo a la reglamentación local vigente, conectar el cable de tierra al conector equipotencial L (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.

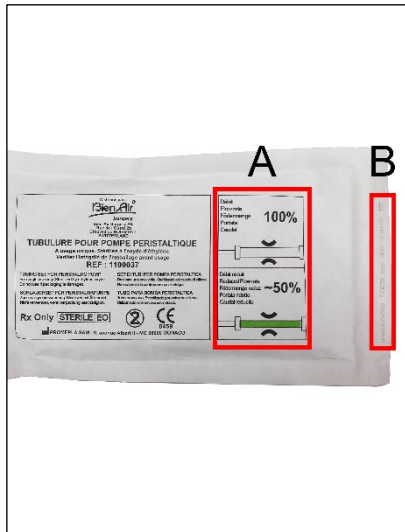


FIG. 3



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.B](#). 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 **S120** [FIG.5](#).
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

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.

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.A](#)

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.



FIG. 6

6.3 Utilización

6.3.1 Encendido

Al encenderlo (interruptor I FIG.6 en posición 1) un testigo verde se enciende en el interruptor.

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

La versión del software se indica durante la inicialización de la unidad mediante el LED indicador de la velocidad.

6.3.2 Irrigación continua sincronizada con el motor



Pulse la tecla C FIG.6 para activar y desactivar la función de arranque y parada de la bomba simultánea con el motor seleccionado. Esta función se simboliza con un LED verde y 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».

6.3.3 Regulación del caudal de irrigación



Si se pulsa una vez la tecla D FIG.6 - o +, disminuye o aumenta respectivamente el caudal de irrigación. El caudal se simboliza con los LED que se encuentran encima de las teclas.

6.3.4 Opciones configurables



Memorización de los últimos ajustes antes de apagar el mando OSSEO UNO:

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

1. Pulsar la tecla B FIG.6 para activar la rotación del motor en el sentido de las agujas del reloj.
2. Pulsar 5 s la tecla B FIG.6 hasta escuchar la señal sonora.



Señal sonora («bip del teclado») cada vez que se presionen las teclas del teclado o se pisen los botones del pedal.

Para activar o desactivar el «bip del teclado», pulsar 5 s la tecla C FIG.6 hasta escuchar la señal sonora.

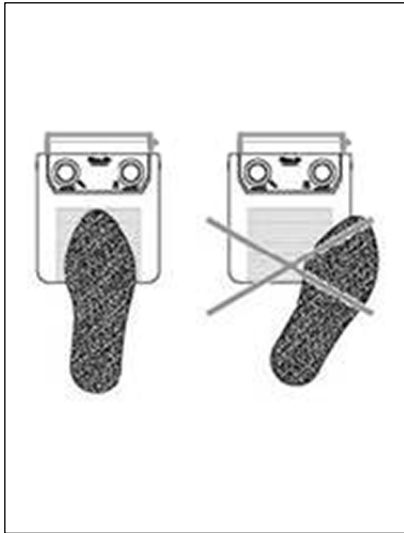


FIG. 7



FIG. 8



FIG. 9

6.3.5 Pedal

Las funciones del pedal permiten al cirujano cambiar de ajuste sin la asistencia de otra 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.7!](#)

Botón izquierdo con doble función para controlar la irrigación (FIG.8):

1. Pulsación larga del botón: Activación o desactivación de la irrigación
- 0
2. Pulsación corta del botón: Modificación del caudal por tramos en orden creciente si está activa la irrigación.

Botón derecho con función para controlar el motor (FIG.8):

1. Pulsación larga del botón (+/- 1 segundo): Alternancia entre la «rotación continua en sentido de las agujas del reloj» y el «modo oscilante».
- 0
2. Pulsación corta del botón: Aumento de la velocidad por tramos.

Variador de velocidad (interruptor basculante):

Control de la velocidad variable del motor.

6.3.6 Apagado

Para apagar el mando **OSSEOUNO** colocar el botón **I** [FIG.9](#) en la posición 0.

7 S120



La **S120** está pensada para accionar distintos tipos de hojas quirúrgicas Shaver. La conexión con el mando **OSSEOUNO** 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.

7.1 Características técnicas

Sujeto a modificaciones de los modelos y a adaptaciones técnicas.

Condiciones ambientales:

Condiciones ambientales	Trabajo	Transporte	Almacen.
Temperatura	+10°C (50°F) a +30°C (86°F)	-25°C (-13°F) a +70°C (158°F)	0°C (32°F) a +40°C (104°F)
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:

15 mNm máx.

Velocidad:

En giro continuo, de 500 a 8000 rpm +/- 5 %.
En modo oscilante, de 500 a 5000 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 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 9.1 Mando OSSEOUNO](#) 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 **OSSEOUNO**, 295 cm ±5 cm de longitud.

Vástagos:

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

7.2 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 (alineee 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 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.

7.4 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.

7.5 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 **S120** en rotación.

7.6 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. Si la cuchilla no encaja correctamente (el sello sigue siendo visible), tire de ella, gire ligeramente el tubo interior de la cuchilla y repita la inserción.
2. Tire ligeramente de la hoja o de la fresa para comprobar que esté correctamente colocada.

NOTA: Si la hoja o la fresa no ha quedado correctamente colocada (junta aún visible), sáquela y vuelva a introducirla de nuevo.

3. Pull the clamping ring to the rear and remove the blade/bur.

Nota: La hoja y la fresa están compuestas por dos piezas distintas. Si la parte 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.

7.7 Modo SHAVER

El giro oscilante está seleccionado de forma predeterminada al encender el mando.

Sentido de giro:



Si se pulsa la tecla **B)** **rotación en sentido horario** se activa el modo de giro continuo. La velocidad correspondiente se indica con los LED verdes y las cifras en azul (de 500 a 8000).



Si se pulsa la tecla **H)** **Modo oscilante** se activa el modo de giro oscilante. La velocidad correspondiente se indica con los LED verdes y las cifras en blanco (de 500 a 5000).

Ajuste de la velocidad:



Si se pulsa una vez la tecla **G)** **Ajuste de velocidad** - o + disminuye o aumenta respectivamente la velocidad de giro.

8 LIMPIEZA/MANTENIMIENTO/ESTERILIZACIÓN

8.1 Indicaciones generales

⚠ ATENCIÓN

No coloque el dispositivo S120 en un baño ultrasónico.

⚠ ATENCIÓN

No aclare nunca los instrumentos en agua fría para enfriarlos.

⚠ ATENCIÓN

No sumerja nunca el dispositivo S120 en soluciones desinfectantes.

⚠ ATENCIÓN

No sumerja nunca los instrumentos de acero inoxidable ni los motores en soluciones salinas (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado 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 habituales:

Se deben seguir los procedimientos hospitalarios.

El personal del hospital que trabaje con instrumentos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe seguir las medidas de precaución universales.

Los instrumentos puntiagudos y afilados deben manejarse con extremo cuidado.

Agentes de limpieza necesarios:

Detergentes:

La limpieza del dispositivo **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.

Los detergentes deben utilizarse con las condiciones de concentración, temperatura y tiempo de exposición recomendadas por el fabricante del detergente.

Para eliminar el líquido fisiológico dentro del instrumento o el tubo de pulverización, use «Aquacare» de Bien-Air Surgery SA.

⚠ ATENCIÓN

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

Lubricante:

Utilice únicamente «Lubrifiuid» de Bien-Air Surgery SA.

Cepillo o pistola de limpieza:

Los cepillos deben ser suaves para evitar daños al dispositivo. Utilice cepillos de nylon con cerdas flexibles o suaves. Para obtener más especificaciones, consulte el capítulo dedicado al micromotor. Utilice la pistola de limpieza con las boquillas apropiadas para los distintos conductos.

Almacenamiento:

Bien-Air Surgery SA recomienda expresamente almacenar solo dispositivos esterilizados para reducir los riesgos de corrosión.

Condiciones ambientales de almacenamiento después de la esterilización:

- Almacene el equipo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (10 a 30 C, 20 a 80 % de humedad).
- No exponga el equipo a la luz directa del sol.
- No exponga el equipo a radiación permanente de rayos X.
- No almacene el equipo en lugares donde puedan caer salpicaduras de líquidos.

- No almacene el equipo en las siguientes condiciones ambientales:

- Polvo
- Atmósfera salina o sulfurosa

- No almacene el equipo en un lugar donde exista riesgo de liberación de gases inflamables.

Precauciones para la limpieza del punto de uso:

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

Precauciones para la limpieza:

Una limpieza completa puede reducir la carga microbiana inicial, eliminar la materia orgánica y evitar la formación de una biopelícula. Esta fase es fundamental y afecta a la calidad del procedimiento de desinfección en su totalidad. La limpieza combina la acción físico-química del producto y la acción mecánica del cepillado y el enjuague.

Para la limpieza automática:

Cumpla las instrucciones de carga de la unidad de lavado/desinfección proporcionadas por el fabricante del equipo.

Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan colocado correctamente en las cestas.

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

Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí, de que el cable no toque los lados de la unidad de lavado/desinfección y de que los canales internos estén bien enjuagados.

Retire los instrumentos rotatorios de la unidad de lavado/desinfección inmediatamente después de que la máquina se detenga y comience rápidamente la lubricación y esterilización para evitar la corrosión.

Precauciones para la esterilización:

El periodo de validez 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 los reglamentos locales vigentes).

Dado que no se ha validado ningún método de reprocesamiento para eliminar los agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) de los aparatos médicos, este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con sospecha o confirmación de tener una enfermedad provocada por agentes de EET, incluidas ECJ y vECJ. Bien-Air Surgery recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con sospecha o confirmación de tener EET o ECJ tras un diagnóstico.

Deben cumplirse expresamente las instrucciones del fabricante del esterilizador en lo que respecta al funcionamiento y la configuración de la carga.

No supera los 138 C de temperatura.

Antes de volver a usarlo, deje enfriar el instrumento a temperatura ambiente sin forzar el enfriado.

El usuario solo debe utilizar esterilizadores, envases/bolsas de esterilización, indicadores biológicos, etc. comercializados legalmente y aprobados por la FDA para el empaquetado de los dispositivos esterilizados en su envase final. Solo para EE. UU.: use ciclos de esterilización que sigan las especificaciones de la norma ANSI/AAMI ST79 «Guía exhaustiva de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica».

Envasado para esterilización:

Introduzca inmediatamente el instrumento con el cable en un envase individual, como una bolsa de papel o plástico, o en un envase para esterilización con vapor.

Asegúrese de que el cable no toque los lados del esterilizador.

O bien,

Empaquete en cajas y bandejas rígidas con tapas y aberturas definidas y preconfiguradas, y envuelva las cajas o bandejas rígidas.

Bien-Air Surgery SA puede suministrar una bandeja de esterilización para este tipo de artículo.

En Estados Unidos se deben utilizar envases o contenedores de esterilización aprobados por la FDA.

El dispositivo **S120** se entrega «no estéril».

Antes de su uso, siga las indicaciones ofrecidas en esta sección. Los ciclos descritos a continuación son compatibles con el dispositivo **S120** y su cable:

- Limpie, lubrique y esterilice el instrumento y el cable antes del primer uso.
- Limpie, lubrique y esterilice el instrumento y el cable antes de cada uso posterior.
- Después de cada uso, realice la limpieza, mantenimiento y esterilización del micromotor lo antes posible.

Para cualquier otra duda o pregunta acerca de los procedimientos de reprocesamiento, o para obtener instrucciones para los dispositivos reutilizables, póngase en contacto con el fabricante regional. La información de contacto se encuentra en la última página de este folleto de instrucciones.



FIG. 10



FIG. 11

8.2 Unidad de control y pedal del dispositivo OSSEOUNO

1. Utilice detergentes enzimáticos con un pH neutro (6,0-8,0).
2. Remoje un paño limpio y limpie cuidadosamente las superficies y también por debajo del interruptor giratorio del pedal (FIG.10 y FIG.11).

⚠ ATENCIÓN

La unidad de control y pedal del dispositivo del dispositivo OSSEOUNO no se pueden esterilizar!



FIG. 12



FIG. 13



FIG. 14

8.3 S120

⚠ ATENCIÓN

No sumerja nunca el dispositivo S120 en soluciones desinfectantes.

8.3.1 Limpieza del punto de uso

⚠ ATENCIÓN

La limpieza inicial debe realizarse en el punto de uso y lo antes posible 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.

8.3.2 Limpieza manual

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

1. Coloque el dispositivo S120 debajo de agua corriente (con la punta orientada hacia arriba) y enjuague el interior (FIG.12). Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo durante 5 segundos para que el interior se llene de agua

(FIG.13). 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.14).
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 frótelos 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.12). 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.13). 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.14). 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,

8.3.3 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.12 a la FIG.14).
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.12 a la FIG.14). 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.

8.3.4 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, empujelo 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).

8.3.5 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^{-6} :

Parámetros				
Temperatura	132 C	134 C ²	134 C ²	135 C
Tiempo	4 min	3 min	18 min ¹	3 min
Tiempo de secado mínimo	30 min ³			

¹ Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC).

² No aplicable a los usuarios de centros sanitarios de EE. UU.

³ Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para conocer los tiempos de secado según la configuración de la carga.



FIG. 15

9 MANTENIMIENTO

Mando OSSEOUNO

Bien-Air Surgery SA invita a los usuarios a que revisen el sistema OSSEOUNO (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.

Para cambiar los fusibles:

1. Abra la tapa N (FIG.15) situada en la parte posterior de la unidad.
2. Retire el fusible tirando de él.
3. Inserte un nuevo fusible.
4. Cierre la tapa N (FIG.15).

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

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 22.030 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.

S120

Los componentes de la S210 no pueden ser sustituidos por el usuario.

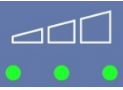
⚠ ATENCIÓN

No desmonte nunca el S120 ni el cable.

10 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.

10.1 Mando OSSEOUNO

Mensaje	Descripción	Acción recomendada
Al encender el mando, se emite una señal acústica	El cable del pedal no está conectado al mando o la conexión no es buena	Conecte el cable del pedal a la prevista en la parte posterior de la unidad; compruebe que la clavija esté conectada correctamente.
Al pisar el pedal basculador, se emite una señal acústica. Los 5 LED de velocidad parpadean y suena una señal acústica. 	El motor no está conectado o El dispositivo ha detectado un fallo en el cable del motor o La corriente media del motor es demasiado elevada; la velocidad de giro del es motor demasiado baja o el motor está bloqueado o El dispositivo ha detectado un fallo en el motor; cortocircuito entre fases en el motor o en el cable o La pieza de mano o el cable no son conformes.	Conecte el cable del motor Cambie el cable por uno nuevo Nueva puesta en marcha al soltar el pedal; es necesario un nuevo movimiento del pedal basculador. Cambie el motor o el cable. Si el error persiste, póngase en contacto con un distribuidor autorizado de Bien-Air Surgery SA. Conecte una S120 con su cable
 El LED rojo se enciende y suena un alarma sonora.	La temperatura del motor aumenta más de 21°C con relación a la temperatura ambiente Una alarma sonora suena cada 5 segundos.	Se recomienda dejar de trabajar, esperar a que la temperatura del motor disminuya y que la alarma se pare 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, la pieza de mano no debe entrar en contacto con el paciente (riesgo importante de provocar quemaduras).
 Los 3 LED de irrigación parpadean y suena una señal acústica.	La bomba de irrigación está bloqueada o el sistema electrónico de la bomba está cortocircuitado.	Pulse el botón C Irrigation ON/OFF . Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Bien-Air Surgery SA.

10.2 S120

Problema	Solución
La S120 no funciona.	Compruebe que el cable esté correctamente conectado a la S120 y al mando OSSEOUNO . Compruebe que el mando OSSEOUNO esté encendido y que la S120 esté seleccionada. Compruebe el estado del cable de alimentación del motor y de la S120 (contacto roto o cable seccionado).
No se puede introducir la hoja o la fresa quirúrgica Shaver.	Compruebe el estado de la hoja o fresa. Quite la hoja y compruebe la libertad de movimiento del anillo de ajuste. Para ello, empújelo hasta el tope y suéltelo. Éste debe recuperar su posición inicial. Compruebe que no haya piezas u otros cuerpos atascados en el interior.
El anillo de ajuste no se mueve libremente	Compruebe la limpieza exterior e interior del sistema de ajuste. Lubrique con "Lubrifiuid" antes de la esterilización.

El sistema de orientación 360° no se mueve libremente o el sistema de bloqueo automático de la hoja no funciona correctamente	Compruebe la limpieza exterior e interior del anillo de ajuste y del sistema de orientación. Lubrique con " <i>Lubrifluid</i> " antes de la esterilización
La hoja o la fresa quirúrgica Shaver está introducida, pero no gira	Quite la hoja y compruebe que el motor no esté roto. Compruebe que la hoja esté bien colocada.
La bomba de aspiración funciona, pero la succión es baja o nula.	Compruebe que la manguera no esté atascada o aplastada. Véase el modo de empleo de la hoja. Limpie el canal de aspiración de la S120 con un cepillo de cerdas suaves
La bomba de irrigación funciona, pero el líquido de irrigación no sale	Compruebe que la manguera esté bien conectada y que la regulación del caudal sea adecuada. Compruebe que la hoja no esté obstruida. Sin el vástago, compruebe que el conducto de la S120 no esté obstruido

11 OPCIONES / ACCESORIOS

Ref			
 Aquacare REF 1600617 (6 piezas por caja)	 Lubrifiuid REF 1600064 (6 piezas por caja)	 Soporte de irrigación completo REF 1500017	 Bridas de fijación de irrigación REF 1302844 (10 piezas por caja)
 Línea de irrigación REF 1100037 (10 piezas por caja)	 Cepillo de limpieza para la Shaver REF 1303678 (10 piezas por caja)	 Caja de esterilización S120 REF 1600828	

12 CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA

12.1 Generalidades

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.2 Derecho aplicable

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

12.3 Tribunal competente

2340 Le Noirmont, Suiza.

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

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales. Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El OSSEOUNO 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	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de alimentación/ parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	El OSSEOUNO 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.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

El cliente o usuario del **OSSEOUNO** 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 (ESD) 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 relativa 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 y 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0% UT; 0.5 cyclo y 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de OSSEOUNO necesita disfrutar de un funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda abastecer el OSSEOUNO con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles	
	Single phase at 0°	Single phase at 0°	
Fallo de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclos	0 % UT; 250/300 cyclos	
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	
NOTE UT es la tensión de red CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

Pruebas de emisiones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Instalaciones sanitarias profesionales. Guía
RF por conducción IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz a 80MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V	No deben utilizarse en el entorno de ninguna pieza del OSSEOUNO 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. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF propagado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	donde que P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). En cuanto a la intensidad del campo de los transmisores RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético, ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia ^b. 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.			
a 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 OSSEOUNO 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 OSSEOUNO. b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.			

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

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

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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no 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):
No deben permitirse las siguientes mermas relacionadas con las prestaciones esenciales* y con la seguridad: • fallo del componente; • cambios en los parámetros programables; • restauración de los valores de fábrica; • cambio del modo de funcionamiento; • falsas alarmas; • el cese o la interrupción de cualquier operación prevista, aunque vayan acompañados de una alarma; • el comienzo de una operación no prevista, incluidos los movimientos accidentales o no controlados, aunque vayan acompañados de una alarma; • un error en la visualización de un valor numérico suficientemente importante como para afectar al diagnóstico o al tratamiento; • el ruido en una onda cuando el ruido pueda interferir en el diagnóstico, el tratamiento o el seguimiento; • artefacto o distorsión en una imagen cuando el artefacto pueda interferir en el diagnóstico, el tratamiento o el seguimiento; • error en el diagnóstico o el tratamiento automático, aunque vaya acompañado de una alarma El equipo o el sistema pueden mostrar signos de merma del rendimiento que no afecten a la seguridad básica ni a las prestaciones esenciales.	Prestaciones esenciales*: • El motor debe permanecer inactivo cuando se deje de pisar el pedal. • El motor debe permanecer activo cuando se pise el pedal. • La variación de la velocidad y un funcionamiento incorrecto no representan un riesgo inaceptable. • Sin arranques accidentales del motor. • En caso de sobretensión transitoria (± 2 kV), una suspensión del sistema (pantalla y botones) que requiere el reinicio de la EUT no representa un riesgo inaceptable.

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

El fabricante debe indicar las funciones que son prestaciones esenciales. Un equipo que no funciona adecuadamente podría suponer un riesgo inaceptable para pacientes, 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 **OSSEOUNO** o a tierra o a un objeto metálico grande.
- Una su cuerpo al **OSSEOUNO** o a tierra con una pulsera antiestática.
- Antes de conectar o desconectar el conector, toque una superficie metálica del **OSSEOUNO** para eliminar la electricidad estática.

Se recomienda a los usuarios del **OSSEOUNO** 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.

(S) (R) 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

(R) 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

(S) (R) 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

(S) (R) 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

(R) 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

(R) 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

(R) 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

(R) 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

(S) = Ventas
(R) = Reparación

Bien-Air on Internet:
www.bienair.com