



**Mode d'emploi
PIECES A MAIN
PM2**

A respecter scrupuleusement
et garder cette copie pour une
utilisation ultérieure !

**Bedienungsanleitung
PM2 HANDSTÜCK**

Bitte unbedingt beachten und für
späteren Gebrauch gut auf-
bewahren!

**Operating
Instructions PM2
HANDPIECES**

Please read carefully and
keep this copy for further use

**Istruzioni per l'uso
MANIPOLI PM2**

Si prega di leggere
attentamente e conservare per
un'eventuale consultazione!

**Instrucciones de uso
PIEZA DE MANO PM2**

Leer detenidamente y guardar
este ejemplar para uso más
tarde.

**Gebruikshandleiding
PM2-HANDSTUKKEN**

Lees aandachtig en bewaar
deze kopie voor later gebruik

**Instruções de Operação
PEÇAS DE MÃO PM2**

Favor ler minuciosamente e guardar
este documento para referência
futura

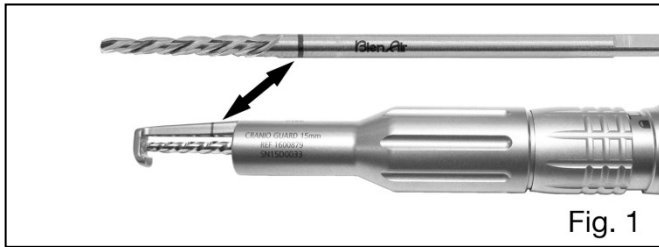


Fig. 1

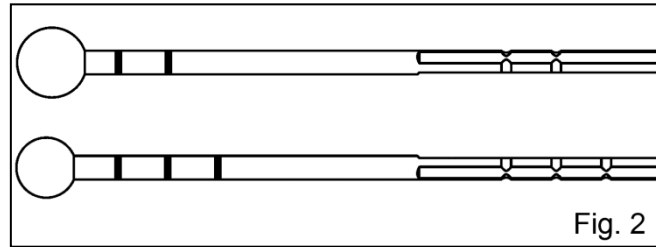


Fig. 2

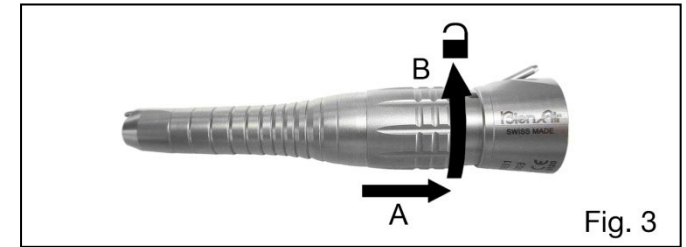


Fig. 3

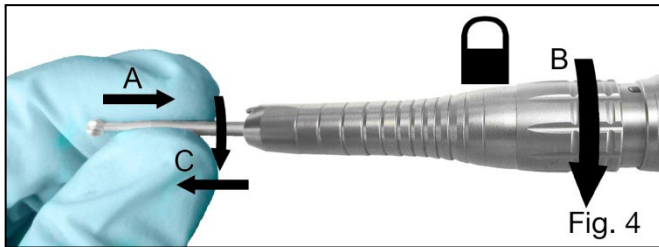


Fig. 4

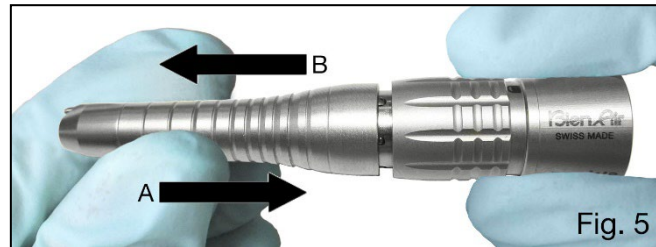


Fig. 5

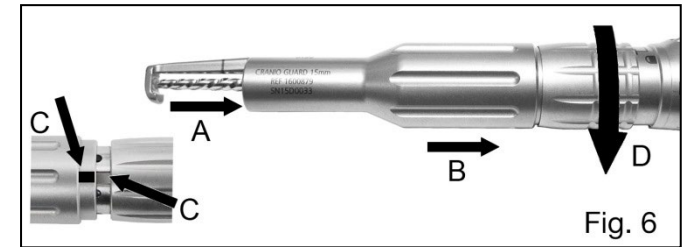


Fig. 6

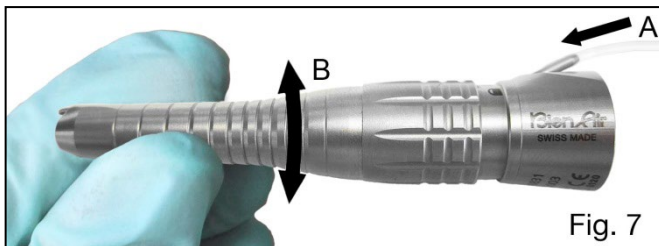


Fig. 7



Fig. 8

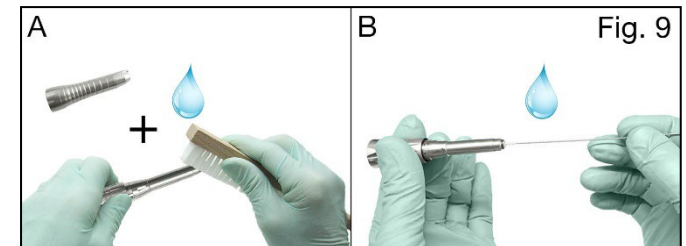
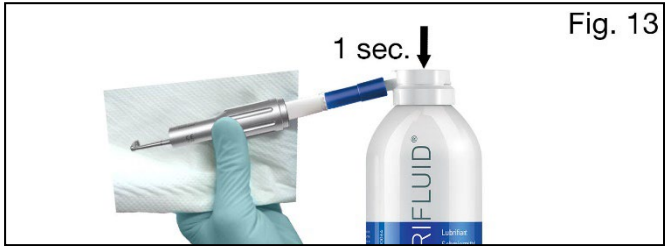
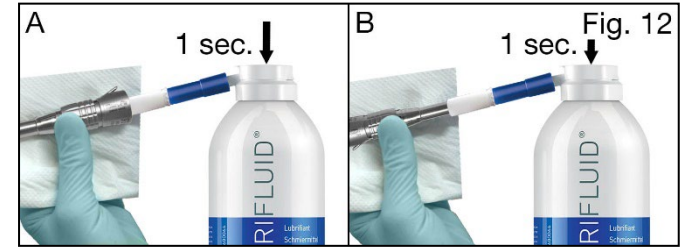
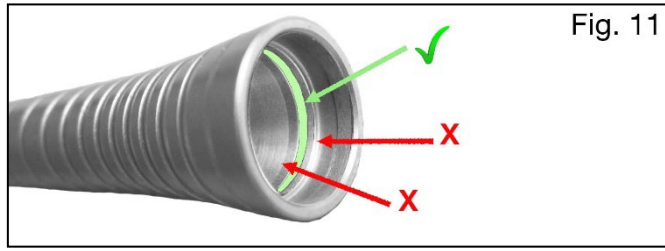
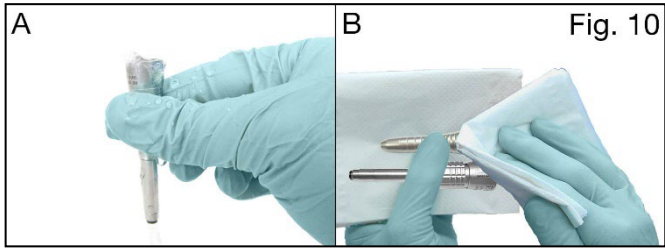


Fig. 9








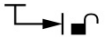


PM2 HANDPIECES (EN)

1. TYPE

Straight and angled handpieces with external or internal spray, without light for microsurgery.

2. SYMBOLS USED

	CE Marking with the number of the notified body.
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CAUTION! Refer to the accompanying documents
	Materials to be recycled The disposal and/or recycling of materials must be performed in accordance with the directives and the legislation in force.
	Sterilizable in autoclave up to the specified temperature
	Cleaning in machine authorized
	Manufacturer
	Lock handpiece
	Handpiece opening direction

3. INTENDED USE

PM2 handpieces are intended for cutting and shaping bones including the spine and cranium.

4. INDICATION FOR USE

Product intended for professional use. PM2 handpieces are indicated for the drilling of bone in the head & neck/ENT (Otolgic, Neurologic, Neurotologic, Sinus, Rhinologic) Neurosurgical (cranial), and spinal surgical procedures.

5. CONTRAINDICATION

None currently known.

6. PRECAUTIONS - WARNINGS

6.1. Warnings, Precautions for use

Technical specifications, illustrations and dimensions contained in this document are for information purposes only. This information shall not be used in any claims. For small improvements, the manufacturer will not update the present instructions. For major ones, these instructions must be updated. If the regulations or standards vary from one country or region to another, the stricter rule shall prevail and should be implemented by the manufacturer.

For additional information, please contact Bien-Air Surgery SA at the address indicated on the back-cover of this document.

The device and its accessories should be used only by duly trained and competent medical personnel, in particular in compliance with the legal provisions in force regarding occupational safety, health and accident prevention measures, and the present user manual. According to these measures, the user has the following obligations:

- To only use devices that are in perfect working condition. In the event of irregular operation, excessive vibrations, abnormal overheating or other signs suggesting malfunctioning of the device, work must be suspended immediately. In this case, contact a repair center approved by Bien-Air Surgery.
- Make sure that the device is used only for the purpose for which it is intended. Protect

yourself, patients and third parties from all danger and avoid contamination by the product.


The device and its accessories are designed solely for medical treatment. Any use that does not comply with its intended use is unauthorized and may prove dangerous. This medical device complies with European legal provisions in force.

Install the handpiece on an appropriate mount to prevent risk of injury or infection to you, the patient or third parties. Use only Bien-Air Surgery SA original maintenance products, accessories and/or spare parts. The use of other products, accessories or parts could void the guarantee and/or endanger the patient or the operator.

CAUTION

Use proper irrigation fluid. Irrigants with preservatives are contraindicated for use on nervous tissue, specialists must verify their adequation before use. This is the hospital's responsibility.

6.2. Environmental protection and indications for device disposal

 This equipment must be recycled. The disposal and/or recycling of materials must be performed in accordance with the directives and the legislation in force. The user can return the device to their distributor or directly call a firm certified to treat and recover this type of equipment (European directive 2012/19/EU).

7. TECHNICAL DATA

Subject to modification of the models and technical amendments.

Environmental conditions:

Work	Temperature:	+10°C to +30°C (+50°F to +86°F)
	Relative humidity:	20% to 80%, including condensation
	Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa

Transport	Temperature:	-25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
	Relative humidity: Atmospheric pressure:	10% to 100%, including condensation 600 hPa to 1060 hPa
Storage	Temperature:	0°C to +40°C (+32°F to +104°F)
	Relative humidity: Atmospheric pressure:	10% to 90%, including condensation 600 hPa to 1060 hPa

Type: Straight and angled handpieces without light for microsurgery.

Rotation speed: PM2 handpieces have a ratio of 1:1.

Noise level: As per ISO 11498: < 72 dBA at 45 cm.

Size / Weight:

Handpiece reference	Designation	Length – handpiece without rotary instrument (mm)	Hand-piece weight (g)
REF 1600831	PM2-S70HD	74	40
REF 1600830	PM2-A70HD	86	49
REF 1600767	PM2-S70	74	38
REF 1600977	PM2-S125	129	45
REF 1600978	PM2-S150	154	48
REF 1600765	PM2-A70	86	46
REF 1600768	PM2-A95	111	49
REF 1600769	PM2-A125	141	53
REF 1600766	PM2-A150	166	56
REF 1600880	Cranio-guard 10mm rot.	61	23
REF 1600879	Cranio-guard 15mm rot.	66	23
REF 1600912	Cranio-guard 10mm fix	61	23
REF 1600913	Cranio-guard 15mm fix	66	23
REF 1600887	Cranio-guard 25mm fix	76	24

Period of operation: See Chap 8.8.

Classification: IIa as per 93/42 EEC directive.

Sterilization: See Chap 9.6.

Cranio-guard identification: The marking according to **Fig. 1** helps to clearly see the cranio-guard length and corresponding rotary instrument:

- Length 10mm: No line on the rotary instrument and cranio-guard.
- Length 15mm: One line on the rotary instrument and cranio-guard (**Fig. 1**).
- Length 25mm: Two lines on the rotary instrument and the cranio-guard.

For further information concerning microsurgery instruments and their accessories, please contact your Bien-Air Surgery SA local distributor or consult our homepage www.bienair.com.

8. USE

8.1. Type of coupling

Bien-Air Surgery coupling.

8.2. Drive

By **NANO**, **RAPIDO** or **BASCH-1** Bien-Air Surgery micromotor.

8.3. Type of rotary instrument

Bien-Air Surgery rotary instruments from the PM2 range must only be used with Bien-Air Surgery handpieces from the PM2 range (**Fig. 2**). Bien-Air Surgery fully declines all liability if rotary instruments made by another brand are used.

8.4. Insertion and removal of a rotary instrument

 **CAUTION**

Never insert a tool on a rotating instrument.

For all PM2 except cranio-guard and 70 “Heavy Duty”:

1. To open the handpiece, pull the ring up to the thrust stop and turn it in the direction of the arrow (**Fig. 3**).

2. Insert the rotary instrument up to the thrust stop (**Fig. 4A**).
3. To change the rotary instrument exposure to the second or third position, pull the rotary instrument and align the engraved ring with the handpiece nose.
4. To close the handpiece, turn the ring in the direction of the arrow, up to the thrust stop and release it. The ring automatically goes back to the front of the handpiece (**Fig 4B**).

PM2 80K rotary instruments can be used in every exposition up to 80,000 rpm, but for optimum drill precision, we advise that the rotary instrument is fully inserted in the handpiece at the minimum exposure, when used at speeds above 50,000 rpm.

For “Heavy Duty” PM2-S70HD and PM2-A70HD (REF 1600831 and 1600830)

1. To open the handpiece, pull the ring up to the thrust stop and turn it in the direction of the arrow (**Fig. 3**).
2. If necessary, remove the cranio-guard nose by pulling it (**Fig. 5A**).
3. Insert the nose up to the thrust stop (**Fig. 5B**).
4. Insert the rotary instrument up to the thrust stop (**Fig. 4A**).
5. To change the rotary instrument exposure to the second or third position, pull the rotary instrument and align the engraved ring with the handpiece nose.
6. To close the handpiece, turn the ring in the direction of the arrow up to the thrust stop and release it. The ring automatically returns to the front of the handpiece (**Fig. 4B**).

For cranio-guard:

 **CAUTION**

Cranio-guard must only be used with straight 70mm « Heavy Duty » handpieces (REF 1600831).

1. To open the handpiece, pull the ring up to the thrust stop and turn it in the direction of the arrow (**Fig. 3**).
2. Remove the « Heavy Duty » handpiece or cranio-guard nose by pulling it (**Fig. 5**).
3. Insert the cranio-guard rotary instrument up to the thrust stop (**Fig. 6A**).
4. Insert the cranio-guard nose onto the « Heavy Duty » handpiece (**Fig. 6B**). To fix the cranio-guard, align the mark with the irrigation channel of the « Heavy Duty » handpiece (**Fig 6C**).
5. To close the handpiece, turn the ring in the direction of the arrow, up to the thrust stop and release it. The ring automatically goes back to the front of the handpiece (**Fig. 6D**).

If the handpiece closing ring is open or not closed properly, the handpiece will automatically stop rotating when the motor is turned on.

8.5. Check

Prior to start-up, make sure that the instrument is secure by pulling it (**Fig. 4C**). Prior to working on a patient, pull the PM2 « Heavy Duty » and cranio-guard nose to be sure that it is secure, then run the rotary instrument to check that there is no vibration.

CAUTION

The rotary instrument must be in perfect condition: Shape, surface condition and cut. The user is fully responsible for:

- Ensuring that the rotary instrument meets the Bien-Air Surgery SA specifications.
- Ensuring that it rotates without vibration at the speed at which it will be used.

8.6. « Heavy Duty » handpiece irrigation

PM2-S70HD and PM2-A70HD handpiece has internal irrigation. Connect the irrigation line on the top of the handpiece (**Fig. 7A**). Irrigation can be orientated at 360° by turning the handpiece nose (**Fig. 7B**).

8.7. Precautions – warnings

Do not exceed the maximum rotation speed according to the rotary instrument range and its exposition, as stated in the PM2 rotary instrument instructions for use.

Never mount an instrument on a rotating motor.

Never adjust the clamping/unclamping ring while the instrument is rotating, since this could damage the mechanism or destroy the motor.

CAUTION

Before using the instrument, turn it on at a moderate speed with a tool in the rotary instrument locking mechanism for a few seconds, so as to spread the lubricant and remove any excess.

8.8. Operating period

To avoid exceeding 41°C on the outer surface of the handpiece when used at full power and at maximum speed, the following rules should be complied with:

- a) Limit the maximum speed of rotation based on the intended use.
- b) Adequate irrigation is recommended.
- c) Period of continuous operation highly depends on irrigation and the load and speed applied to the tool.
Indicative values:
10-15 minutes at low load.
1-2 minutes at high load without irrigation followed by a minimum interruption period of 30 seconds.

CAUTION

If the irrigation tube becomes clogged during a surgical operation, use a cleaning wire or a long cleaning curette to clear it.

9. CLEANING / MAINTENANCE / STERILIZATION

CAUTION

These devices are delivered "non-sterile".

Before use please comply with these instructions.

Precautions for use

Hospital procedures must be followed. Hospital personnel working with contaminated or potentially contaminated medical instruments must comply with universal precautions. Pointed and sharp instruments should be handled with great care.

Agents required for cleaning:

• Detergents

The cleaning has been validated using an enzymatic pH neutral detergent (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). An alkaline detergent might reduce the lifetime of the device.

Detergents should be used at the concentration, temperature and for the duration recommended by the manufacturer.

To remove physiological liquid inside the instrument or the spray tube, use tap water or "Aquacare" spray from Bien-Air Surgery SA.

CAUTION

Do not use detergents that are corrosive or contain chlorine, acetone or bleach, aldehydic products or alcohols.

• Lubricant:

Exclusively use "Lubrifiuid" from Bien-Air Surgery SA.

• Brush / cleaning gun

Brushes should be non-aggressive to avoid damaging the device. Preferably use nylon brushes with flexible or soft bristles. Use the cleaning gun with the appropriate nozzles for the various ducts.

If you have any additional questions regarding reprocessing procedures, instructions for reusable devices etc., please contact the regional manufacturer. Contact information can be found on the last page of these instructions.

Before use, please comply with the present section:

- Clean, lubricate and sterilize the handpiece before first use.
- Clean, lubricate and sterilize the handpiece before each further use.
- After each use, clean and sterilize the handpiece as quickly as possible.

⚠ CAUTION

Never submerge the handpiece in disinfection solutions or physiological salt water solutions (NaCl solution), as prolonged contact may cause corrosion.

9.1. Point of Use cleaning:

⚠ CAUTION

This should be performed as soon as possible after the surgical procedure.

⚠ CAUTION

Point of use cleaning must be followed by pre-cleaning.

This operation is important in order to facilitate subsequent cleaning stages (it prevents dirt from drying and sticking to the equipment).

As soon as you have finished using the handpiece, proceed as follows:

- Remove and treat the surgical instrument in accordance with the local regulations in force as regards the disposal of contaminated waste.
- Separate the handpiece from the micromotor.

For «Heavy Duty» handpieces:

- Close the locking ring.
- Rub the outside surface of the handpiece with non-woven towelettes (pre-soaked in water).

- Spray the inside of the irrigation tube in the direction it is used with “*Aquacare*” (**Fig.8**) or inject tap water with a syringe. Check that water can flow through the duct. If obstructed use a wire-pick to unblock the canal.
- Open the locking ring, remove the nose/cranio-guard and keep it separate up to the end. Rub the outside of the handpiece and the inside of the nose/cranio-guard with a non-woven towelette (pre-soaked in water).

For slim handpieces:

- Leave the locking mechanism in the open position.
- Remove the irrigation tube from the handpiece and rub it with non-woven towelettes soaked in water.
- Spray the inside of the irrigation tube with “*Aquacare*” or inject tap water with a syringe into the irrigation duct. Check that water can flow through the duct. If obstructed, use a wire-pick to unblock the canal.
- Rub the outside of the handpiece with non-woven towelettes soaked in water.

9.2. Pre-Cleaning

For «Heavy Duty» handpieces:

- Close the locking ring.
- Rinse the handpiece and nose/cranio-guard under running tap water (cold, max 20°C / 68°F) and brush the outside with nylon soft bristles for at least 30 seconds (**Fig. 9A**). Continue brushing until soil is no longer visible.
- At the end, pull and turn the locking ring to open it and brush around it with nylon soft bristles under running tap water (cold, max 20°C / 68°F) for at least 5 seconds.
- Spray (1 sec.) the inside of the irrigation tube with “*Aquacare*” in the direction it is used to remove physiological salt water.
- Perform manual or automated cleaning.

For slim handpieces:

- Close the locking ring.
- Rinse the handpiece under running tap water (cold, max 20°C / 68°F) and brush the outside with nylon soft bristles for at least 30 seconds (**Fig. 9A**). Continue brushing until soil is no longer visible.
- At the end, pull and turn the locking ring open and brush around it with nylon soft bristles under running tap water (cold, max 20°C / 68°F) for at least 5 seconds.
- Rinse the irrigation tube under running tap water (cold, max 20°C / 68°F) and brush the outside with nylon soft bristles for at least 15 seconds. Continue brushing until soil is no longer visible.
- Spray (1 sec.) the inside of the irrigation tube with “*Aquacare*” in the direction it is used to remove physiological salt water solution from the duct.
- Perform manual or automated cleaning.

9.3. Manual cleaning

For Irrigation tubes:

Automatic cleaning is not permitted.

- Soak the irrigation tube in an ultrasonic detergent solution bath for at least 3 minutes.
- Spray the inside of the irrigation tube with “*Aquacare*” in the direction it is used to remove the detergent solution.
- Thoroughly rinse under running tap water (use critical water for neurosurgical application *refer to AAMI TIR34:2014 “Water for the reprocessing of medical devices.”*) for 10 seconds. Sprays dry the irrigation duct with an airgun.

For handpieces and cranio-guards:

⚠ CAUTION

Do not place the handpiece or the cranio-guard in an ultrasonic bath

- Soak the handpiece and nose/cranio-guard in a detergent solution for at least 5 minutes.

Shake it, close and open the locking ring at least 3 times.

- Thoroughly brush the outside with nylon soft bristles for at least 30 seconds (**Fig. 9A**). Continue brushing until soil is no longer visible.
- Then, turn and release the closed locking ring and brush around it with nylon soft bristles for at least 5 seconds.
- Using a 3mm nylon brush diameter, thoroughly brush back and forth inside the handpiece with at least 3 full movements (**Fig. 9B**).
- For the cranio-guard, brush the front section thoroughly with a 3mm nylon brush, using at least three full back-and-forth movements.

Remove the handpiece and the nose/cranio-guard from the bath and thoroughly rinse vertically under running tap water (use critical water for neurosurgical application *refer to AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices."*) from both ends for at least 30 seconds moving the locking ring several times (**Fig. 10A**).

- At the end, leave it open. Make sure water goes through the inner canal. Using a syringe to inject water (critical water for neurosurgical application *refer to AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices."*) in the irrigation canal of the heavy duty handpiece.
- Dry it by wiping it with a clean and dry non-woven towelette (**Fig. 10B**). Sprays dry the inside of the handpiece from each end and the irrigation duct with an airgun.
- If the handpiece is not immediately sterilized, perform dynamic drying under ventilation, at about ~100°C (121°F), for a minimum of 25 minutes.

Or

9.4. Automatic cleaning

- Brush around the locking ring with nylon soft bristles for at least 10 seconds under running tap water. Continue brushing until soil is no longer visible on the outside. Then, close and open it at least 2 times always under running tap water. At the end, leave it open.
- Rinse the inside of the handpiece under running tap water on the coupling side for at least 15 seconds (**Fig. 10A**).
- Using a 3mm nylon brush, brush the inside back and forth from the nose side with at least 3 full movements.
- For the cranio-guard, brush the front section thoroughly with a 3mm nylon brush, using at least three full back-and-forth movements.

Place the disassembled instruments in the appropriate washer/disinfector basket and treat via a standard instrument washer/disinfector cycle (place the handpiece upright, with the tip downward).

Only use a validated washer/disinfector.

Stages of the automatic washer/disinfector cycle:

Pre-wash:

Cold tap water (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.

Washing:

Hot tap water, 50°C to 60°C (122°F to 140°F) with enzymatic pH neutral detergent (like Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), minimum 5 minutes.

Neutralization:

Cold tap water (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.

Rinsing:

Cold critical water acc to AAMI TIR34 (<45°C / 113°F) for minimum 2 minutes.

Thermal disinfection by rinsing:

Hot critical water acc to AAMI TIR34 (90°C / 194°F) for minimum 5 minutes. Operator is responsible for the implemented value A0 according A0 concept described in EN ISO 15883 (For example, A0 600 90°C (194°F) /1min.).

Ventilated dynamic drying:

70°C (158°F), for minimum 22 minutes.

Comments:

- Comply with the washer/disinfector loading instructions provided by the manufacturer.
- Make sure that all instruments have been correctly attached to the baskets.
- Make sure that the instruments do not touch one another and that internal canals are properly rinsed.
- Remove the instruments from the washer or disinfector immediately after the machine stops and quickly lubricate and sterilize to avoid corrosion.

9.5. Inspection, lubrication and testing

Carefully inspect each part to make sure that all visible contamination has been removed. Check in particular that the ducts are clear. Where there is contamination, repeat the full cleaning process. Check for the O-ring joint on the nose/cranio-guard (**Fig. 11**) of the «Heavy Duty» handpiece.

After each cleaning operation and before each sterilization, lubricate the instrument with "Lubrifiuid" from Bien-Air Surgery SA.

To absorb any excess lubricant, apply a cloth over the instrument's apertures.

For slim handpieces, insert the specific PM2 adapter REF 1306162 of the "Lubrifiuid" spray into the back of the handpiece and squirt for about 1 second.

For «Heavy Duty» handpieces, insert the specific PM2 adapter REF 1306162 of the "Lubrifiuid" spray into the back of the handpiece and squirt for about 1 second (**Fig. 12A**) then insert it on the

front of the handpiece and squirt for about 1 second (**Fig. 12B**).

For the cranio-guard, insert the cylindrical end of the "Lubrifiuid" spray into the back of the cranio-guard and squirt for about 1 second (**Fig. 13**).

Then leave the handpiece and the nose/cranio-guard to rest upright for at least 5 minutes on a cloth.

Check the action of moving parts: Insert a rotary instrument onto the instrument and clamp the tool with the ring (**Fig. 4B**). Check that the rotary instrument remains in place when pulled.

Holding the rotary instrument between your thumb and index finger, spin the handpiece. The handpiece shall spin freely (more than 3 turns). If it does not, there is danger of burning the patient and you should send the handpiece to your retailer or Bien-Air Surgery to be repaired.

Remove the rotary instrument and leave the locking mechanism in the open position (**Fig. 3**).

Packing for sterilization:

⚠ CAUTION

Do not reassemble the handpiece and nose / cranio-guard prior to sterilization.

Separate packing: Immediately insert the handpiece in individual wrapping, such as a paper/plastic pouch or sterilization wrap for steam sterilization.

Or

Pack in stiff boxes and trays with defined, pre-configured lids and apertures and wrap the stiff boxes or tray.

Bien-Air Surgery SA can provide a sterilization tray designed for this type of item.

In the USA, FDA approved sterilization wraps, pouches or containers must be used.

9.6. Sterilization

Sterilization by steam / moist heat is recommended. The following sterilization parameters, using a Pre-Vac cycle, are recommended by Bien-Air Surgery SA to provide a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

Only legally marketed, FDA cleared sterilizers, sterilization wrap/pouches, biological indicators etc. should be used by the end-user for packaging terminally sterilized devices.

Temperature	132°C (269°F)	134°C ² (273°F)	134°C ² (273°F)	135°C (275°F)
Time	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Minimum drying time	40 min. ³			

For USA only: Use sterilization cycles consistent with the cycle specifications in ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities".

¹ Parameters recommended by the World Health Organization for treating instruments in the event of contamination by Non-Conventional Transmissible Agents (NCTA). Parameters recommended by Bien-Air Surgery SA.

² Not for users in US healthcare facilities.

³ Refer to sterilizer manufacturer recommendations for drying times per load configuration.

Since no reprocessing methods have been validated for removing transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents from medical devices, this device should not be used for patients with known or suspected TSE agent disease, including CJD and vCJD. Bien-Air Surgery recommends incinerating devices that have come into direct contact with patients suspected of or confirmed as having TSE/CJD.

The sterilizer manufacturer instructions concerning operation and load configuration should be complied with explicitly.

Do not exceed a temperature of 138°C (280°F).

Before reuse, instruments must be allowed to cool to ambient conditions, without forced cooling.

⚠ CAUTION

Never rinse instruments in cold water to cool them.

9.7. Storage

Bien-Air Surgery SA strongly advises storing only sterilized devices so as to reduce the risk of corrosion.

Ambient conditions for storage after sterilization

- Store the equipment in a clean, dry place at an ambient temperature (10–30°C (50–86°F), 20–80% humidity).
- Do not expose the equipment to direct sunlight.
- Do not expose the equipment to permanent X-ray irradiation.
- Do not store the equipment in places that could be subject to liquid splashes.
- Do not store the equipment in the following ambient conditions: - Dust - Saline or sulfurous atmosphere
- Do not store the equipment in a location where there is a risk of the release of flammable gases.

Shelf life of sterilized instruments

The shelf life of stored sterilized instruments depends on the type of packaging used and the storage conditions (refer to the DIN 58953 standard, section 9, or existing local regulations).

10. MAINTENANCE

No handpiece components are to be changed by the user. Never disassemble the handpiece.

For all servicing and repairs, we recommend that you contact your dealer or Bien-Air Surgery SA directly.

Bien-Air Surgery SA invites users to have their dynamic instruments checked or serviced once to twice a year depending on usage frequency.

Hygiene

For the safety of the repair center's personnel, the instrument should be fully cleaned and sterilized before being returned for repair. If that proves impossible, for example because disinfection or sterilization would make the instrument completely unusable, clean the instrument as carefully as possible and mark it accordingly to indicate that it has not been decontaminated.

11. MALFUNCTIONS AND ERRORS

Use the table below to solve any problems encountered. If the problem cannot be solved, stop using the product and contact a repair center approved by Bien-Air Surgery SA.

Problem	Solution
There is no transmission of movement	<p>Check that the motor operates by itself. Check that there is a rotary instrument in the locking mechanism and that it is in the "clamp" position. Make sure that the cable is properly connected to the motor and the control unit.</p> <p>Make sure the control unit is on. Check the condition of the motor power cable (broken contact or severed cable).</p>

Problem	Solution
Unable to insert the rotary instrument into the instrument	<p>Check that the chuck mechanism is in the open position (Fig. 3).</p> <p>Check that no parts are jammed inside the clamp and that the latter is clean. Check that the stem of the rotary instrument is in sound condition and of the correct diameter.</p>
Unable to close the chuck mechanism.	Manually turn the rotary instrument and close the chuck mechanism.
The rotary instrument does not rotate freely	<p>Check that the locking mechanism ring is fully inserted (Fig. 4B).</p> <p>Check that the part is clean and lubricated with "Lubrifiuid".</p>
Unable to insert the fixed cranio-guard onto the handpiece	Check that the mark on the cranio-guard is well aligned with the irrigation canal (Fig. 6C).
Excessive vibration	Stop the motor and pull on the rotary instrument to check that it is correctly in position, or change / reduce the speed of rotation.
The irrigation pump operates, but the irrigation fluid does not flow	<p>Check that the irrigation line is properly connected and that the flow rate setting is adequate.</p> <p>Check that the handpiece duct is not clogged. This should be done without a tool.</p>

12. GENERAL TERMS OF GUARANTEE

12.1. Generalities

Bien-Air Surgery SA endeavors to provide its customers with products and devices of impeccable quality, which it guarantees within the limits of the present general terms and the particular agreements signed, against any operating fault, material or manufacturing defect.

The guarantee period is 12 months from the date of invoice.

In general, the guarantee does not exempt the customer from the obligation of obtaining information from Bien-Air Surgery SA in case of doubt and in particular when the product is used in conditions that are not explicitly originally provided for.

The buyer is obliged to check the goods received within 8 days of receipt. If the goods are not checked within the period mentioned above, the customer shall be deemed to have accepted the goods, barring hidden defects. The defect notice must be received in writing by Bien-Air Surgery SA within the aforementioned period and must contain the customer's name, the date of purchase, and the product reference and serial number.

In the event of claims, Bien-Air Surgery SA or its authorized representative shall perform product repair or replacement free of charge, after analyzing the justification for the claim.

All other claims of any kind, and in particular claims for damages, are excluded.

Bien-Air Surgery SA shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting in particular from:

- excessive wear;
- inappropriate use;
- failure to comply with operating instructions, assembly instructions or maintenance instructions;

- exceptional environmental, chemical, electrical or electrolytic influences;
- faulty air or water seals or electrical connections.

In any case the guarantee becomes null and void in the event of inappropriate servicing, use of non-recommended parts, accessories or consumables, or modifications to the product carried out by third parties not authorized by Bien-Air Surgery SA.

In case of dispute as to whether or not the defect exists, it shall be incumbent on the customer to prove the existence of the defect.

Guarantee claims shall be taken into consideration only upon presentation, with the product, of a copy of the invoice or delivery slip on which the date of purchase, product reference and serial number should appear clearly.

12.2. Governing law

Swiss domestic law ("Code des obligations") shall be applicable in addition to the general terms and particular agreements between the customer and Bien-Air Surgery SA.




Jurisdiction CH-2340 Le Noirmont, Switzerland.

PIECES A MAIN PM2 (FR)

1. TYPE

Pièces à main droites ou angulées à spray interne ou externe, sans lumière, pour la microchirurgie.

2. DEFINITION DES SYMBOLES

	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié.
Rx Only	Attention : la loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un praticien autorisé.
	ATTENTION ! Consulter les documents d'accompagnement
	Matériaux à recycler L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit se faire selon les directives et la législation en vigueur.
	Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée
	Lavage en machine possible
	Fabricant
	Pièce à main verrouillée
	Sens d'ouverture de la pièce à main

3. USAGE PREVU

Les pièces à main PM2 sont destinées à la coupe et mise en forme d'os, y compris ceux de la colonne vertébrale et du crâne.

4. INDICATION D'UTILISATION

Produit destiné à un usage professionnel. Les pièces à main PM2 sont conçues pour le fraisage d'os au niveau de la tête et de la nuque, dans le cadre de la chirurgie ORL (otologique, neurologique, neurotologique, sinusienne, rhinologique), de la neurochirurgie (crâne) et de la chirurgie spinale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

6. PRECAUTIONS - AVERTISSEMENTS

6.1 Avertissements, précautions d'utilisation

Les caractéristiques techniques, illustrations et cotes contenues dans le présent document sont fournies à titre indicatif uniquement. Ces informations ne pourront donner lieu à aucune réclamation. Le fabricant ne mettra pas à jour les présentes instructions en cas d'améliorations mineures. Les présentes instructions seront mises à jour uniquement en cas d'améliorations majeures. Si les réglementations ou les normes varient d'un pays ou d'une région à un(e) autre, les exigences les plus strictes s'appliquent et doivent être respectées par le fabricant.

Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Surgery SA à l'adresse indiquée au dos de ce document.

L'appareil et ses accessoires ne doivent être utilisés que par un personnel médical compétent et dûment formé, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il incombe à l'utilisateur :

- D'utiliser uniquement des appareils en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes

laissant présager un dysfonctionnement de l'appareil, le travail doit être immédiatement interrompu. Il convient alors de s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Surgery SA ;

- De s'assurer que l'appareil est utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné. Protégez-vous, ainsi que vos patients et d'éventuels tiers, de tout danger et de toute contamination par le produit.


L'appareil et ses accessoires sont destinés au traitement médical uniquement. Toute utilisation non conforme à l'usage prévu n'est pas autorisée et peut s'avérer dangereuse. Ce dispositif médical est conforme aux dispositions légales européennes en vigueur.

Placer la pièce à main sur un support adéquat afin de prévenir tout risque de blessure et d'infection pour vous, le patient et d'éventuels tiers. Utiliser uniquement des produits d'entretien, accessoires et/ou pièces détachées Bien-Air Surgery SA d'origine. L'utilisation d'autres produits, accessoires ou pièces peut annuler la garantie et/ou mettre en danger le patient ou l'opérateur.

ATTENTION

Utiliser des liquides d'irrigation adéquats. Les liquides d'irrigation qui contiennent des conservateurs sont contre-indiqués sur les tissus nerveux ; les spécialistes doivent vérifier leur adéquation avant toute utilisation. Cette responsabilité incombe à l'hôpital.

6.2 Protection de l'environnement et indications pour l'élimination du dispositif

 Ce dispositif doit être recyclé. L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit se faire selon les directives et la législation en vigueur. L'utilisateur peut retourner l'appareil à son distributeur ou contacter directement une société habilitée à traiter et valoriser ce type de dispositif (directive européenne 2012/19/UE).

7. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Sous réserve de modification des modèles et d'adaptations techniques.

Conditions environnementales :

Travail	Température :	+10°C à +30°C (+50°F à +86°F)
	Humidité relative :	20% à 80%, condensation comprise
	Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa
Transport	Température :	-25°C à +70°C (-13°F à +158°F)
	Humidité relative :	10% à 100%, condensation comprise
	Pression atmosphérique :	600 hPa à 1060 hPa
Stockage	Température :	0°C à +40°C (+32°F à +104°F)
	Humidité relative :	10% à 90%, condensation comprise
	Pression atmosphérique :	600 hPa à 1060 hPa

Type : pièces à main droites ou angulées, sans lumière pour la microchirurgie.

Vitesse de rotation : les pièces à main PM2 ont un rapport de 1:1.

Niveau sonore : selon ISO 11498 : < 72 dBA à 45 cm.

Dimensions/Poids :

Référence de la pièce à main	Désignation	Longueur pièce à main sans instrument rotatif (mm)	Poids pièce à main (g)
REF. 1600831	PM2-S70HD	74	40
REF. 1600830	PM2-A70HD	86	49
REF. 1600767	PM2-S70	74	38
REF. 1600977	PM2-S125	129	45
REF. 1600978	PM2-S150	154	48
REF. 1600765	PM2-A70	86	46
REF. 1600768	PM2-A95	111	49
REF. 1600769	PM2-A125	141	53
REF. 1600766	PM2-A150	166	56

REF. 1600880	cranio-guard 10 mm rot.	61	23
REF. 1600879	cranio-guard 15 mm rot.	66	23
REF. 1600912	cranio-guard 10 mm fixe	61	23
REF. 1600913	cranio-guard 15 mm fixe	66	23
REF. 1600887	cranio-guard 25 mm fixe	76	24

Durée d'utilisation : voir chap. 8.8.

Classification : Classe IIa selon la directive 93/42/CEE.

Stérilisation : voir chap. 9.6.

Identification du cranio-guard : le marquage selon la Fig. 1 permet d'identifier facilement la longueur de cranio-guard et l'instrument rotatif correspondant :

- Longueur 10 mm : aucune ligne sur l'instrument rotatif et le cranio-guard.
- Longueur 15 mm : une ligne sur l'instrument rotatif et le cranio-guard (Fig. 1).
- Longueur 25 mm : deux lignes sur l'instrument rotatif et le cranio-guard.

Pour plus d'informations sur les instruments de microchirurgie et leurs accessoires, veuillez vous adresser à votre représentant local de Bien-Air Surgery SA ou consulter notre site Internet www.bienair.com.

8. UTILISATION

8.1 Type d'accouplement

Accouplement Bien-Air Surgery.

8.2 Entraînement

Par micromoteur **NANO**, **RAPIDO** ou **BASCH-1** Bien-Air Surgery.

8.3 Type d'instrument rotatif

Seuls les instruments rotatifs Bien-Air Surgery de la gamme PM2 doivent être utilisés sur les pièces à main Bien-Air Surgery de la gamme PM2 (Fig. 2). Bien-Air Surgery décline toute

responsabilité en cas d'utilisation d'un instrument rotatif d'une autre marque.

8.4 Changement d'instrument rotatif

⚠ ATTENTION

Ne jamais engager un instrument sur une pièce à main en rotation.

Pour toute la gamme PM2 sauf cranio-guard et « Heavy Duty » 70 :

1. Pour ouvrir la pièce à main, tirer la bague jusqu'en butée puis la tourner dans le sens de la flèche (Fig. 3).
2. Introduire l'instrument rotatif jusqu'en butée (Fig. 4A).
3. Pour modifier l'exposition de l'instrument rotatif au deuxième ou troisième cran, sortir l'instrument rotatif et positionner son anneau gravé au niveau de l'extrémité de la pièce à main.
4. Pour verrouiller la pièce à main, tourner la bague dans le sens de la flèche jusqu'en butée et la relâcher. La bague revient automatiquement vers l'avant de la pièce à main (Fig. 4B).

Les instruments rotatifs PM2 80K peuvent être utilisés à toutes les expositions jusqu'à 80 000 tr/min, mais pour une précision optimale, nous recommandons d'introduire entièrement l'instrument rotatif dans la pièce à main en exposition minimale pour une vitesse supérieure à 50 000 tr/min.

Pour « Heavy Duty » PM2-S70HD et PM2-A70HD (REF. 1600831 et 1600830)

1. Pour ouvrir la pièce à main, tirer la bague jusqu'en butée puis la tourner dans le sens de la flèche (Fig. 3).
2. Si nécessaire, enlever le nez du cranio-guard en tirant celui-ci (Fig. 5A).
3. Introduire le nez jusqu'en butée (Fig. 5B).
4. Introduire l'instrument rotatif jusqu'en butée (Fig. 4A).

5. Pour modifier l'exposition de l'instrument rotatif au deuxième ou troisième cran, sortir l'instrument rotatif et positionner son anneau gravé au niveau de l'extrémité de la pièce à main.
6. Pour verrouiller la pièce à main, tourner la bague dans le sens de la flèche jusqu'en butée et la relâcher. La bague revient automatiquement vers l'avant de la pièce à main (Fig. 4B).

Pour le cranio-guard :

ATTENTION

Le cranio-guard doit être utilisé uniquement sur les pièces à main « Heavy Duty » 70 mm droites (REF 1600831).

1. Pour ouvrir la pièce à main, tirer la bague jusqu'en butée puis la tourner dans le sens de la flèche (Fig. 3).
2. Enlever le nez de la pièce à main « Heavy Duty » ou du cranio-guard en tirant celui-ci (Fig. 5).
3. Introduire l'instrument rotatif cranio-guard jusqu'en butée (Fig. 6A).
4. Introduire le nez du cranio-guard sur la pièce à main « Heavy Duty » (Fig. 6B). Pour fixer le cranio-guard, aligner le repère sur le canal d'irrigation de la pièce à main « Heavy Duty » (Fig. 6C).
5. Pour verrouiller la pièce à main, tourner la bague dans le sens de la flèche jusqu'en butée et la relâcher. La bague revient automatiquement vers l'avant de la pièce à main (Fig. 6D).

Si la bague de serrage de la pièce à main est ouverte ou mal fermée, la pièce à main s'arrêtera automatiquement de tourner si le moteur en marche.

8.5 Contrôle

Avant de mettre en marche la pièce à main, contrôler la fixation de l'instrument en tirant sur celui-ci (Fig. 4C). Avant de procéder au traitement d'un patient, tirer sur la PM2 « Heavy Duty » et le nez du cranio-guard pour s'assurer de la bonne fixation de ce dernier, puis lancer l'instrument rotatif pour vérifier l'absence de vibration.

ATTENTION

L'instrument rotatif doit être en parfait état : géométrie, état de surface et coupe Il incombe à l'utilisateur :

- De déterminer que l'instrument rotatif correspond aux spécifications Bien-Air Surgery ;
- De s'assurer qu'il tourne sans vibrations à la vitesse d'utilisation prévue.

8.6 Irrigation des pièces à main « Heavy Duty »

Les pièces à main PM2-S70HD et PM2-A70HD possèdent une irrigation interne. Raccorder la ligne d'irrigation sur le dessus de la pièce à main (Fig. 7A). L'irrigation peut être orientée à 360° en tournant le nez de la pièce à main (Fig. 7B).

8.7 Précautions – Avertissements

Ne pas dépasser la vitesse de rotation maximale en fonction de la gamme de l'instrument rotatif et de son exposition, comme indiqué dans les instructions d'utilisation des instruments rotatifs PM2.

Ne jamais engager un instrument sur un moteur en rotation.

Ne jamais actionner la bague de serrage lorsque l'instrument est en rotation, sous risque d'endommager son mécanisme ou de détériorer le moteur.

ATTENTION

Avant d'utiliser la pièce à main, faire tourner celle-ci avec un instrument rotatif dans la bague de serrage durant quelques secondes à une vitesse modérée afin de répartir le lubrifiant et d'enlever l'excédent.

8.8. Durée de fonctionnement


Pour que la surface extérieure de la pièce à main utilisée à pleine puissance et à vitesse maximale ne dépasse pas 41°C, il convient d'observer les règles suivantes :

- a) Limiter la vitesse de rotation maximale en fonction de l'emploi prévu.
- b) Appliquer une irrigation adéquate.
- c) La durée de fonctionnement en continu dépend largement de l'irrigation ainsi que de la charge et de la vitesse appliquées à l'instrument.
Valeurs indicatives :
10-15 minutes à faible charge.
1-2 minutes à forte charge sans irrigation, suivie d'une durée d'interruption minimale de 30 secondes.

ATTENTION

Si le tube d'irrigation s'obstrue au cours d'une intervention chirurgicale, utiliser un fil nettoyeur ou une longue curette de nettoyage pour le désobstruer.

9. NETTOYAGE / ENTRETIEN / STERILISATION

 **Ces appareils sont livrés « non stériles ».**
Avant toute utilisation, veuillez-vous conformer au présent document.

Précautions d'utilisation

Les procédures hospitalières doivent être respectées.

Le personnel hospitalier qui travaille avec des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions universelles.

Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

Agents nécessaires au nettoyage :

• Détergents

Le nettoyage a été validé avec l'utilisation d'un détergent enzymatique de pH neutre (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Un détergent alcalin peut réduire la durée de vie du dispositif.

Les détergents doivent être utilisés en respectant les recommandations de concentration, de température et de durée du fabricant.

Pour éliminer le liquide physiologique à l'intérieur de l'instrument ou du conduit de spray, utiliser l'eau du robinet ou le spray "Aquacare" de Bien-Air Surgery SA.

ATTENTION

Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone ou de l'eau de Javel, des produits aldéhydiques ou de l'alcool.

• Lubrifiant

Utiliser exclusivement du "Lubrifluid" de Bien-Air Surgery SA.

• Brosse / pistolet de nettoyage

Les brosses doivent être douces pour ne pas endommager l'instrument. Utiliser de préférence des brosses en nylon à poils souples ou doux. Utiliser le pistolet de nettoyage avec les buses adaptées aux différents conduits.

Si vous avez d'autres questions concernant les procédures de retraitement, les instructions pour les dispositifs réutilisables etc., veuillez contacter le fabricant régional. Vous trouverez ses coordonnées sur la dernière page de ce document.

Avant toute utilisation, il est impératif de respecter les instructions de cette section :

- nettoyer, lubrifier et stériliser la pièce à main avant sa première utilisation ;
- nettoyer, lubrifier et stériliser la pièce à main avant chaque nouvelle utilisation ;
- nettoyer et stériliser la pièce à main dès que possible après chaque utilisation.

ATTENTION

Ne jamais immerger la pièce à main dans des solutions désinfectantes ou physiologiques (solution NaCl) car une exposition prolongée peut être source de corrosion.

9.1 Nettoyage sur le lieu d'utilisation

ATTENTION

Cette étape doit être réalisée dès que possible après l'intervention chirurgicale.

ATTENTION

Le nettoyage sur le lieu d'utilisation doit être suivi du pré-nettoyage.

Cette opération est importante afin de faciliter les étapes ultérieures de nettoyage (elle permet d'éviter que les salissures sèchent et adhèrent au matériel).

Dès la fin de l'utilisation de la pièce à main, procéder de la façon suivante :

- Retirer et traiter l'instrument chirurgical conformément à la réglementation locale en vigueur concernant l'élimination des déchets contaminés ;
- Séparer la pièce à main du micromoteur ;

Pour les pièces à main « Heavy Duty » :

- Fermer la bague de serrage.
- Frotter la surface extérieure de la pièce à main avec des lingettes non tissées (pré-imbibées d'eau).
- Pulvériser de l'"Aquacare" (Fig. 8) à l'intérieur du tube d'irrigation, dans le sens dans lequel il a été utilisé, ou injecter de l'eau du robinet à l'aide d'une seringue. Vérifier que l'eau s'écoule normalement à travers le tube. En cas

d'obstruction, utiliser un fil nettoyeur pour désobstruer le tube.

- Ouvrir la bague de serrage et enlever le nez/cranio-guard. Celui-ci ne doit pas être remonté sur la pièce à main avant la fin du processus. Frotter l'extérieur de la pièce à main ainsi que l'intérieur du nez/cranio-guard avec une lingette non tissée (pré-imbibée d'eau).

Pour les pièces à main fines :

- Laisser la bague de serrage en position ouverte.
- Déposer le tube d'irrigation de la pièce à main et le frotter avec des lingettes non tissées imbibées d'eau.
- Pulvériser de l'"Aquacare" à l'intérieur du tube d'irrigation ou injecter de l'eau du robinet à l'aide d'une seringue. Vérifier que l'eau s'écoule normalement à travers le tube. En cas d'obstruction, utiliser un fil nettoyeur pour désobstruer le tube.
- Frotter l'extérieur de la pièce à main avec des lingettes non tissées imbibées d'eau.

9.2 Pré-nettoyage

Pour les pièces à main « Heavy Duty » :

- Fermer la bague de serrage.
- Rincer la pièce à main et le nez/cranio-guard à l'eau courante (froide, max. 20°C / 68°F) et nettoyer l'extérieur avec une brosse en nylon à poils souples pendant au moins 30 secondes (Fig. 9A). Brosser jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu.
- À la fin, tirer et tourner la bague de serrage pour l'ouvrir et nettoyer autour de celle-ci à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples pendant au moins 5 secondes à l'eau courante (froide, max. 20°C / 68°F).
- Pulvériser de l'"Aquacare" (1 sec.) à l'intérieur du tube d'irrigation, dans le sens dans lequel il a été utilisé, pour éliminer la solution physiologique.
- Effectuer un nettoyage manuel ou automatisé.

Pour les pièces à main fines :

- Fermer la bague de serrage.
- Rincer la pièce à main à l'eau courante (froide, max. 20°C / 68°F) et nettoyer l'extérieur avec une brosse en nylon à poils souples pendant au moins 30 secondes (**Fig. 9A**). Brosser jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu.
- À la fin, tirer et tourner la bague de serrage pour l'ouvrir et nettoyer autour de celle-ci à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples pendant au moins 5 secondes à l'eau courante (froide, max. 20°C / 68°F).
- Rincer le tube d'irrigation à l'eau courante (froide, max. 20°C / 68°F) et nettoyer l'extérieur avec une brosse en nylon à poils souples pendant au moins 15 secondes. Brosser jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu.
- Pulvériser de l'"*Aquacare*" (1 sec.) à l'intérieur du tube d'irrigation, dans le sens dans lequel il a été utilisé, pour éliminer la solution physiologique.
- Effectuer un nettoyage manuel ou automatisé.

9.3 Nettoyage manuel

Pour les tubes d'irrigation :

Le nettoyage automatisé est interdit.

- Immerger le tube d'irrigation dans un bain à ultrasons avec une solution détergente pendant au moins 3 minutes.
- Pulvériser de l'"*Aquacare*" à l'intérieur du tube d'irrigation, dans le sens dans lequel il a été utilisé, pour éliminer la solution détergente.
- Rincer soigneusement le tube à l'eau courante durant 10 secondes (utiliser de l'eau critique en cas d'application neurochirurgicale, voir *AAMI TIR34:2014 « Water for the reprocessing of medical devices »*). Sécher le tube d'irrigation à l'aide d'un pistolet à air comprimé médical.

Pour les pièces à main et les cranio-guard :

ATTENTION

Ne pas placer la pièce à main ou le cranio-guard dans un bain à ultrasons.

- Immerger la pièce à main et le nez/cranio-guard dans une **solution détergente pendant au moins 5 minutes**. Agiter, fermer et ouvrir la bague de serrage au moins 3 fois.
- Nettoyer soigneusement l'extérieur à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples pendant au moins 30 secondes (**Fig. 9A**). Brosser jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient disparu.
- Puis tourner et libérer la bague de serrage verrouillée : nettoyer autour de celle-ci avec une brosse en nylon à poils souples pendant au moins 5 secondes.
- A l'aide d'une brosse en nylon de 3 mm de diamètre, broser soigneusement l'intérieur de la pièce à main en effectuant au moins 3 mouvements complets de va-et-vient (**Fig. 9B**).
- Pour le cranio-guard, nettoyer soigneusement la partie avant avec une brosse en nylon de 3 mm de diamètre, en effectuant au moins trois mouvements complets de va-et-vient.

Sortir la pièce à main et le nez/cranio-guard du bain et les rincer abondamment à l'eau courante (utiliser de l'eau critique en cas d'application neurochirurgicale, voir *AAMI TIR34:2014 « Water for the reprocessing of medical devices »*), en les maintenant à la verticale par chaque extrémité pendant au moins 30 secondes et en actionnant la bague de serrage à plusieurs reprises (**Fig. 10A**).

- Une fois cette étape terminée, laisser la bague en position déverrouillée. Contrôler le canal intérieur : injecter de l'eau dans le canal d'irrigation de la pièce à main « Heavy Duty » à l'aide d'une seringue (utiliser de l'eau critique en cas d'application neurochirurgicale, voir *AAMI*

TIR34:2014 « Water for the reprocessing of medical devices »).

- Sécher le canal à l'aide d'une lingette non tissée propre et sèche (**Fig. 10B**). Sécher l'intérieur de la pièce à main et le tube d'irrigation depuis chacune de leurs extrémités à l'aide d'un pistolet à air comprimé médical.
- Si la pièce à main n'est pas immédiatement stérilisée, procéder à un séchage dynamique ventilé, à ~100°C (121°F), pendant 25 minutes minimum.

Ou

9.4 Nettoyage automatisé

- Nettoyer autour de la bague de serrage à l'eau courante avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 10 secondes. Brosser jusqu'à ce que toutes les salissures extérieures aient disparu. Puis fermer et ouvrir la bague au moins 2 fois en maintenant celle-ci sous le jet d'eau. Une fois cette étape terminée, laisser la bague en position déverrouillée.
- Rincer à l'eau courante l'intérieur de la pièce à main côté accouplement pendant au moins 15 secondes (**Fig. 10A**).
- À l'aide d'une brosse en nylon de 3 mm de diamètre, broser l'intérieur en effectuant au moins 3 mouvements complets de va-et-vient depuis l'extrémité de la pièce à main.
- Pour le cranio-guard, nettoyer soigneusement la partie avant avec une brosse en nylon de 3 mm de diamètre, en effectuant au moins trois mouvements complets de va-et-vient.

Placer les instruments désassemblés dans le panier adapté du laveur/désinfecteur et les retraiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d'instruments (placer la pièce à main à la verticale, le nez vers le bas).

Utiliser uniquement un laveur/désinfecteur homologué.

Etapes du cycle du laveur/désinfecteur automatique :

Pré lavage :

Eau froide du robinet (<45°C) pendant au moins 2 minutes.

Lavage :

Eau chaude du robinet, 50°C à 60°C (comme Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), pendant au moins 5 minutes.

Neutralisation :

Eau froide du robinet (<45°) pendant au moins 2 minutes.

Rinçage :

Eau froide d'assainissement conformément à la norme AAMI TIR34 (<45°) pendant au moins 2 minutes.

Désinfection thermique par rinçage :

Eau chaude d'assainissement conformément à la norme AAMI TIR34 (90°) pendant au moins 5 minutes. L'opérateur est responsable de la valeur A0 mise en œuvre, conformément au concept A0 décrit dans la norme EN ISO 15883 (par exemple, A0 600 90°C /1 min.).

Séchage dynamique ventilé :

70°C, pendant au moins 22 minutes.

Remarques :

- Respecter les consignes de chargement du laveur/désinfecteur fournies par le fabricant.
- S'assurer que tous les instruments ont été correctement fixés aux paniers.
- Vérifier que les instruments ne sont pas en contact et que les canaux intérieurs sont correctement rincés.
- Sortir les instruments du laveur ou désinfecteur immédiatement après l'arrêt de la machine, puis les lubrifier et les stériliser rapidement pour éviter la corrosion.

9.5 Inspection, lubrification et test

Inspecter attentivement chaque pièce pour s'assurer de l'élimination de toute trace visible de contamination. Vérifier particulièrement que les canaux soient dégagés. En présence de contamination, répéter l'ensemble du processus de nettoyage.

Contrôler le joint torique du nez/cranio-guard (**Fig. 11**) de la pièce à main « Heavy Duty ».

Après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation, lubrifier l'instrument avec le spray "Lubrifluid" de Bien-Air Surgery SA.

Afin d'absorber le surplus de lubrifiant, appliquer un chiffon sur les orifices de l'instrument.

Pour les pièces à main fines, introduire l'adaptateur PM2 spécifique REF. 1306162 du spray "Lubrifluid" à l'arrière de la pièce à main et gicler environ 1 seconde.

Pour les pièces à mains « Heavy Duty », introduire l'adaptateur PM2 spécifique REF. 1306162 du spray "Lubrifluid" à l'arrière de la pièce à main et gicler environ 1 seconde (**Fig. 12A**); introduire ensuite l'adaptateur à l'avant de la pièce à main et gicler environ 1 seconde (**Fig. 12B**).

Pour le cranio-guard, introduire l'embout cylindrique du spray "Lubrifluid" à l'arrière du cranio-guard et gicler environ 1 seconde (**Fig. 13**). Laisser ensuite reposer la pièce à main et le nez/cranio-guard à la verticale sur un chiffon pendant au moins 5 minutes.

Vérifier l'action des pièces mobiles : insérer un instrument rotatif dans la pièce à main et le serrer avec la bague (**Fig. 4B**). Vérifier que l'instrument rotatif reste en place lorsqu'une traction est exercée.

Faire tourner la pièce à main en tenant l'instrument rotatif entre le pouce et l'index. La pièce à main doit tourner librement (plus de 3 tours). Dans le cas contraire, il y a un risque de brûlure du patient ; la pièce à main doit être

envoyée pour réparation à votre fournisseur ou à Bien-Air Surgery SA.

Déposer l'instrument rotatif et laisser la bague de serrage en position ouverte (**Fig. 3**).

Emballage pour la stérilisation**⚠ ATTENTION**

Ne pas réassembler la pièce à main et le nez/cranio-guard avant la stérilisation.

Emballage séparé : conditionner immédiatement la pièce à main dans un emballage séparé, par ex. un sachet en papier/plastique ou une enveloppe de stérilisation en vue d'une stérilisation à la vapeur.

Ou

la conditionner dans des boîtes et plateaux rigides avec couvercles et découpes prédéfinis, préconfigurés, puis emballer les boîtes ou plateaux.

A ce titre, Bien-Air Surgery SA propose un plateau de stérilisation prévu pour ce genre d'articles.

Aux Etats-Unis, il est nécessaire d'utiliser des récipients, sachets ou enveloppes de stérilisation approuvés par la FDA.

9.6 Stérilisation

La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est recommandée. Les paramètres de stérilisation ci-dessous, utilisant un cycle avec pré-vide de type B, sont recommandés par Bien-Air Surgery SA pour garantir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.

Seuls des stérilisateur, enveloppes/sachets de stérilisation, indicateurs biologiques, etc. légalement commercialisés et approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final pour l'emballage des appareils complètement stérilisés.

Température	132°C	134°C ²	134°C ²	135°C
Temps	4 min	3 min	18 min ¹	3 min
Temps de séchage minimum	40 min. ³			

Pour les Etats-Unis uniquement : les cycles de stérilisation appliqués doivent être en conformité avec les spécifications de cycle fournies dans ANSI/AAMI ST79 « *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* ».

¹ Paramètres recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé pour retraiter les instruments en cas de contamination par des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Paramètres recommandés par Bien-Air Surgery SA.

² Non applicable pour les utilisateurs basés aux Etats-Unis.

³ Se référer aux recommandations du fabricant du stérilisateur pour le temps de séchage en fonction de la charge.

Puisqu'aucune méthode de retraitement n'a été validée pour éliminer les agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) des dispositifs médicaux, cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients atteints ou suspectés d'EST, y compris de MCJ et de vMCJ. Bien-Air Surgery SA recommande l'incinération des appareils qui ont été en contact direct avec des patients suspectés ou atteints d'EST / de MCJ.

Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être expressément respectées.

Ne pas dépasser une température de 138°C (280°F).

Avant toute réutilisation, il est nécessaire de laisser les instruments refroidir pour atteindre les

conditions ambiantes, sans forcer le refroidissement.



Ne jamais rincer les instruments à l'eau froide pour les refroidir.

9.7 Stockage

Bien-Air Surgery SA conseille vivement de ne stocker que des appareils stérilisés afin de diminuer les risques de corrosion.

Conditions ambiantes de stockage après stérilisation

- Stocker l'équipement dans un endroit propre et sec à une température ambiante comprise entre 10 et 30°C (50–86°F), avec une humidité de 20 à 80%.
- Ne pas exposer l'équipement à la lumière directe du soleil.
- Ne pas exposer l'équipement à une irradiation permanente aux rayons X.
- Ne pas stocker l'équipement dans des endroits susceptibles d'être atteints par des éclaboussures de liquides.
- Ne pas stocker l'équipement dans les conditions ambiantes suivantes : - endroits poussiéreux - atmosphère saline ou sulfureuse
- Ne pas entreposer l'équipement dans un endroit présentant un risque de dégagement de gaz inflammables.

Durée de conservation des instruments stérilisés

La durée de conservation des instruments stérilisés stockés dépend du type d'emballage utilisé et des conditions de stockage (consulter la norme DIN 58953, section 9 ou la réglementation locale en vigueur).

10. ENTRETIEN

Aucun composant de la pièce à main ne doit être changé par l'utilisateur. Ne jamais démonter la pièce à main.

Pour toute révision ou réparation, nous vous recommandons de vous adresser à votre fournisseur ou directement à Bien-Air Surgery SA.

Bien-Air Surgery SA invite les utilisateurs à faire contrôler ou réviser leurs instruments dynamiques une à deux fois par an, selon leur fréquence d'utilisation.

Hygiène

Pour la sécurité du personnel du centre de réparation, l'instrument doit être intégralement nettoyé et stérilisé avant d'être retourné pour réparation. Si cela s'avère impossible, par exemple parce qu'une désinfection ou une stérilisation rendrait l'instrument totalement inutilisable, nettoyer celui-ci aussi soigneusement que possible et le marquer en conséquence pour signaler qu'il n'a pas été décontaminé.

11. DYSFONCTIONNEMENTS ET ERREURS

Consulter le tableau ci-après pour résoudre d'éventuels problèmes. Si le problème ne peut être résolu, cesser d'utiliser le produit et contacter un centre de réparation agréé par Bien-Air Surgery SA.

Problème	Solution
Aucune transmission de mouvement.	Vérifier que le moteur seul fonctionne. Vérifier qu'il y a un instrument rotatif dans le mécanisme de serrage et que la bague de serrage est en position « serrée ». Vérifier que le câble est correctement raccordé au moteur et à la commande. Vérifier que la commande est allumée. Vérifier l'état du câble d'alimentation moteur (contact cassé ou câble sectionné).

Problème	Solution
Impossible d'insérer l'instrument rotatif dans la pièce à main	Vérifier que la bague de serrage est en position ouverte (Fig. 3). Vérifier qu'il n'y a pas de pièce coincée à l'intérieur de la pince et que celle-ci est propre. Vérifier que la tige de l'instrument rotatif est en bon état et que son diamètre est approprié.
Impossible de verrouiller la bague de serrage.	Tourner manuellement l'instrument rotatif et fermer la bague de serrage. Vérifier que la bague de serrage est bien en butée (Fig. 4B).
L'instrument rotatif ne tourne pas librement	Vérifier que la pièce est propre et lubrifiée avec du "Lubrifiant".
Impossible de monter le cranio-guard fixe sur la pièce à main.	Vérifier que le repère sur le cranio-guard est bien aligné avec le canal d'irrigation (Fig. 6C).
Vibrations excessives.	Arrêter le moteur et tirer sur l'instrument rotatif pour vérifier qu'il est bien en place, ou modifier/réduire la vitesse de rotation.
La pompe d'irrigation fonctionne, mais le liquide d'irrigation ne s'écoule pas.	Vérifier que la ligne d'irrigation est bien raccordée et que le réglage du débit est suffisant. Vérifier que le canal de la pièce à main n'est pas obstrué, sans utiliser d'outil.

12. CONDITIONS GENERALES DE GARANTIE

12.1 Généralités

Bien-Air Surgery SA s'efforce de fournir à ses clients des produits ou dispositifs d'une qualité irréprochable et garantit ceux-ci dans les limites des présentes conditions générales et des accords particuliers conclus, contre tout vice de fonctionnement, de fabrication ou défaut de matière.

La période de garantie est de 12 mois à compter de la date de la facture.

D'une manière générale, la garantie ne dispense pas le client de s'informer auprès de Bien-Air Surgery SA en cas de doute et en particulier en cas d'utilisation du produit dans des conditions non expressément prévues à l'origine.

Il incombe à l'acquéreur de vérifier la marchandise reçue dans les 8 jours qui suivent sa réception. A défaut de vérification de celle-ci dans le délai précité, le client est réputé avoir accepté la marchandise, sous réserve de vices cachés. L'avis de défaut doit être reçu par écrit dans le délai précité par Bien-Air Surgery SA et doit comporter le nom du client, la date d'achat ainsi que la référence et le numéro de série du produit. En cas de réclamation, Bien-Air Surgery SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit, après analyse du bien-fondé de la réclamation.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier celles de demandes de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Surgery SA ne peut être tenue responsable de dommages, blessures et de leurs suites, résultant notamment :

- d'une usure excessive,
- d'une utilisation inadéquate,
- du non-respect des modes d'emploi, des instructions de montage et d'entretien,
- d'influences environnementales, chimiques, électriques ou électrolytiques exceptionnelles,

- de joints d'étanchéité à l'air ou l'eau défectueux ou de mauvais branchements électriques.

La garantie devient en tout état de cause nulle et non avenue en cas d'intervention inappropriée, d'utilisation de pièces, d'accessoires ou de consommables non recommandés ou de modification du produit effectuée par des tiers non autorisés par Bien-Air Surgery SA.

En cas de contestation concernant l'existence du défaut, il appartient au client d'établir la preuve de l'existence dudit défaut.

Toute réclamation de garantie sera prise en considération uniquement si le produit est accompagné d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison sur laquelle ou lequel doivent être expressément mentionnés la date d'achat ainsi que la référence et le numéro de série du produit.

12.2 Droit applicable

Le droit interne suisse (Code des obligations) est applicable en sus des conditions générales et des accords particuliers entre le client et Bien-Air Surgery SA.








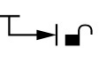
For juridique CH-2340 Le Noirmont, Suisse.

PM2-HANDSTÜCKE (DE)

1. TYP

Gerade Handstücke und Winkelstücke mit aussen- oder innengeführtem Spray, ohne Licht für die Mikrochirurgie.

2. SYMBOLERKLÄRUNG

	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle.
Rx Only	Achtung: Das Bundesrecht der USA erlaubt den Verkauf dieses Gerätes nur an medizinisches Personal.
	ACHTUNG! Siehe Begleitdokumentation
	Recyclbare Materialien Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat gemäss den aktuellen Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften zu erfolgen.
	Im Autoklaven bis zu der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	In der Maschine waschbar
	Hersteller
	Handstück verriegelt
	Drehrichtung der Handstückentriegelung

3. VERWENDUNGSZWECK

PM2-Handstücke sind für Knochenfräsarbeiten, einschliesslich an der Wirbelsäule und am Schädel, bestimmt.

4. INDIKATION

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt. PM2-Handstücke sind für den Einsatz bei Knochenfräsarbeiten in den Bereichen Kopf und Hals / HNO (Otologie, Neurologie, Neurotologie, Sinuschirurgie, Rhinologie), Neuchirurgie (Schädel) sowie Wirbelsäulenchirurgie bestimmt.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt bis zum heutigen Tag.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN - WARNHINWEISE

6.1 Warnhinweise, Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung

Die technischen Beschreibungen, Abbildungen und Massangaben in diesem Dokument sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, kleine Änderungen an seinen Geräten vorzunehmen, ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Bei grösseren Änderungen muss diese Anleitung aktualisiert werden. Unterscheiden sich die Vorschriften und Normen von einem Land zum anderen oder von einer Region zur anderen, geht die strengere Regelung vor und muss vom Hersteller eingehalten werden.

Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air Surgery SA. Siehe Adresse auf der Rückseite dieses Dokumentes.

Diese Produkte und deren Zubehör müssen von einer entsprechend geschulten medizinischen Fachperson unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Arbeitssicherheit, Massnahmen hinsichtlich

Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden. Bei unregelmässigem Betrieb, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Geräts muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Surgery SA autorisiertes Reparaturzentrum.
- Darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen und eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Das Produkt und dessen Zubehör sind ausschliesslich für medizinische Behandlungen bestimmt. Jede Verwendung für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein. Das medizinische Gerät entspricht den geltenden europäischen gesetzlichen Vorschriften.

Handstück auf eine entsprechende Halterung setzen, um sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen jegliche Verletzungs- und Kontaminationsgefahr zu schützen. Nur Originalwartungsprodukte, -zubehör und -zeile von Bien-Air Surgery SA verwenden. Bei der Verwendung anderer Produkte und Teile ist mit einem Garantieverlust zu rechnen und/oder kann der Patient oder das Bedienpersonal gefährdet werden.

WARNHINWEIS: Geeignete Irrigationsflüssigkeit verwenden. Irrigationsflüssigkeiten mit Konservierungsstoffen sind nicht für Nervengewebe geeignet. Deren Eignung muss vom Arzt vor der Verwendung geprüft werden und liegt in der Verantwortung der Klinik.

6.2 Umweltschutz und Recycling



Diese Vorrichtung muss recycelt werden. Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat gemäss den aktuellen Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften zu erfolgen. Der Benutzer kann die Vorrichtung an deren Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an einen für die Wiederverwertung oder Entsorgung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Betrieb wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/EG).

7. TECHNISCHE DATEN

Modelländerungen und technische Anpassungen vorbehalten.

Umgebungsbedingungen:

Betrieb	Temperatur: +10°C bis +30°C Relative Feuchtigkeit: 20% bis 80%, mit Kondensation Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Transport	Temperatur: -25°C bis +70°C Relative Feuchtigkeit: 10% bis 100%, mit Kondensation Luftdruck: 600 hPa bis 1060 hPa
Lagerung	Temperatur: 0°C bis +40°C Relative Feuchtigkeit: 10% bis 90%, mit Kondensation Luftdruck: 600 hPa bis 1060 hPa

Typ: Gerade Handstücke und Winkelstücke ohne Licht für die Mikrochirurgie.

Drehzahl: PM2-Handstücke haben ein Übersetzungsverhältnis von 1:1.

Geräuschpegel: Nach ISO 11498: < 72 dBA bis 45 cm.

Masse/Gewicht:

Referenz des Handstücks	Bezeichnung	Handstücklänge ohne rotierendes Instrument (mm)	Gewicht Handstück (g)
REF 1600831	PM2-S70HD	74	40
REF 1600830	PM2-A70HD	86	49
REF 1600767	PM2-S70	74	38
REF 1600977	PM2-S125	129	45
REF 1600978	PM2-S150	154	48
REF 1600765	PM2-A70	86	46
REF 1600768	PM2-A95	111	49
REF 1600769	PM2-A125	141	53
REF 1600766	PM2-A150	166	56
REF 1600880	Cranio Guard 10mm rot.	61	23
REF 1600879	Cranio Guard 15mm rot.	66	23
REF 1600912	Cranio Guard 10mm fest	61	23
REF 1600913	Cranio Guard 15mm fest	66	23
REF 1600887	Cranio Guard 25mm fest	76	24

Einsatzdauer: Siehe Kap. 8.8.

Klassifizierung: Klasse IIa gemäss EWG-Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte.

Sterilisation: Siehe Kap. 9.6.

Erkennung des Cranio Guard: Die Markierung nach **Abb. 1** gibt die Länge des Cranio Guard und dadurch die passenden rotierenden Instrumente an:

- Länge 10 mm: keine Linie auf dem rotierenden Instrument und auch nicht auf dem Cranio Guard.
- Länge 15 mm: eine Linie auf dem rotierenden Instrument und auf dem Cranio Guard (**Abb. 1**).
- Länge 25 mm: zwei Linien auf dem rotierenden Instrument und auf dem Cranio Guard.

Für nähere Angaben zu den mikrochirurgischen Geräten und deren Zubehör wenden Sie sich bitte

an den für Sie zuständigen Fachhändler von Bien-Air Surgery SA oder konsultieren Sie unsere Website: www.bienair.com.

8. VERWENDUNG

8.1 Anschlusstyp

Kupplung Bien-Air Surgery.

8.2 Antrieb

Mit den Motoren Bien-Air Surgery **NANO**, **RAPIDO** und **BASCH-1**.

8.3 Typ des rotierenden Instruments

Die rotierenden Instrumente PM2 von Bien-Air Surgery dürfen nur mit den PM2-Handstücken von Bien-Air Surgery benutzt werden (**Abb. 2**). Bien-Air Surgery lehnt bei Verwendung von rotierenden Instrumenten anderer Marken jede Verantwortung ab.

8.4 Auswechseln des rotierenden Instruments

ACHTUNG

Niemals ein Werkzeug auf ein rotierendes Handstück setzen.

Für alle PM2 ausser Cranio Guard und 70 Heavy Duty:

1. Um das Handstück zu entriegeln, den Spannring bis zum Anschlag ziehen, dann in Pfeilrichtung drehen (**Abb. 3**).
2. Rotierendes Instrument bis zum Anschlag einführen (**Abb. 4A**).
3. Um das rotierende Instrument in die zwei vorderen Positionen zu verstellen, das rotierende Instrument bis zur entsprechenden Markierung am Motoraufsatz herausziehen.
4. Um das Handstück zu verriegeln, den Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen, dann loslassen. Der Spannring kommt automatisch wieder nach vorne in seine ursprüngliche Position (**Abb. 4B**).

Die rotierenden Instrumente PM2 80K können in jeder Position bis zu Drehzahlen von 80.000 rpm

verwendet werden. Um die Präzision der Bohrung zu optimieren, empfehlen wir, das rotierende Instrument so weit wie möglich in das Handstück hineinzuschieben, wenn es mit Drehzahlen von über 50.000 rpm verwendet wird.

Heavy Duty PM2-S70HD und PM2-A70HD (REF 1600831 und 1600830)

1. Um das Handstück zu entriegeln, den Spannring bis zum Anschlag ziehen, dann in Pfeilrichtung drehen (**Abb. 3**).
2. Bei Bedarf den Cranio-Guard-Motoraufsatz abziehen (**Abb. 5A**).
3. Motoraufsatz bis zum Anschlag einführen (**Abb. 5B**).
4. Rotierendes Instrument bis zum Anschlag einführen (**Abb. 4A**).
5. Um das rotierende Instrument in die zwei vorderen Positionen zu verstellen, das rotierende Instrument bis zur entsprechenden Markierung am Motoraufsatz herausziehen.
6. Um das Handstück zu verriegeln, den Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen, dann loslassen. Der Spannring kommt automatisch wieder nach vorne in seine ursprüngliche Position (**Abb. 4B**).

Für Cranio Guard:

⚠ ACHTUNG

Die Aufsätze Cranio Guard sind ausschliesslich mit den geraden Handstücken Heavy Duty 70 mm PM2-S70HD zu verwenden (1600831).

1. Um das Handstück zu entriegeln, den Spannring bis zum Anschlag ziehen, dann in Pfeilrichtung drehen (**Abb. 3**).
2. Handstück Heavy Duty oder Cranio-Guard-Motoraufsatz abziehen (**Abb. 5**).
3. Cranio Guard bis zum Anschlag einführen (**Abb. 6A**).
4. Cranio-Guard-Motoraufsatz auf das Handstück Heavy Duty aufsetzen (**Abb. 6B**). Zur Befestigung des Cranio Guard die Markierung

auf den Irrigationskanal des Handstücks Heavy Duty ausrichten (**Abb. 6C**).

5. Um das Handstück zu verriegeln, den Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen, dann loslassen. Der Spannring kommt automatisch wieder nach vorne in seine ursprüngliche Position (**Abb. 6D**).

Sollte der Spannring entriegelt oder nicht ganz verriegelt sein, wird sich das Handstück automatisch blockieren, sobald der Motor gestartet wird.

8.5 Kontrolle

Vor dem Einschalten des Instruments dessen guten Halt durch Ziehen daran sicherstellen (**Abb. 4C**). Vor dem Einsatz am Patienten die sichere Fixierung des PM2-Handstücks Heavy Duty und des Cranio-Guard-Motoraufsatzes durch Ziehen daran prüfen und im Leerlauf rotieren lassen, um sicherzustellen, dass keine Vibrationen auftreten.

⚠ ACHTUNG

Das rotierende Instrument muss in einwandfreiem Zustand sein: Geometrie, Oberfläche und Schneiden. Der Benutzer ist vollumfänglich dafür verantwortlich, dass das rotierende Instrument

- den Spezifikationen von Bien-Air Surgery SA entspricht.
- mit der gewünschten Drehzahl vibrationsfrei läuft.

8.6 Spülung der Handstücke Heavy Duty

Die Handstücke PM2-S70HD und PM2-A70HD haben eine innengeführte Spülung. Die Irrigationsleitung wird an der Oberseite des Handstücks angeschlossen (**Abb. 7A**). Die Spülung kann um 360° gedreht werden durch Drehen am Motoraufsatz (**Abb. 7B**).

8.7 Vorsichtsmassnahmen - Warnhinweise

Die Höchstdrehzahl des verwendeten rotierenden Instruments in Zusammenhang mit der Position im Handstück, wie in der Bedienungsanleitung für die

rotierenden Instrumente PM2 beschrieben, darf nicht überschritten werden.

Instrumente nie auf einen laufenden Motor aufsetzen.

Spannring nie bei rotierendem Instrument bedienen, da sonst der Mechanismus beschädigt oder der Motor zerstört wird.

⚠ ACHTUNG

Vor Gebrauch das Instrument mit eingespanntem Werkzeug mit niedriger Drehzahl ein paar Sekunden laufen lassen, um das Schmiermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

8.8 Einsatzdauer

Damit die Temperatur an den Handstückoberflächen bei voller Leistung und Maximalgeschwindigkeit 41°C nicht übersteigt, ist Folgendes zu beachten:

- a) Maximale Drehzahl der Anwendung anpassen und begrenzen.
- b) Eine angemessene Irrigation ist empfohlen.
- c) Die Einsatzdauer bei Dauerleistung ist stark von der Verwendung der Spülung, der Belastung sowie der Drehzahl abhängig. Richtwerte:
 - 10-15 Minuten bei geringer Belastung.
 - 1-2 Minuten bei starker Belastung ohne Spülung gefolgt von einer Unterbrechung von mindestens 30 Sekunden.

⚠ ACHTUNG

Wenn ein Spülrohr während eines chirurgischen Eingriffs verstopft, Spraynadeln oder eine lange Reinigungskürette verwenden, um das Spülrohr freizumachen.

9. REINIGUNG / WARTUNG / STERILISATION

ACHTUNG

Diese Produkte werden „nicht steril“ geliefert.

Vor der Verwendung bitte die Anweisungen dieses Abschnittes beachten.

Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung

Die Abläufe der Klinik befolgen.

Die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen sind vom medizinischen Personal, das mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten medizinischen Produkten arbeitet, einzuhalten.

Instrumente mit spitzigen und scharfen Schneiden sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

Benötigte Reinigungsmittel:

• **Reinigungsmittel**

Die Reinigung wurde mit der Verwendung eines pH-neutralen Enzymreinigers (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) standardisiert. Alkalische Reiniger können die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Die Reinigungsmittel sind mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration, Temperatur und Dauer zu verwenden.

Zur Entfernung von Spülflüssigkeit aus der Leitung und den Spülrohren wird die Verwendung von „Aquacare“ von Bien-Air Surgery SA empfohlen.

ACHTUNG

Keine Reinigungsmittel verwenden, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Javelwasser, Aldehyde oder Alkohol enthalten.

• **Schmiermittel:**

Ausschliesslich „*Lubrifluid*“ von Bien-Air Surgery SA verwenden.

• **Bürste / Reinigungspistole**

Bürsten dürfen nicht aggressiv sein, um das Gerät nicht zu beschädigen. Vorzugsweise eine Nylonbürste mit weichen Haaren oder Borsten

verwenden. Reinigungspistole mit den verschiedenen Rohren entsprechenden Düsen verwenden.

Bei weiteren Fragen zu den Wiederaufbereitungsverfahren, Anweisungen für die Wiederverwendbarkeit usw. wenden Sie sich bitte an den regionalen Hersteller. Die Kontaktdaten befinden sich auf der letzten Seite dieser Anleitung.

Vor der Verwendung bitte die Anweisungen dieses Abschnittes beachten.

- Vor der ersten Verwendung das Handstück reinigen, schmieren und sterilisieren.
- Vor jeder neuen Verwendung das Handstück reinigen, schmieren und sterilisieren.
- Nach jeder Verwendung das Handstück so rasch wie möglich reinigen und sterilisieren.

ACHTUNG

Handstück niemals in desinfizierende Lösungen oder physiologische Salzlösungen (NaCl-Lösung) geben. Ein längerer Kontakt damit kann Korrosion hervorrufen.

9.1 Reinigung am Einsatzort:

ACHTUNG

Hat so rasch wie möglich nach dem chirurgischen Eingriff zu erfolgen.

ACHTUNG

Nach der Reinigung am Einsatzort muss eine Vorreinigung durchgeführt werden.

Dieser Vorgang ist wichtig, denn er erleichtert den weiteren Reinigungsvorgang (dabei wird verhindert, dass Verunreinigungen austrocknen und am Material haften bleiben).

Nach der Verwendung des Handstücks wie folgt vorgehen:

- Chirurgisches Instrument herausnehmen und gemäss Bedienungsanleitung und/oder den aktuellen lokalen Richtlinien betreffend kontaminierte Abfälle entsorgen.
- Handstück vom Mikromotor trennen.

Handstücke Heavy Duty:

- Spannring verriegeln.
- Aussenflächen des Handstücks mit einem (in Wasser getränkten) Vliestuch reinigen.
- „Aquacare“ in Spülflüssigkeitsrichtung ins Spülrohr sprühen (**Abb. 8**) oder Leitungswasser mit einer Spritze einspritzen. Sicherstellen, dass das Wasser durch das Spülrohr hindurchfliesst. Wenn das Spülrohr verstopft ist, ein Spraynadel verwenden, um das Rohr freizumachen.
- Spannring entriegeln, Motoraufsatz / Cranio Guard abziehen und bis zum Schluss getrennt voneinander aufbewahren. Aussenflächen des Handstücks und Innenflächen des Motoraufsatzes / Cranio Guard mit einem (in Wasser getränkten) Vliestuch reinigen.

Dünnere Handstücke:

- Spannsystem in entriegelter Position lassen.
- Handstück vom Spülrohr abziehen und mit einem in Wasser getränkten Vliestuch reinigen.
- „Aquacare“ ins Spülrohr sprühen oder Leitungswasser mit einer Spritze in den Irrigationskanal spritzen. Sicherstellen, dass das Wasser durch das Spülrohr hindurchfliesst. Wenn das Spülrohr verstopft ist, ein Spraynadel verwenden, um das Rohr freizumachen.
- Aussenflächen des Handstücks mit einem (in Wasser getränkten) Vliestuch reinigen.

9.2 Vorreinigung Handstücke Heavy Duty:

- Spannring verriegeln.
- Handstück und Motoraufsatz / Cranio Guard unter fliessendem Wasser (kalt, max. 20°C) abspülen und Aussenflächen mit einer weichen Nylonbürste während mindestens 30 Sekunden abbürsten (**Abb. 9A**), bis sie sichtbar sauber sind.
- Danach am Spannring ziehen und drehen, um ihn zu entriegeln, und unter fliessendem Wasser (kalt, max. 20°C) mit einer weichen

Nylonbürste während mindestens 5 Sekunden rundum abbürsten.

- Um Reste der Spülflüssigkeit zu beseitigen, „Aquacare“ in Spülflüssigkeitsrichtung ins Spülrohr sprühen (1 Sek.).
- Reinigung von Hand oder automatisch vornehmen.

Dünnere Handstücke:

- Spannring verriegeln.
- Handstück unter fließendem Wasser (kalt, max. 20°C) abspülen und Aussenflächen mit einer weichen Nylonbürste während mindestens 30 Sekunden abbürsten (**Abb. 9A**), bis es sichtbar sauber ist.
- Danach am Spannring ziehen und drehen, um ihn zu entriegeln, und unter fließendem Wasser (kalt, max. 20°C) mit einer weichen Nylonbürste während mindestens 5 Sekunden rundum abbürsten.
- Spülrohr unter fließendem Wasser (kalt, max. 20°C) abspülen und Aussenflächen mit einer weichen Nylonbürste während mindestens 15 Sekunden abbürsten, bis es sichtbar sauber ist.
- Um Reste der Spülflüssigkeit aus dem Spülrohr zu beseitigen, „Aquacare“ in Spülflüssigkeitsrichtung ins Spülrohr sprühen (1 Sek.).
- Reinigung von Hand oder automatisch vornehmen.

9.3 Reinigung von Hand

Spülrohre:

Die automatische Reinigung ist nicht erlaubt.

- Spülrohr während mindestens 3 Minuten in ein Ultraschallbad geben.
- Um Reste der Reinigungslösung zu beseitigen, „Aquacare“ in Spülflüssigkeitsrichtung ins Spülrohr sprühen.
- Unter fließendem Wasser während 10 Sekunden gründlich abspülen (kritisches Wasser für neurochirurgische Anwendungen verwenden, *siehe AAMI TIR34:2014 „Water for*

the reprocessing of medical devices“). Irrigationskanal mit der Reinigungspistole trocknen.

Handstücke und Cranio Guard:

ACHTUNG

Handstück oder Cranio Guard nicht in ein Ultraschallbad geben.

- Handstück und Motoraufsatz / Cranio Guard **während mindestens 5 Minuten in eine Reinigungslösung tauchen**. Dabei das Handstück schütteln und den Spannring mindestens 3-mal entriegeln und verriegeln.
- Aussenflächen mit einer weichen Nylonbürste während mindestens 30 Sekunden abbürsten (**Abb. 9A**), bis sie sichtbar sauber sind.
- Danach den verriegelten Spannring drehen und entriegeln und mit einer weichen Nylonbürste während mindestens 5 Sekunden rundum abbürsten.
- Innenflächen des Handstücks mit einer Nylonbürste Ø 3 mm gründlich abbürsten und dabei mindestens 3 ganze Hin- und Herbewegungen durchführen (**Abb. 9B**).
- Für die Cranio Guard, vorderen Bereich mit einer Nylonbürste Ø 3 mm gründlich abbürsten und dabei mindestens 3 ganze Hin- und Herbewegungen durchführen.

Handstück und Motoraufsatz / Cranio Guard aus dem Reinigungsbad nehmen, senkrecht halten und unter fließendem Wasser (kritisches Wasser für neurochirurgische Anwendungen verwenden, *siehe AAMI TIR34:2014 „Water for the reprocessing of medical devices“*) von beiden Seiten her während mindestens 30 Sekunden gründlich abspülen und dabei den Spannring mehrmals hin- und herbewegen (**Abb. 10A**).

- Am Schluss entriegelt lassen. Sicherstellen, dass das Wasser durch den Innenkanal hindurchfließt. Eine Spritze verwenden, um Wasser (kritisches Wasser für neurochirurgische Anwendungen verwenden,

siehe AAMI TIR34:2014 „Water for the reprocessing of medical devices“) in den Irrigationskanal des Handstücks Heavy Duty zu spritzen.

- Zum Trocknen mit einem sauberen Vliestuch abtupfen (**Abb. 10B**). Innenflächen des Handstücks und Irrigationskanal von beiden Seiten her mit einer Reinigungspistole trocknen.
- Wenn das Handstück nicht sofort sterilisiert wird, eine dynamische Trocknung durch Belüftung vornehmen, ~100°C, mindestens 25 Minuten.

Oder

9.4 Automatische Reinigung

- Spannring mit einer weichen Nylonbürste während mindestens 10 Sekunden unter fließendem Wasser rundum abbürsten, bis die Aussenflächen sichtbar sauber sind. Danach den Spannring unter fließendem Wasser mindestens 2-mal entriegeln und verriegeln. Am Schluss entriegelt lassen.
- Innenflächen des Handstücks von der Motorenseite her unter fließendem Wasser während mindestens 15 Sekunden abspülen (**Abb. 10A**).
- Innenflächen des Handstücks von der Motoraufsatzseite her mit einer Nylonbürste Ø 3 mm abbürsten und dabei mindestens 3 ganze Hin- und Herbewegungen durchführen.
- Für die Cranio Guard, vorderen Bereich mit einer Nylonbürste Ø 3 mm gründlich abbürsten und dabei mindestens 3 ganze Hin- und Herbewegungen durchführen.

Zerlegte Instrumente in den Korb des entsprechenden Reinigungs- und Desinfektionsgeräts geben und ein Standardprogramm zur Reinigung und Desinfizierung laufen lassen (Handstück

senkrecht hineinstellen, mit der Kupplungsnase nach unten).

Ausschliesslich ein anerkanntes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden.

Etappen des automatischen Reinigungs- und Desinfektionsprogramms:

Vorreinigung:

Kaltes Leitungswasser (<45°C) für mindestens 2 Minuten.

Reinigung:

WARMES Leitungswasser, 50°C bis 60°C, mit pH-neutralem Enzymreiniger (wie etwa Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris), mindestens 5 Minuten.

Neutralisierung:

Kaltes Leitungswasser (<45°C) für mindestens 2 Minuten.

Spülen:

Kaltes vorbehandeltes Wasser gemäß AAMI TIR34 (<45°C) für mindestens 2 Minuten.

Thermische Desinfizierung durch Spülen:

Warmes vorbehandeltes Wasser gemäß AAMI TIR34 (90°C) für mindestens 5 Minuten.

Der Betreiber ist für den A0-Wert zuständig gemäss A0-Konzept der Norm EN ISO 15883 (zum Beispiel A0 600 90°C / 1Min.)

Dynamische Trocknung durch Belüftung:

70°C, für mindestens 22 Minuten.

Anmerkungen:

- Die vom Hersteller angegebenen Ladungsvorschriften des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind einzuhalten.
- Sicherstellen, dass alle Instrumente gut in den Körben festgemacht sind.
- Sicherstellen, dass sich die Instrumente gegenseitig nicht berühren und die Innenkanäle richtig abgespült sind.
- Nach dem Anhalten der Maschine die Instrumente sofort aus dem Reinigungs- bzw. Desinfektionsgerät nehmen und rasch zur

Schmierung und Sterilisation übergehen, um Korrosion zu vermeiden.

9.5 Kontrolle, Schmierung und Prüfung

Jeden Bestandteil sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbare Kontamination entfernt wurde. Insbesondere überprüfen, ob die Kanäle frei sind. Sind noch Kontaminationen vorhanden, den Reinigungsprozess vollständig wiederholen. Vorhandensein des Dichtungsringes im Motoraufsatz / Cranio Guard des Handstücks Heavy Duty überprüfen (**Abb. 11**).

Nach jeder Reinigung und vor jeder Sterilisation das Instrument mit dem Spray "Lubrifluid" von Bien-Air Surgery SA schmieren.

Ein Tuch verwenden, um das restliche Schmiermittel in den Öffnungen des Instruments aufzusaugen.

Für die dünneren Handstücke den PM2-Spezialaufsatz REF 1306162 des Sprays "Lubrifluid" hinten am Handstück ansetzen und während ungefähr 1 Sekunde spritzen.

Für die Handstücke Heavy Duty den PM2-Spezialaufsatz REF 1306162 des Sprays "Lubrifluid" hinten am Handstück ansetzen und während ungefähr 1 Sekunde spritzen (**Abb. 12A**), danach vorne am Handstück ansetzen und während ungefähr 1 Sekunde spritzen (**Abb. 12B**).

Für die Cranio Guard das zylindrische Endstück des Sprays "Lubrifluid" hinten am Cranio Guard ansetzen und während ungefähr 1 Sekunde spritzen (**Abb. 13**).

Anschliessend das Handstück und den Motoraufsatz / Cranio Guard mindestens 5 Minuten auf einem Tuch senkrecht ruhen lassen.

Lauf der beweglichen Teile überprüfen: Ein rotierendes Instrument auf das Handstück setzen und mit dem Spannring verriegeln (**Abb. 4B**).

Überprüfen, ob das rotierende Instrument fest sitzen bleibt, wenn daran gezogen wird.

Handstück senkrecht am rotierenden Instrument zwischen Daumen und Mittelfinger halten und in Drehung versetzen. Das Handstück muss frei drehen (mehr als 3 Umdrehungen), sonst besteht Verbrennungsgefahr für den Patienten. Lassen Sie das Handstück gegebenenfalls von Ihrem Depot oder direkt von Bien-Air Surgery reparieren.

Rotierendes Instrument entfernen und Spannsystem in entriegelter Position lassen (**Abb. 3**).

Verpackung für die Sterilisation:

⚠ ACHTUNG

Handstück und Motoraufsatz / Cranio Guard vor der Sterilisation nicht wieder zusammensetzen.

Einzelverpackung: Handstück sofort in einer Papier- bzw. Kunststofftasche oder in einer Sterilisationshülle individuell einpacken für die Wasserdampfsterilisation.

Oder

Verpackung in Sterilisationsbehältern und festen Sterilisationskörben mit Deckel und dafür vorgesehenen Aussparungen.

Bien-Air Surgery SA bietet auch einen Sterilisationskorb für diese Art von Produkten an.

In den USA dürfen nur Sterilisationshüllen, -taschen und -körbe mit FDA-Zulassung verwendet werden.

9.6 Sterilisation

Die Dampf- bzw. Sterilisation mit feuchter Hitze wird empfohlen. Folgende Sterilisationsparameter mit einem Pre-Vac Zyklus werden von Bien-Air Surgery SA empfohlen, um ein Sterilisationssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen.

Ausschliesslich rechtmässig vermarktete und FDA-geprüfte Sterilisationsgeräte, Sterilisationshüllen/-taschen, biologische Indikatoren usw. dürfen vom Endbenutzer für die Endverpackung des Sterilprodukts verwendet werden.

Temperatur	132°C	134°C ²	134°C ²	135°C
Zeit	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Mindesttrocknungszeit	40 min. ³			

Nur für die USA: Sterilisationszyklen gemäss Spezifikationen in ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ verwenden.

¹ Von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Parameter für die Wiederaufbereitung der Instrumente bei Kontamination durch unkonventionelle Erreger übertragbarer Krankheiten. Von Bien-Air Surgery SA empfohlene Parameter.

² In den USA nicht verwenden.

³ Siehe Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts für die Trocknungszeiten je nach Charge.

Da keine Wiederaufbereitungsverfahren für die Entfernung von Erregern transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) von den Medizinprodukten validiert sind, darf dieses Produkt nicht bei Patienten verwendet werden, die mit der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE), einschliesslich CJK und

vCJK, infiziert oder möglicherweise infiziert sind. Bien-Air Surgery empfiehlt das Verbrennen von Produkten, die direkt in Kontakt mit Patienten gekommen sind, die mit TSE/CJK infiziert oder möglicherweise infiziert sind.

Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts betreffend die Funktionsweise und die Ladebedingungen müssen genau befolgt werden.

Temperatur von 138°C nicht überschreiten.

Vor erneutem Gebrauch die Instrumente ohne Beschleunigung des Vorgangs bis zur Umgebungstemperatur abkühlen lassen.

ACHTUNG

Instrumente nie unter kaltes Wasser halten, um sie abzukühlen.

9.7 Lagerung

Bien-Air Surgery SA empfiehlt dringend, nur sterilisierte Produkte aufzubewahren, um das Korrosionsrisiko zu verringern.

Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung nach der Sterilisation

- Ausrüstung an einem sauberen und trockenen Ort bei Umgebungstemperatur aufbewahren (10 - 30°C), 20 - 80% Luftfeuchtigkeit).
- Ausrüstung nie direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Ausrüstung nie permanenter Röntgenstrahlung aussetzen.
- Ausrüstung nicht in Reichweite von Flüssigkeitsspritzern lagern.
- Ausrüstung nicht unter folgenden Umgebungsbedingungen aufbewahren:
 - Staub - Salz - oder Schwefelumgebung.
- Sicherstellen, dass die Ausrüstung nicht der Gefahr von ausströmendem entzündbarem Gas ausgesetzt ist.

Haltbarkeit sterilisierter Instrumente

Die Haltbarkeit der sterilisierten Instrumente hängt von der Art der Verpackung und den

Aufbewahrungsbedingungen ab (siehe Norm DIN 58953, Abschnitt 9 oder die lokal gültigen Richtlinien).

10. KUNDENDIENST

Kein Bestandteil des Handstücks darf vom Verwender selbst ausgewechselt werden. Handstück nie zerlegen.

Für jegliche Revision oder Reparatur empfehlen wir, mit dem jeweils zuständigen Vertriebspartner oder direkt mit Bien-Air Surgery SA Kontakt aufzunehmen.

Bien-Air Surgery SA ersucht den Verwender, seine dynamischen Instrumente je nach Einsatzhäufigkeit einmal bzw. zweimal jährlich überprüfen bzw. überholen zu lassen.

Hygiene

Aus Sicherheitsgründen für das Personal des Reparaturzentrums muss das Instrument vollständig gereinigt und sterilisiert werden, bevor es zur Reparatur eingeschickt wird. Sollte dies nicht möglich sein, zum Beispiel, weil eine Desinfizierung oder Sterilisation das Instrument völlig unbrauchbar machen würde, muss das Instrument so gut wie möglich gereinigt werden und ein Vermerk gemacht werden, dass es nicht dekontaminiert werden konnte.

11. FUNKTIONSSTÖRUNGEN UND FEHLFUNKTIONEN

Siehe zur Fehlerbehebung die nachstehende Tabelle. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an ein autorisiertes Reparaturzentrum von Bien-Air Surgery SA.

Problem	Fehlerbehebung
Die Bewegung wird nicht übertragen.	Überprüfen, ob der Motor alleine funktioniert. Überprüfen, ob ein rotierendes Instrument eingespannt und sich in der verriegelten Position befindet. Überprüfen, ob das Kabel korrekt am Motor und am Steuergerät angeschlossen ist. Überprüfen, ob das Steuergerät eingeschaltet ist. Zustand des Kabels für die Stromversorgung und des Motors prüfen (kein Kontakt oder durchtrenntes Kabel).
Das rotierende Instrument lässt sich nicht in das Handstück einführen.	Überprüfen, ob sich das Spannsystem in verriegelter Position befindet (Abb. 3). Überprüfen, ob im Innern der Spannzange nichts eingeklemmt ist und die Spannzange sauber ist. Überprüfen, ob die Spitze des rotierenden Instruments in einwandfreiem Zustand ist und den richtigen Durchmesser hat.
Das Spannsystem kann nicht verriegelt werden.	Rotierendes Instrument von Hand drehen und das Spannsystem verriegeln. Überprüfen, ob der Spannring am Anschlag ist (Abb. 4B).

Problem	Fehlerbehebung
Das rotierende Instrument dreht nicht frei.	Überprüfen, ob das Handstück sauber und mit "Lubrifiuid" geschmiert ist.
Der feste Cranio Guard lässt sich nicht auf das Handstück setzen.	Überprüfen, ob die Markierung auf dem Cranio Guard auf den Irrigationskanal ausgerichtet ist (Abb. 6C).
Übermässige Vibrationen	Bei angehaltenem Motor am rotierenden Instrument ziehen und überprüfen, ob es fest sitzen bleibt, oder Drehzahl ändern/reduzieren.
Die Irrigationspumpe funktioniert, aber die Irrigationsflüssigkeit läuft nicht ab.	Sicherstellen, dass die Irrigationsleitung richtig angeschlossen und die Fördermenge ausreichend ist. Überprüfen, ob das Rohr des Handstücks nicht blockiert ist. Und dies ohne Werkzeug.

12. ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN

12.1 Allgemeines

Bien-Air Surgery SA ist bestrebt, ihren Kunden qualitativ einwandfreie Produkte zu liefern und auf ihre Produkte im Rahmen der vorliegenden allgemeinen Bedingungen und der vereinbarten Sonderabmachungen gegen jegliche Funktions-, Material- oder Fabrikationsfehler Garantie zu gewähren.

Die Garantiefrist beträgt 12 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Gemeinhin enthebt die Garantie den Kunden nicht der Pflicht, sich im Zweifelsfall bei Bien-Air Surgery SA zu erkundigen, insbesondere bei einer Verwendung des Produktes unter nicht ausdrücklich von Anfang an vorgesehenen Bedingungen.

Der Käufer ist verpflichtet, die gelieferte Ware innert 8 Tagen nach deren Erhalt zu überprüfen. Bei nicht innerhalb der vorgenannten Frist überprüfter Ware wird diese unter Vorbehalt versteckter Mängel als vom Kunden genehmigt betrachtet. Die Mangelanzeige muss innerhalb der vorgenannten Frist schriftlich bei Bien-Air Surgery SA eintreffen und den Namen des Kunden, das Kaufdatum, die Referenz und die Seriennummer des Produkts enthalten.

Im Reklamationsfall sorgt Bien-Air Surgery SA oder deren autorisierter Vertreter nach Abklärung, ob die Reklamation begründet ist, für die Wiederinstandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Alle anderweitigen Reklamationen irgendwelcher Art, insbesondere solche mit Anspruch auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Surgery SA haftet nicht für Defekte, Verletzungen und deren Folgen, insbesondere bei deren Verursachung durch:

- übermässige Abnutzung
- unsachgemässe Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse
- fehlerhafte Anschlüsse für Luft, Wasser oder Elektrizität

Der Garantieanspruch erlischt auf jeden Fall bei unzumutbarem Eingriff, bei Verwendung von nicht empfohlenen Teilen, nicht empfohlenem Zubehör und Verbrauchsmaterial oder bei Veränderungen am Produkt durch nicht seitens Bien-Air Surgery SA befugte Dritte.

Kommt es zur Streitfrage, ob der Mangel vorhanden sei oder nicht, obliegt es dem Kunden, das Vorhandensein des Mangels zu belegen.

Garantieansprüche werden nur berücksichtigt, wenn eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins, in der das Kaufdatum, die Referenz und die Seriennummer des Produkts eindeutig vermerkt sind, zusammen mit dem Produkt vorgewiesen wird.

12.2 Anwendbares Recht

Über die allgemeinen Bedingungen und die Sonderabmachungen zwischen dem Kunden und Bien-Air Surgery SA hinaus ist das Schweizerische Bundesrecht (Zivilgesetzbuch) anwendbar.

Gerichtsstand CH-2340 Le Noirmont, Schweiz.

PIEZAS DE MANO PM2 (ES)

1. TIPO

Piezas de mano rectas y anguladas con spray interno o externo, sin luz, de microcirugía.

2. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Marcado de conformidad CE con el número del organismo acreditado.
Rx Only	Cuidado: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo por o bajo las órdenes de un médico autorizado.
	¡CUIDADO! Consulte los documentos adjuntos
	Materiales reciclables La eliminación y/o el reciclaje de los materiales debe realizarse siguiendo las directivas y la legislación vigente.
	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura indicada
	Admite lavado a máquina
	Fabricante
	Bloquear pieza de mano
	Dirección de apertura de la pieza de mano

3. USO PREVISTO

Las piezas de mano PM2 están indicadas para cortar y moldear huesos, incluidos los de la columna vertebral y el cráneo.

4. INDICACIONES DE USO

Producto para uso profesional. Las piezas de mano PM2 están indicadas para la perforación de hueso en la cabeza y el cuello/ORL (otológico, neurológico, neurotológico, sinusal, rinológico), intervenciones neuroquirúrgicas (craneales) e intervenciones quirúrgicas de la columna vertebral.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida actualmente.

6. PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

6.1 Advertencia, precauciones de uso

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las dimensiones incluidas en este documento son solo para fines informativos. Esta información no se utilizará en ninguna reclamación. Para pequeñas mejoras, el fabricante no actualizará las presentes instrucciones. Para mejoras mayores, deben actualizarse estas instrucciones. Si las normativas o estándares varían de un país o región a otro, prevalecerá la norma más estricta, que el fabricante deberá implementar.

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

El dispositivo y sus accesorios sólo deben utilizarlos personal médico competente debidamente formado, siguiendo particularmente las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes, así como las presentes instrucciones de servicio. 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 este caso, acuda a un centro de reparación autorizado por Bien-Air Surgery.
- Asegúrese de que el dispositivo se utiliza solo para el propósito para el que ha sido diseñado. Protéjase a sí mismo, a los pacientes y a terceros de cualquier peligro y evite la contaminación a través del producto.


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

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

ATENCIÓN

Use un líquido de irrigación adecuado. Los irrigantes con conservantes están contraindicados para su uso en tejidos nerviosos. Los especialistas deben verificar su adecuación antes de su uso. Esto es responsabilidad del hospital.

6.2 Protección del medio ambiente e indicaciones para la eliminación del dispositivo

 Este aparato ha de reciclarse. La eliminación y/o el reciclaje de los materiales debe realizarse siguiendo las

directivas y la legislación vigente. El usuario puede devolver el dispositivo a su distribuidor o llamar directamente a un centro homologado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/UE).

7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sujetas a las modificaciones de los modelos y las adaptaciones técnicas.

Condiciones ambientales:

Trabajo	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	+10°C a +30°C 20% a 80%, condensación incluida 700 hPa a 1.060 hPa
Transporte	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	-25°C a +70°C 10% a 100%, condensación incluida 600 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:	0°C a +40°C 10% a 90%, condensación incluida 600 hPa a 1060 hPa

Tipo: Piezas de mano rectas y anguladas sin luz para microcirugía.

Velocidad de giro: Las piezas de mano de la gama PM2 tienen una relación de 1:1.

Nivel acústico: Según ISO 11498: <72 dBA a 45 cm.

Dimensiones / peso:

Referencia de la pieza de mano	Designaciones	Lg. - Pieza de mano sin instrumental rotatorio (mm)	Peso - PM (g)
REF. 1600831	PM2-S70HD	74	40
REF. 1600830	PM2-A70HD	86	49
REF. 1600767	PM2-S70	74	38
REF. 1600977	PM2-S125	129	45

REF. 1600978	PM2-S150	154	48
REF. 1600765	PM2-A70	86	46
REF. 1600768	PM2-A95	111	49
REF. 1600769	PM2-A125	141	53
REF. 1600766	PM2-A150	166	56
REF. 1600880	Cranio guard 10 mm rot.	61	23
REF. 1600879	Cranio guard 15 mm rot.	66	23
REF. 1600912	Cranio guard 10 mm fijo	61	23
REF. 1600913	Cranio guard 15 mm fijo	66	23
REF. 1600887	Cranio guard 25 mm fijo	76	24

Tiempo de funcionamiento: Véase capítulo 8.8.

Clasificación: Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EC relativa a dispositivos médicos.

Esterilización: Véase capítulo 9.6.

Identificación de la cranio guard: La marca según la Fig. 1 ayuda a ver claramente la longitud de la cranio guard y el instrumental rotatorio correspondiente:

- Longitud 10mm: No hay línea en el instrumental rotatorio y la cranio guard.
- Longitud 15mm: Una línea en el instrumental rotatorio y la cranio guard (Fig. 1).
- Longitud 25mm: Dos líneas en el instrumental rotatorio y la cranio guard.

Si desea más información sobre los aparatos de microcirugía y sus accesorios, diríjase a su representante autorizado de Bien-Air Surgery SA o véase nuestra página web www.bienair.com.

8. UTILIZACIÓN

8.1 Conexión tipo

Bien-Air Surgery conexión.

8.2 Accionamiento

Para los micromotores **NANO**, **RAPIDO** o **BASCH-1** Bien-Air Surgery.

8.3 Tipo de instrumental rotatorio

Los instrumentos rotativos Bien-Air Surgery de la gama PM2 deben utilizarse únicamente con las piezas de mano de la gama PM2 de Bien-Air Surgery (Fig. 2). Bien-Air Surgery declina toda responsabilidad si se utilizan instrumentos rotativos de otra marca.

8.4 Cambio de instrumental rotatorio

ATENCIÓN

No se debe introducir nunca una herramienta en un instrumento en rotación.

Para todas las PM2 excepto la cranio guard y la 70 «Heavy Duty»:

1. Para abrir la pieza de mano, tirar del anillo de ajuste hasta el tope y luego girarlo en el sentido de la flecha (Fig. 3).
2. Introducir el instrumental rotatorio hasta el tope de empuje (Fig. 4A).
3. Para cambiar la exposición del instrumental rotatorio a la segunda o la tercera posición, tirar de él alineando el anillo grabado con la nariz de la pieza de mano.
4. Para cerrar la pieza de mano, girar el anillo en la dirección de la flecha hasta el tope de empuje y soltarlo. El anillo vuelve automáticamente delante de la pieza de mano (Fig. 4B).

Los instrumentos rotativos PM2 80K pueden utilizarse en todas las exposiciones hasta 80 000 rpm, pero para una precisión óptima de perforado, recomendamos insertarlo completamente en la pieza de mano con la exposición mínima cuando se use a velocidades superiores a 50 000 rpm.

Para las «Heavy Duty» PM2-S70HD y PM2-A70HD (REF. 1600831 y 1600830)

1. Para abrir la pieza de mano, tirar del anillo de ajuste hasta el tope y luego girarlo en el sentido de la flecha (Fig. 3).
2. Si es necesario, tirar de la nariz cranio guard para retirarla (Fig. 5A).

3. Introducir la nariz hasta el tope de empuje (**Fig. 5B**).
4. Introducir el instrumental rotatorio hasta el tope de empuje (**Fig. 4A**).
5. Para cambiar la exposición del instrumental rotatorio a la segunda o la tercera posición, tirar de él alineando el anillo grabado con la nariz de la pieza de mano.
6. Para cerrar la pieza de mano, girar el anillo en el sentido de la flecha hasta el tope de empuje y soltarlo. El anillo vuelve automáticamente a la parte delantera de la pieza de mano (**Fig. 4B**).

Para la cráneo guard:

ATENCIÓN

La cráneo guard se debe usar exclusivamente con las piezas de mano rectas «Heavy Duty» de 70 mm (REF. 1600831).

1. Para abrir la pieza de mano, tirar del anillo de ajuste hasta el tope y luego girarlo en el sentido de la flecha (**Fig. 3**).
2. Retirar la pieza de mano «Heavy Duty» o nariz cráneo guard tirando de ella (**Fig. 5**).
3. Introducir el instrumental rotatorio cráneo guard hasta el tope de empuje (**Fig. 6A**).
4. Introducir la nariz cráneo guard en la pieza de mano «Heavy Duty» (**Fig. 6B**). Para fijar la cráneo guard, alinear la marca con el conducto de irrigación de la pieza de mano «Heavy Duty» (**Fig. 6C**).
5. Para cerrar la pieza de mano, girar el anillo en la dirección de la flecha hasta el tope de empuje y soltarlo. El anillo vuelve automáticamente delante de la pieza de mano (**Fig. 6D**).

Si el anillo de cierre de la pieza de mano está abierto o mal cerrado, la pieza de mano dejará de girar automáticamente cuando se encienda el motor.

8.5 Comprobación

Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que el instrumento está seguro tirando de él (**Fig. 4C**). Antes de trabajar en un paciente, tire de la PM2 «Heavy Duty» y de la nariz cráneo guard para asegurarse de que están bien sujetas y, a continuación, haga funcionar el instrumental rotatorio para comprobar que no hay vibración.

ATENCIÓN

El instrumental rotatorio debe estar en perfecto estado: forma, estado de la superficie y corte. El usuario es el único responsable:

- **De determinar que el instrumental rotatorio corresponde a las especificaciones de Bien-Air Surgery SA.**
- **Del funcionamiento sin vibraciones del instrumental rotatorio al número de revoluciones en el que se utilizará.**

8.6 Irrigación de las piezas de mano «Heavy Duty»

Las piezas de mano PM2-S70HD y PM2-A70HD poseen una irrigación interna. Conectar la línea de irrigación sobre la parte superior de la pieza de mano (**Fig.7A**). Se puede orientar la irrigación a 360° girando la nariz de la pieza de mano (**Fig. 7B**).

8.7 Precauciones - Advertencias

No exceder la velocidad máxima de rotación con arreglo a la gama de instrumental rotatorio y de su exposición, como se indica en las instrucciones de uso del instrumental rotatorio PM2.

No monte nunca un instrumento en un motor en giro.

No accione nunca el anillo de sujeción/apertura mientras el instrumento se encuentre en giro, ya que ello puede dañar su mecanismo o incluso destruir el motor.

ATENCIÓN

Antes de usar el instrumento, enciéndalo a una velocidad moderada con una herramienta en el mecanismo de bloqueo del instrumental rotatorio durante unos segundos, para esparcir el lubricante y eliminar cualquier exceso.

8.8 Período de funcionamiento

Para no superar los 41°C en la superficie exterior de la pieza de mano cuando se utilice a toda potencia y velocidad máxima, deben cumplirse las siguientes normas:

- a) Limitar la velocidad de giro máxima en función del uso previsto.
- b) Se recomienda una irrigación adecuada.
- c) Los tiempos de funcionamiento continuo dependen en gran medida de la irrigación, así como de la carga y la velocidad aplicada a la herramienta.
Valores indicativos:
10-15 minutos a carga débil.
1-2 minutos a carga fuerte sin irrigación seguida de una interrupción mínima de 30 segundos.

ATENCIÓN

Si el conducto de irrigación se atasca durante una intervención quirúrgica, utilice el hilo limpiador o una cureta larga de limpieza para desatascarlo.

9. LIMPIEZA / MANTENIMIENTO / ESTERILIZACIÓN

ATENCIÓN

Estos dispositivos se suministran «no estériles».

Antes de utilizarlo siga las instrucciones de este documento.

Precauciones de uso

Seguir los procedimientos del hospital.

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

Los aparatos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Agentes necesarios para la limpieza:

• Detergentes

La limpieza 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 durante la duración recomendada por el fabricante.

Para eliminar el líquido fisiológico dentro del instrumento o del tubo de spray, utilizar agua corriente o spray «Aquacare» de Bien-Air Surgery SA.

ATENCIÓN

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

• Lubricante:

Utilizar exclusivamente «Lubrifluid» de Bien-Air Surgery SA.

• Cepillo/pistola de limpieza

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

Si tiene alguna pregunta sobre los procedimientos de reprocesamiento, las instrucciones para dispositivos reutilizables, etc., póngase en contacto con el fabricante regional. La

información de contacto se encuentra en la última página de estas instrucciones.

Antes de su uso, siga las instrucciones de esta sección:

- Limpie, lubrique y esterilice la pieza de mano antes del primer uso.
- Limpie, lubrique y esterilice la pieza de mano antes de cada nuevo uso.
- Después de cada uso, limpie y esterilice la pieza de mano lo antes posible.

ATENCIÓN

No introduzca la pieza de mano en soluciones desinfectantes o fisiológicas de agua salada (solución de NaCl) ya que el contacto prolongado con las mismas puede causar corrosión.

9.1 Limpieza del punto de uso:

ATENCIÓN

Debe realizarse lo más rápidamente posible después de la intervención quirúrgica.

ATENCIÓN

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

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

Nada más terminar de utilizar la pieza de mano se debe proceder del siguiente modo:

- Retire y trate el instrumento quirúrgico de conformidad con las disposiciones locales vigentes relativas a la eliminación de residuos contaminados.
- Desconecte el micromotor de la pieza de mano.

Para las piezas de mano «Heavy Duty»:

- Cierre el anillo de bloqueo.
- Frote la superficie exterior de la pieza de mano con toallitas no tejidas (previamente empapadas en agua).
- Rocíe el interior del conducto de irrigación en la dirección en que se utiliza con «Aquacare»

(Fig. 8) o inyecte agua corriente con una jeringa. Compruebe que el agua puede fluir a través del conducto. Si está obstruido, utilice un cable para desbloquear el canal.

- Abra el anillo de bloqueo, retire la nariz/cranio guard y guárdela aparte hasta el final. Frote el exterior de la pieza de mano y el interior de la nariz/cranio guard con una toallita no tejida (previamente empapada en agua).

Para las piezas de mano «slim»:

- Deje el mecanismo de bloqueo en la posición abierta.
- Retire el conducto de irrigación de la pieza de mano y frótelo con toallitas no tejidas empapadas en agua.
- Rocíe el interior del conducto de irrigación con «Aquacare» o inyecte agua corriente con una jeringa en el conducto de irrigación. Compruebe que el agua puede fluir a través del conducto. Si está obstruido, utilice un cable para desbloquear el canal.
- Frote el exterior de la pieza de mano con toallitas no tejidas previamente empapadas en agua.

9.2 Limpieza previa

Para las piezas de mano «Heavy Duty»:

- Cierre el anillo de bloqueo.
- Enjuague la pieza de mano y la nariz/cranio guard con agua corriente (fría, máx. 20°C) y cepille el exterior con cerdas suaves de nailon durante al menos 30 segundos (Fig. 9A). Continúe cepillando hasta que no se vea rastro de suciedad.
- Al finalizar, tire del anillo de bloqueo, gírelo para abrirlo y cepíllelo con cerdas suaves de nailon y agua corriente (fría, máx. 20°C) durante al menos 5 segundos.
- Rocíe (1 segundo) el interior del conducto de irrigación con «Aquacare» en la dirección en que se utiliza para retirar para eliminar el agua salada fisiológica.

- Realice la limpieza manual o automática.

Para las piezas de mano «slim»:

- Cierre el anillo de bloqueo.
- Enjuague la pieza de mano con agua corriente (fría, máx. 20°C) y cepille el exterior con cerdas suaves de nailon durante al menos 30 segundos. (Fig. 9A). Continúe cepillando hasta que no se vea rastro de suciedad.
- Al finalizar, tire del anillo de bloqueo, gírelo para abrirlo y cepíllelo con cerdas suaves de nailon y agua corriente (fría, máx. 20°C) durante al menos 5 segundos.
- Enjuague el conducto de irrigación con agua corriente (fría, máx. 20°C) y cepille el exterior con cerdas suaves de nailon durante al menos 15 segundos. Continúe cepillando hasta que no se vea rastro de suciedad.
- Rocíe (1 segundo) el interior del conducto de irrigación con «Aquacare» en la dirección en que se utiliza para retirar para eliminar la solución de agua salada fisiológica del conducto.
- Realice la limpieza manual o automática.

9.3 Limpieza manual

Para los conductos de irrigación:

No está permitida la limpieza automática.

- Empape el conducto de irrigación en un baño de solución de detergente ultrasónico durante al menos 3 minutos.
- Pulverice el interior del conducto de irrigación con «Aquacare» en la dirección en que se utiliza para eliminar la solución detergente.
- Enjuague a fondo con agua corriente (utilice agua tratada para aplicaciones neurológicas consulte AAMI TIR34:2014 «Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos») durante 10 segundos. Los sprays secan el conducto de irrigación con una pistola de aire.

Para piezas de mano y cráneo guards:

ATENCIÓN

No coloque la pieza de mano ni la cráneo guard en un baño ultrasónico

- Empape la pieza de mano y la nariz/cráneo guard en una **solución de detergente durante al menos 5 minutos**. Agítela y cierre y abra el anillo de bloqueo al menos 3 veces.
- Cepille a fondo el exterior con cerdas suaves de nailon durante al menos 30 segundos (Fig. 9A). Continúe cepillando hasta que no se vea rastro de suciedad.
- A continuación, gire y suelte el anillo de bloqueo cerrado y cepíllelo con cerdas suaves de nailon durante al menos 5 segundos.
- Con un cepillo de nailon de 3 mm de diámetro, cepille a fondo el interior de la pieza de mano hacia delante y hacia atrás con al menos 3 movimientos completos (Fig. 9B).
- Para la cráneo guard, cepille a fondo la sección delantera con un cepillo de nailon de 3 mm de diámetro, con al menos tres movimientos completos de atrás adelante.
- Saque la pieza de mano y la nariz/cráneo guard del baño y enjuague a fondo de forma vertical con agua corriente (utilice agua crítica tratada para aplicaciones neuroquirúrgicas consulte AAMI TIR34:2014 «Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos») desde ambos extremos durante al menos 30 segundos moviendo el anillo de bloqueo varias veces (Fig. 10A).
- Al finalizar, déjela abierta. Asegúrese de que el agua pasa a través del canal interno. Utilice una jeringa para inyectar agua (agua tratada para aplicaciones neuroquirúrgicas consulte AAMI TIR34:2014 «Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos») en el canal de irrigación de la pieza de mano de gran resistencia.

- Séquela limpiándola con una toallita seca no tejida (Fig. 10B). Los sprays secan el interior de la pieza de mano desde cada extremo y el conducto de irrigación con una pistola de aire.
- Si no se esteriliza inmediatamente la pieza de mano, realice un secado dinámico ventilado a ~100°C durante 25 minutos como mínimo.

O

9.4 Limpieza automática

- Cepille alrededor del anillo de bloqueo con cerdas suaves de nailon y agua corriente durante al menos 10 segundos. Continúe cepillando hasta que no se vea rastro de suciedad en el exterior. Luego, ciérrelo y ábralo por lo menos 2 veces, siempre debajo de agua corriente. Al finalizar, déjelo abierto.
- Enjuague el interior de la pieza de mano con agua corriente en el lado del acoplamiento durante al menos 15 segundos (Fig. 10A).
- Con un cepillo de nailon de 3 mm, cepille el interior hacia delante y hacia atrás desde el lado de la nariz con al menos 3 movimientos completos.
- Para la cráneo guard, cepille a fondo la sección delantera con un cepillo de nailon de 3 mm, con al menos tres movimientos completos de atrás adelante.

Coloque los instrumentos desmontados en la cesta de lavado/desinfección adecuada y trátelos mediante un ciclo estándar de lavado/desinfección de instrumentos (coloque la pieza de mano en posición vertical, con la nariz hacia abajo).

Utilice solo una máquina de limpieza/desinfección autorizada.

Etapas del ciclo de la máquina de limpieza / desinfección automática:

Prelavado:

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

Lavado:

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

Neutralización:

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

Aclarado:

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

Desinfección térmica por aclarado:

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

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

Secado dinámico ventilado:

70 °C durante al menos 22 minutos.

Notas:

- 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.
- Asegúrese de que los instrumentos no se tocan entre sí y que los canales interiores sean correctamente enjuagados.
- Retire los instrumentos de la máquina de lavado o de desinfección inmediatamente después de la parada de la máquina y lubrique y esterilice inmediatamente para evitar corrosiones.

9.5 Inspección, lubricación y pruebas

Inspeccione minuciosamente cada pieza para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. En particular, compruebe que los conductos estén bien despejados. En caso de contaminación, repita todo el proceso de limpieza.

Compruebe la junta tórica de la nariz/cranio guard (**Fig. 11**) de la pieza de mano «Heavy Duty».

Tras cada limpieza y antes de cada esterilización, lubrique el instrumento con el spray «Lubrifluid» de Bien-Air Surgery SA.

Para que se absorba el máximo de lubricante, aplique un paño en las aberturas del instrumento.

Para la pieza de mano «slim», introduzca la boquilla PM2 especial REF. 1306162 del spray «Lubrifluid» en la parte posterior de la pieza de mano y pulverice durante 1 segundo aproximadamente.

Para las piezas de mano «Heavy Duty», introduzca la boquilla PM2 especial REF. 1306162 del spray «Lubrifluid» en la parte posterior de la pieza de mano y pulverice durante 1 segundo aproximadamente (**Fig. 12A**); a continuación, introdúzcala en la parte delantera de la pieza de mano y pulverice durante 1 segundo más o menos (**Fig. 12B**).

Para la cranio guard, introduzca el extremo cilíndrico del spray «Lubrifluid» en la parte posterior de la cranio guard y pulverice durante 1 segundo aproximadamente (**Fig. 13**).

A continuación, deje la pieza de mano y la nariz/cranio guard en posición vertical durante al menos 5 minutos sobre un paño.

Compruebe las piezas móviles: Inserte un instrumental rotatorio en la pieza de mano y sujete la herramienta con el anillo (**Fig. 4B**). Compruebe que el instrumental rotatorio se queda en su sitio cuando se ejerce una tracción.

Sujete el instrumental rotatorio entre el pulgar y el índice y haga girar la pieza de mano. La pieza de mano debe girar libremente (más de 3 vueltas).

En caso de que no sea así, existe el riesgo de que se produzcan quemaduras en el paciente, por ello, debe hacer llegar la pieza de mano a su proveedor o a Bien-Air Surgery para que sea reparada.

Extraiga el instrumental rotatorio y deje el mecanismo de bloqueo en la posición abierta (**Fig. 3**).

Embalaje para la esterilización:**⚠️ ATENCIÓN**

No vuelva a montar la pieza de mano y la nariz/cranio guard antes de la esterilización.

Embalaje individual: Meta inmediatamente la pieza de mano en una envoltura individual, como una bolsa de papel/plástico o un sobre de esterilización para la esterilización por vapor.

O

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

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

En Estados Unidos, se deben utilizar los sobres, bolsas o contenedores para esterilización aprobados por la FDA.

9.6 Esterilización

La esterilización con vapor/calor húmedo es el método recomendado. Los siguientes parámetros de esterilización, usando un ciclo Pre-Vac, son recomendados por Bien-Air Surgery para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

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

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

Solo para los EE. UU.: Use ciclos de esterilización conformes con las especificaciones de los ciclos en ANSI/AAMI ST79 «Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en los centros sanitarios».

¹ Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para volver a tratar los instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ANTC). Parámetros recomendados por Bien-Air Surgery SA.

² No usar en EE. UU.

³ Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador acerca del tiempo de secado en función de la carga.

Dado que no se han validado métodos de reprocesamiento para eliminar de los dispositivos médicos los agentes de la encefalopatía esponjiforme transmisible (EET), este producto no debe utilizarse en pacientes con enfermedad de agente de EET conocida o sospechada, incluidas la ECJ y la vECJ. Bien-Air Surgery recomienda incinerar los dispositivos que hayan tenido contacto directo con pacientes con EET/ECJ sospechada o confirmada.

Deben cumplirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas al funcionamiento y a la configuración de carga.

No se debe superar la temperatura de 138°C.

Es preciso dejar enfriar los instrumentos a temperatura ambiente, sin forzar la refrigeración, antes de volverla a utilizar.



ATENCIÓN

Nunca se deben enjuagar los instrumentos con agua fría para enfriarlos.

9.7 Almacenamiento

Bien-Air Surgery SA recomienda encarecidamente almacenar únicamente dispositivos esterilizados para disminuir el riesgo de corrosión.

Condiciones ambientales para el almacenamiento después de 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 irradiación 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.

Tiempo de conservación de los instrumentos esterilizados

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).

10 MANTENIMIENTO

El usuario no debe cambiar ningún componente de la pieza de mano. No desmonte la pieza de mano.

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

Bien-Air Surgery SA invita a los usuarios a proceder a un control o revisión de sus 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 y márquelo para indicar que no ha sido descontaminado.

11 ANOMALÍAS EN EL FUNCIONAMIENTO Y ERRORES

Utilice la siguiente tabla para resolver cualquier problema que se encuentre. Si no se puede resolver el problema, dejar de utilizar el producto y ponerse en contacto con un centro de reparación autorizado por Bien-Air Surgery SA.

Problema	Solución
No hay transmisión de movimiento.	Compruebe que el motor funciona por sí solo. Compruebe que hay un instrumental rotatorio en el mecanismo de cierre y que se encuentra en la posición de «fijación». Compruebe que el cable esté correctamente conectado al micromotor y a la consola de mando. Compruebe que la consola de mando esté encendida. Compruebe el estado del cable de alimentación del micromotor (contacto roto o cable seccionado).

Problema	Solución
No se puede cerrar el sistema de sujeción.	Gire manualmente el instrumental rotatorio y cierre el sistema de sujeción. Compruebe que el anillo del mecanismo de bloqueo se encuentre en el tope (Fig. 4B).
El instrumental rotatorio no gira libremente	Compruebe que la pieza esté limpia y lubricada con "Lubrifiuid".
No se puede insertar la cranio guard fija en la pieza de mano	Compruebe que la marca en la cranio guard está bien alineada con el canal de irrigación (Fig. 6C).
Vibración excesiva	Pare el motor y tire del instrumental rotatorio para comprobar que está en la posición correcta, o cambie/reduzca la velocidad de giro.
La bomba de irrigación funciona, pero el líquido de irrigación no sale	Compruebe que la línea de irrigación esté bien conectada y que la regulación del caudal sea suficiente. Compruebe que el conducto de la pieza de mano no esté obstruido. Hágalo sin la herramienta

Problema	Solución
No se puede insertar el instrumental rotatorio en la pieza de mano.	Compruebe que el sistema de sujeción esté en la posición abierta (Fig. 3). Compruebe que ninguna pieza se encuentra encasquillada en el interior de la pinza y que esta última está limpia. Compruebe que el eje del instrumental rotatorio esté en buen estado y presente el diámetro correcto.

12. CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA

12.1 Generalidades

Bien-Air Surgery SA se esfuerza por ofrecer a sus clientes productos de una calidad irreprochable y garantiza los mismos dentro de los límites de las presentes condiciones generales y de los acuerdos particulares concluidos contra cualquier anomalía 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 la obligación de obtener información de Bien-Air Surgery SA en caso de duda y, en particular, en caso de que se vaya a utilizar un 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, el cliente será el único responsable de la aceptación de la mercancía, reservándose el derecho en caso de que existan defectos ocultos. La notificación del defecto debe recibirse por escrito dentro del plazo

establecido por Bien-Air Surgery SA 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 roturas, ni de las consecuencias derivadas de los mismos, ocasionados por:

- un desgaste excesivo;
- uso inadecuado,
- incumplimiento de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento,
- influencias ambientales, químicas, electroquímicas 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 accesorios no recomendados o si se realizan modificaciones del producto por terceros no autorizados por Bien-Air Surgery.

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

No se tendrán en cuenta 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).

Jurisdicción CH-2340 Le Noirmont, Suiza.

MANIPOLI PM2 (IT)

1. TIPO

Manipoli retti e angolati con spray esterno o integrato, senza luce per microchirurgia.

2. SIMBOLI USATI

	Marchio di conformità CE con numero di identificazione dell'organismo notificato.
Rx Only	Attenzione: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo esclusivamente a odontoiatri autorizzati o su loro richiesta.
	ATTENZIONE! Riferirsi alla documentazione allegata
	Materiali riciclabili I materiali devono essere smaltiti e/o riciclati in conformità alle direttive e alle leggi vigenti.
	Sterilizzabile in autoclave fino alla temperatura indicata
	Lavastrumenti (termodisinfezione) possibile
	Costruttore
	Manipolo chiuso
	Direzione di apertura del manipolo

3. USO PREVISTO

I manipoli PM2 sono destinati al taglio e alla sagomatura delle ossa, comprese le vertebre e le ossa del cranio.

4. INDICAZIONI PER L'USO

Prodotto destinato esclusivamente all'uso professionale. I manipoli PM2 sono idonei alla fresatura delle ossa negli interventi chirurgici riguardanti testa e collo/URL (chirurgia otologica, neurologica, neurotologica, sinusale, rinologica), di neurochirurgia (cranica) e chirurgia spinale.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna attualmente nota.

6. PRECAUZIONI – AVVERTENZE

6.1 Avvertenze, precauzioni per l'uso

Le caratteristiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate in questo documento vengono fornite esclusivamente a titolo informativo. Queste informazioni non potranno essere utilizzate per eventuali reclami. Per modifiche di lieve entità, il produttore non aggiornerà le presenti istruzioni. Per modifiche maggiori le istruzioni devono essere aggiornate. In caso di discrepanza tra i regolamenti e le norme dei diversi paesi o regioni, prevale la norma più severa che sarà quella applicabile dal costruttore.

Per ulteriori informazioni contattare Bien-Air Surgery SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina del presente documento.

Il dispositivo e i suoi accessori devono essere usati esclusivamente da personale medico competente, appositamente formato, in osservanza delle presenti istruzioni e delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro e le misure di igiene e di prevenzione degli infortuni. Conformemente a queste disposizioni, l'utente è tenuto a:


- Usare esclusivamente dispositivi perfettamente funzionanti. In caso di irregolarità nel funzionamento, vibrazioni eccessive, surriscaldamento o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro e rivolgersi a un centro riparazioni autorizzato Bien-Air Surgery SA.
- Accertarsi che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente per l'impiego previsto. Proteggere se stesso, i propri pazienti ed eventuali terzi da qualsiasi pericolo ed evitare la contaminazione da prodotto.

Il dispositivo e i suoi accessori sono destinati esclusivamente al trattamento medico. Qualsiasi uso non conforme all'impiego previsto non è autorizzato e può essere pericoloso. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni legali europee in vigore.

Collocare il manipolo su un supporto idoneo per evitare il pericolo di lesioni e infezioni a se stessi, ai propri pazienti e a terzi. Usare esclusivamente prodotti di manutenzione, accessori e/o ricambi Bien-Air Surgery SA originali. L'uso di altri prodotti, accessori e componenti potrebbe far decadere la garanzia e/o mettere in pericolo il paziente o l'utente.

ATTENZIONE: utilizzare il liquido di irrigazione corretto. Le soluzioni contenenti conservanti sono controindicate per l'uso sul tessuto nervoso; prima dell'uso verificarne l'idoneità con esperti. Tale verifica è di responsabilità dell'ospedale.

6.2 Protezione dell'ambiente e indicazioni per lo smaltimento del dispositivo

 Questo dispositivo va riciclato. I materiali devono essere smaltiti e/o riciclati in conformità alle direttive e alle leggi vigenti. L'utente può restituire il dispositivo al rivenditore o chiamare direttamente una ditta autorizzata a trattare e recuperare questo tipo di apparecchiature (Direttiva europea 2012/19/UE).

7. DATI TECNICI

Con riserva di modifica di modelli e dati tecnici.

Condizioni ambientali:

Esercizio	Temperatura: Umidità relativa: Pressione atmosferica:	+10°C - +30°C 20% - 80%, condensazione compresa 700 hPa - 1060 hPa
Trasporto	Temperatura: Umidità relativa: Pressione atmosferica:	-25°C - +70°C 10% - 100%, condensazione compresa 600 hPa - 1060 hPa
Conservazione	Temperatura: Umidità relativa: Pressione atmosferica:	0°C - +40°C 10% - 90%, condensazione compresa 600 hPa - 1060 hPa

Tipo: manipoli retti e angolati senza luce per microchirurgia.

Velocità di rotazione: i manipoli della gamma PM2 hanno un rapporto di 1:1.

Rumorosità: conforme alla norma ISO 11498: < 72 dBA a 45 cm.

Dimensioni / Peso:

Codice articolo manipolo	Designazione	Lunghezza manipolo senza strumento rotante (mm)	Peso manipolo (g)
ART. 1600831	PM2-S70HD	74	40
ART. 1600830	PM2-A70HD	86	49
ART. 1600767	PM2-S70	74	38
ART. 1600977	PM2-S125	129	45
ART. 1600978	PM2-S150	154	48
ART. 1600765	PM2-A70	86	46
ART. 1600768	PM2-A95	111	49
ART. 1600769	PM2-A125	141	53
ART. 1600766	PM2-A150	166	56

ART. 1600880	Cranio-guard 10 mm rot.	61	23
ART. 1600879	Cranio-guard 15 mm rot.	66	23
ART. 1600912	Cranio-guard 10 mm fisso	61	23
ART. 1600913	Cranio-guard 15 mm fisso	66	23
ART. 1600887	Cranio-guard 25 mm fisso	76	24

Durata di funzionamento: vedere capitolo 8.8.

Classificazione: classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.

Sterilizzazione: vedere capitolo 9.6.

Identificazione del cranio-guard: i riferimenti riportati in **Fig. 1** permettono di identificare la lunghezza del cranio-guard e lo strumento rotante corrispondente:

- Lunghezza 10 mm: nessuna linea sullo strumento rotante e sul cranio-guard.
- Lunghezza 15 mm: una linea sullo strumento rotante e sul cranio-guard (**Fig. 1**).
- Lunghezza 25 mm: due linee sullo strumento rotante e sul cranio-guard.

Per maggiori informazioni sugli strumenti di microchirurgia e i relativi accessori rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia Bien-Air Surgery SA oppure consultare il sito Internet www.bienair.com.

8. USO

8.1 Tipo di connessione

Connessione Bien-Air Surgery.

8.2 Azionamento

Con micromotore **NANO**, **RAPIDO** o **BASCH-1** Bien-Air Surgery.

8.3 Tipo di strumento rotante

Gli strumenti rotanti Bien-Air Surgery della gamma PM2 devono essere utilizzati unicamente con manipoli della gamma PM2 (**Fig. 2**) di Bien-Air

Surgery. Bien-Air Surgery declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di strumenti rotanti di altre marche.

8.4 Sostituzione dello strumento rotante

⚠ ATTENZIONE

Non inserire mai uno strumento su un manipolo in rotazione.

Per tutti i PM2 eccetto cranio-guard e 70 "Heavy Duty":

1. Per aprire il manipolo, tirare la ghiera fino all'arresto, quindi ruotare nel senso della freccia (**Fig. 3**).
2. Introdurre lo strumento rotante fino all'arresto (**Fig. 4A**).
3. Per cambiare l'esposizione dello strumento rotante alla seconda o terza posizione, estrarre lo strumento rotante portando la scanalatura circolare al livello del terminale del manipolo.
4. Per chiudere il manipolo, ruotare la ghiera nel senso della freccia fino all'arresto, quindi rilasciare. La ghiera ritorna automaticamente verso la parte anteriore del manipolo (**Fig. 4B**).
Gli strumenti rotanti PM2 80K possono essere utilizzati in tutte le esposizioni fino a 80.000 rpm, ma per una precisione di fresatura ottimale raccomandiamo di inserire lo strumento rotante nel manipolo in esposizione minima per velocità superiori a 50.000 rpm.

Per PM2-S70HD e PM2-A70HD "Heavy Duty" (ART. 1600831 e 1600830)

1. Per aprire il manipolo, tirare la ghiera fino all'arresto, quindi ruotare nel senso della freccia (**Fig. 3**).
2. Se necessario, rimuovere il naso del cranio-guard tirandolo (**Fig. 5A**).
3. Inserire il naso fino all'arresto (**Fig. 5B**).
4. Introdurre lo strumento rotante fino all'arresto (**Fig. 4A**).
5. Per cambiare l'esposizione dello strumento rotante alla seconda o terza posizione, estrarre

lo strumento rotante portando la scanalatura circolare al livello del terminale del manipolo.

6. Per chiudere il manipolo, ruotare la ghiera nel senso della freccia fino all'arresto, quindi rilasciare. La ghiera ritorna automaticamente nella parte anteriore del manipolo (Fig. 4B).

Per il cranio-guard:

ATTENZIONE

Il cranio-guard deve essere utilizzato esclusivamente con i manipoli "Heavy Duty" 70 mm retti (ART. 1600831).

1. Per aprire il manipolo, tirare la ghiera fino all'arresto, quindi ruotare nel senso della freccia (Fig. 3).
2. Rimuovere il terminale del manipolo "Heavy Duty" o del cranio-guard tirandolo (Fig. 5).
3. Inserire lo strumento rotante del cranio-guard fino all'arresto (Fig. 6A).
4. Inserire il naso del cranio-guard sul manipolo "Heavy Duty" (Fig. 6B). Per fissare il cranio-guard, allineare il riferimento al canale d'irrigazione del manipolo " Heavy Duty " (Fig 6C).
5. Per chiudere il manipolo, ruotare la ghiera nel senso della freccia fino all'arresto, quindi rilasciare. La ghiera ritorna automaticamente verso la parte anteriore del manipolo (Fig. 6D).

Se la ghiera di bloccaggio del manipolo è aperta o chiusa in modo non corretto, la rotazione del manipolo si bloccherà automaticamente all'avvio del motore.

8.5 Controllo

Prima della messa in funzione controllare che lo strumento sia posizionato in tutta sicurezza provando a tirarlo (Fig. 4C). Prima di intervenire su un paziente, tirare il manipolo PM2 "Heavy Duty" e il naso del cranio-guard per accertarsi che siano ben fissati, quindi mettere in funzione lo strumento rotante per verificare l'assenza di vibrazioni.

ATTENZIONE

Lo strumento rotante deve essere in perfetto stato da ogni punto di vista: geometria, superficie e condizioni di taglio. L'utente è tenuto ad assicurare che:

- lo strumento rotante corrisponda alle specifiche Bien-Air Surgery SA.
- lo strumento rotante giri senza vibrazioni alla velocità di utilizzo prevista.

8.6 Irrigazione del manipolo "Heavy Duty"

I manipoli PM2-S70HD e PM2-A70HD sono dotati di irrigazione integrata. Collegare la linea di irrigazione alla parte superiore del manipolo (Fig.7A). La linea di irrigazione può essere orientata a 360° girando il terminale del manipolo (Fig. 7B).

8.7 Precauzioni - Avvertenze

Non superare la velocità di rotazione massima prevista in funzione della gamma di utilizzo e dell'esposizione dello strumento rotante, attenendosi alle istruzioni per l'uso dello strumento rotante PM2.

Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.

Non girare mai la ghiera di bloccaggio/sbloccaggio mentre lo strumento è in rotazione, altrimenti si rischia di danneggiare il sistema di bloccaggio o di danneggiare irreparabilmente il motore.

ATTENZIONE

Prima di utilizzare lo strumento, accenderlo per qualche secondo a velocità moderata dopo aver inserito una fresa nel sistema di bloccaggio, al fine di distribuire il lubrificante ed eliminarne l'eventuale eccesso.

8.8 Durata di funzionamento

Per non superare i 41°C sulla superficie esterna del manipolo a piena potenza e a velocità massima, osservare le seguenti regole:

- a) Limitare la velocità di rotazione massima in funzione dell'impiego previsto.
- b) Provvedere a un'adeguata irrigazione.
- c) La durata di funzionamento in continuo dipende molto dall'irrigazione, dal carico e dalla velocità della fresa.
Valori indicativi:
10-15 minuti con carico a debole intensità.
1-2 minuti con carico a forte intensità senza irrigazione seguito da un'interruzione minima di 30 secondi.

ATTENZIONE

Se il condotto del liquido fisiologico si ostruisce durante un intervento chirurgico, usare lo specillo o una curette lunga per pulizia per liberarlo.

9. PULIZIA / MANUTENZIONE / STERILIZZAZIONE

ATTENZIONE

Questi dispositivi sono forniti "non sterili".

Prima dell'utilizzo attenersi alle seguenti istruzioni.

Precauzioni d'impiego

Seguire le procedure della struttura ospedaliera. Il personale ospedaliero che lavora con apparecchi medicali contaminati o potenzialmente contaminati deve attenersi alle cosiddette "precauzioni universali".

Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con la massima cautela.

Agenti necessari per la pulizia:

• Detergenti

La pulizia è stata standardizzata con l'uso di un detergente enzimatico a pH neutro (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Un detergente alcalino potrebbe ridurre la durata utile del dispositivo.

I detergenti devono essere utilizzati alla concentrazione, alla temperatura e per la durata raccomandate dal produttore.

Per eliminare la soluzione fisiologica dall'interno dello strumento o dal condotto spray esterno, utilizzare acqua del rubinetto o lo spray "Aquacare" di Bien-Air Surgery SA.

ATTENZIONE

Non usare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, candeggina, prodotti aldeidici o alcol.

• **Lubrificante:**

Utilizzare esclusivamente "Lubrifiuid" di Bien-Air Surgery SA.

• **Spazzola / pistola di pulizia**

Le spazzole devono essere non aggressive per evitare di danneggiare lo strumento. Utilizzare preferibilmente spazzole di nylon con setole flessibili o morbide. Utilizzare la pistola di pulizia con gli ugelli adatti per i vari condotti.

Per qualsiasi domanda relativa alle procedure di ricondizionamento, istruzioni per i dispositivi riutilizzabili, ecc. contattare il produttore locale. I recapiti sono riportati sulla quarta di copertina delle presenti istruzioni.

Prima dell'utilizzo attenersi alle seguenti istruzioni:

- Pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo prima del primo utilizzo.
- Pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo prima di ogni nuovo utilizzo.
- Dopo ogni utilizzo pulire e sterilizzare il manipolo il più rapidamente possibile.

ATTENZIONE

Non immergere il manipolo in soluzioni disinfettanti o soluzioni fisiologiche saline (soluzione NaCl) perché il contatto prolungato può causare corrosione.

9.1 Pulizia al punto di utilizzo:

ATTENZIONE

Questa procedura deve essere eseguita il prima possibile dopo la conclusione dell'intervento chirurgico.

ATTENZIONE

La pulizia al punto di utilizzo deve essere seguita da una prepulizia.

Si tratta di un'operazione importante al fine di facilitare le fasi di pulizia successive (evita che la sporcizia si secchi e aderisca ai dispositivi).

Non appena terminato l'uso del manipolo, procedere come segue:

- Rimuovere e trattare lo strumento in conformità alla regolamentazione locale in vigore relativa allo smaltimento dei rifiuti contaminati.
- Staccare il manipolo dal micromotore.

Per i manipoli "Heavy Duty":

- Chiudere la ghiera di bloccaggio.
- Strofinare la superficie esterna del manipolo con salviette in tessuto non tessuto (precedentemente imbevute d'acqua).
- Spruzzare la parte interna del condotto del liquido fisiologico nella direzione di utilizzo con "Aquacare" (Fig.8) o iniettare acqua del rubinetto con una siringa. Controllare che l'acqua riesca a scorrere nel condotto. In caso di intasamento, disostruire il canale utilizzando lo spazzolino a filo.
- Aprire la ghiera di bloccaggio, rimuovere il naso/cranio-guard e tenerlo separato fino al termine. Strofinare la parte esterna del manipolo e l'interno del naso/cranio-guard con una salvietta in tessuto non tessuto (precedentemente imbevuta d'acqua).

Per manipoli slim:

- Lasciare il bloccaggio in posizione aperta.
- Rimuovere il condotto del liquido fisiologico dal manipolo e strofinarlo con salviette in tessuto non tessuto imbevute d'acqua.
- Spruzzare l'interno del condotto del liquido fisiologico con "Aquacare" o iniettarvi dell'acqua del rubinetto mediante una siringa. Controllare che l'acqua riesca a scorrere nel condotto. In caso di intasamento, disostruire il

canale utilizzando lo spazzolino a filo per la pulizia.

- Strofinare la superficie esterna del manipolo con salviette in tessuto non tessuto imbevute d'acqua.

9.2 Prepulizia

Per i manipoli "Heavy Duty":

- Chiudere la ghiera di bloccaggio.
- Sciacquare il manipolo e il naso/cranio-guard sotto l'acqua corrente del rubinetto (fredda, max 20°C) e spazzolare la parte esterna per almeno 30 secondi con una spazzola di nylon a setole morbide (Fig. 11A). Continuare a spazzolare finché non sarà più visibile alcuna traccia di sporco.
- Al termine, tirare e ruotare la ghiera di bloccaggio per aprirla, quindi spazzolarla tutt'intorno sotto l'acqua corrente (fredda, max 20°C) con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 5 secondi.
- Spruzzare (1 sec.) la parte interna del condotto del liquido fisiologico nella direzione di utilizzo con "Aquacare" per eliminare la soluzione fisiologica salina.
- Effettuare una pulizia manuale o automatica.

Per manipoli slim:

- Chiudere la ghiera di bloccaggio.
- Sciacquare il manipolo sotto l'acqua corrente del rubinetto (fredda, max 20°C) e spazzolare la parte esterna per almeno 30 secondi con una spazzola di nylon a setole morbide (Fig. 9A). Continuare a spazzolare finché non sarà più visibile alcuna traccia di sporco.
- Al termine, tirare e ruotare la ghiera di bloccaggio per aprirla, quindi spazzolarla tutt'intorno sotto l'acqua corrente (fredda, max 20°C) con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 5 secondi.
- Sciacquare il condotto del liquido fisiologico sotto l'acqua corrente del rubinetto (fredda, max 20°C) e spazzolare la parte esterna per

almeno 15 secondi con una spazzola di nylon a setole morbide. Continuare a spazzolare finché non sarà più visibile alcuna traccia di sporco.

- Spruzzare (1 sec.) la parte interna del condotto del liquido fisiologico nella direzione di utilizzo con "Aquacare" per eliminare la soluzione fisiologica salina dal condotto.
- Effettuare una pulizia manuale o automatica.

9.3 Pulizia manuale

Per i condotti del liquido fisiologico:

La pulizia automatica non è consentita.

- Immergere il condotto del liquido fisiologico in un bagno di soluzione detergente a ultrasuoni per almeno 3 minuti.
- Spruzzare l'interno del condotto del liquido fisiologico con "Aquacare" nella direzione in cui viene utilizzato per eliminare la soluzione detergente.
- Sciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente (utilizzare acqua conforme agli standard microbiologici per applicazione neurochirurgica vedere AAMI TIR34:2014 "Acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici.") da entrambe le estremità per almeno 30 secondi muovendo più volte la ghiera di bloccaggio (Fig. 10A).

Per manipoli e cranio-guard:

⚠ ATTENZIONE

Non immergere il manipolo o il cranio-guard in un bagno a ultrasuoni

- Immergere il manipolo e il naso/cranio-guard in una **soluzione detergente per almeno 5 minuti**. Scuotere, chiudere e aprire la ghiera di bloccaggio almeno 3 volte.
- Spazzolare accuratamente la parte esterna con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 30 secondi (Fig. 9A). Continuare a spazzolare finché non sarà più visibile alcuna traccia di sporco.
- Quindi ruotare e sbloccare la ghiera di bloccaggio chiusa e spazzolarla tutt'intorno con

una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 5 secondi.

- Passare una spazzola di nylon da 3 mm di diametro, all'interno del manipolo spazzolando avanti e indietro con almeno 3 movimenti completi (Fig. 9B).
- Cranio-guard: spazzolare accuratamente la parte anteriore con una spazzola di nylon da 3 mm di diametro, eseguendo almeno tre movimenti avanti e indietro completi.

Estrarre il manipolo e il naso/cranio-guard dal bagno e sciacquarli accuratamente ponendoli in posizione verticale sotto l'acqua corrente (utilizzare acqua conforme agli standard microbiologici per applicazione neurochirurgica vedere AAMI TIR34:2014 "Acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici.") da entrambe le estremità per almeno 30 secondi muovendo più volte la ghiera di bloccaggio (Fig. 10A).

- Al termine lasciarla aperta. Accertarsi che l'acqua scorra attraverso il canale interno utilizzando una siringa per iniettare acqua (utilizzare acqua conforme agli standard microbiologici per applicazione neurochirurgica vedere AAMI TIR34:2014 "Acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici.") nel canale di irrigazione del manipolo heavy duty.
- Asciugarlo strofinandolo con una salvietta in tessuto non tessuto pulita e asciutta (Fig. 10B). Asciugare l'interno del manipolo da entrambe le estremità e il condotto del liquido fisiologico con una pistola ad aria.
- Nel caso in cui il manipolo non venga immediatamente sterilizzato, procedere a un'asciugatura dinamica ventilata a circa ~100°C, per un minimo 25 minuti.

Oppure

9.4 Pulizia automatica

- Spazzolare la ghiera di bloccaggio sotto l'acqua corrente con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 10 secondi. Continuare a spazzolare finché non sarà più visibile alcuna traccia di sporco sulla parte esterna. Quindi chiuderla e aprirla almeno 2 volte sotto l'acqua corrente. Al termine, lasciarla aperta.
- Sciacquare l'interno del manipolo sotto l'acqua corrente dal lato connessione per almeno 15 secondi (Fig. 10A).
- Passare una spazzola di nylon da 3 mm di diametro, spazzolando l'interno del manipolo avanti e indietro dalla parte della punta con almeno 3 movimenti completi.
- Cranio-guard: spazzolare accuratamente la parte anteriore con una spazzola di nylon da 3 mm di diametro, eseguendo almeno tre movimenti avanti e indietro completi.

Collocare gli strumenti smontati nel cestello adatto della lavastrumenti e trattare con un ciclo standard della lavastrumenti (porre il manipolo in verticale, con la punta rivolta verso il basso).

Usare esclusivamente una lavastrumenti per disinfezione omologata.

Fasi del ciclo automatico di lavaggio per disinfezione:

Prelavaggio:

Acqua di rubinetto fredda (<45 °C) per almeno 2 minuti.

Lavaggio:

Acqua di rubinetto calda, da 50 °C a 60 °C, con un detergente enzimatico a pH neutro (come Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) per almeno 5 minuti.

Neutralizzazione:

Acqua di rubinetto fredda (<45 °C) per almeno 2 minuti.

Risciacquo:

Acqua fredda pretrattata secondo AAMI TIR34 (<45 °C) per almeno 2 minuti

Termodisinfezione mediante risciacquo:

Acqua calda pretrattata secondo AAMI TIR34 (90 °C) per almeno 5 minuti.

L'operatore è responsabile di determinare il valore A0 secondo il concetto A0 descritto in EN ISO 15883 (Ad esempio A0 600 90°C (194°F) /1min.).

Asciugatura dinamica ventilata:

70 °C per almeno 22 minuti.

Note:

- Rispettare le istruzioni per il caricamento fornite dal costruttore della lavastumenti per disinfezione.
- Accertarsi che tutti gli strumenti siano stati correttamente fissati ai cestelli.
- Assicurarsi che gli strumenti non siano a contatto tra loro e che i canali interni siano sciacquati correttamente.
- Rimuovere gli strumenti dalla lavastumenti immediatamente dopo l'arresto della macchina e lubrificare e sterilizzare rapidamente per evitare la corrosione.

9.5 Ispezione, lubrificazione e prova

Ispezionare attentamente ogni componente per accertarsi che tutte le tracce di contaminazione visibili siano state eliminate. Verificare in modo particolare che i condotti siano liberi. In presenza di contaminazione, ripetere il processo di pulizia completo.

Controllare la presenza dell'O-ring sul naso/cranio-guard (**Fig. 11**) del manipolo "Heavy Duty".

Dopo ogni pulizia e prima di ogni sterilizzazione, lubrificare il manipolo con lo spray "Lubrifluid" di Bien-Air Surgery SA.

Per assorbire il lubrificante in eccesso, applicare un panno sulle aperture dello strumento.

Per i manipoli slim: introdurre l'adattatore specifico per PM2 ART. 1306162 della bomboletta spray di "Lubrifluid" nella parte posteriore del manipolo e spruzzare per circa 1 secondo.

Per i manipoli "Heavy Duty": introdurre l'adattatore specifico per PM2 ART. 1306162 della bomboletta spray di "Lubrifluid" nella parte posteriore del manipolo e spruzzare per circa 1 secondo (**Fig.12A**), quindi inserirlo nella parte anteriore del manipolo e spruzzare per circa 1 secondo (**Fig.12B**).

Per il cranio-guard: introdurre l'estremità cilindrica della bomboletta spray di "Lubrifluid" nella parte posteriore del cranio-guard e spruzzare per circa 1 secondo (**Fig.13**).

Quindi lasciar riposare il manipolo e il naso/cranio-guard su un panno in posizione verticale per almeno 5 minuti.

Verificare il movimento delle parti mobili: inserire uno strumento rotante nello strumento e bloccare la fresa con la ghiera (**Fig. 4B**). Verificare che lo strumento rotante resti in posizione quando viene esercitata una trazione.

Far ruotare il manipolo tenendo lo strumento rotante tra pollice e indice. Il manipolo deve ruotare liberamente (più di 3 giri), altrimenti vi è il rischio di provocare ustioni al paziente. Pertanto il manipolo dovrà essere inviato in riparazione al rivenditore o a Bien-Air Surgery.

Rimuovere lo strumento rotante e lasciare il bloccaggio in posizione aperta (**Fig. 3**).

Imballaggio per la sterilizzazione:

ATTENZIONE

Non rimontare manipolo e naso/cranio-guard prima della sterilizzazione.

Imballaggio individuale: inserire immediatamente il manipolo in una busta individuale, ad esempio un sacchetto di carta/plastica o una busta per sterilizzazione a vapore.

Oppure

Inserire in contenitori e vassoi rigidi con coperchi e aperture specifici e preconfigurati, quindi imbustare i contenitori o i vassoi.

A questo scopo, Bien-Air Surgery SA propone un vassoio di sterilizzazione specifico per questo genere di articoli.

Negli USA è necessario utilizzare buste, sacchetti o contenitori per la sterilizzazione approvati dalla Food and Drugs Administration (FDA).

9.6 Sterilizzazione

Il metodo raccomandato è la sterilizzazione mediante vapore acqueo/calore umido. Bien-Air Surgery SA raccomanda di utilizzare i seguenti parametri di sterilizzazione, con ciclo Pre-Vuoto, per garantire un livello di sterilità ottimale (LAS) pari a 10⁻⁶.

Per l'imballaggio di dispositivi sterilizzati, l'utente finale dovrà utilizzare esclusivamente sterilizzatori, buste/sacchetti di sterilizzazione, indicatori biologici, ecc. approvati dalla FDA e commercializzati legalmente.

Temperatura	132°C	134°C ²	134°C ²	135°C
Durata	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Asciugatura minimo	40 min. ³			

Solo per gli USA: eseguire cicli di sterilizzazione conformi alle specifiche ANSI/AAMI ST79, "Guida

completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza della sterilità nelle strutture sanitarie".

¹ Parametri raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per ritrattare gli strumenti in caso di contaminazione da agenti trasmissibili non convenzionali (NCTA). Parametri raccomandati da Bien-Air Surgery SA.

² Non utilizzare negli USA.

³ Per i tempi di asciugatura in funzione del carico, consultare le istruzioni dello sterilizzatore.

Poiché non esistono metodi di ricondizionamento convalidati per l'eliminazione degli agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) dai dispositivi medici, questo dispositivo non deve essere utilizzato per pazienti con infezione nota o sospetta da agenti della TSE, compresa la malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) e la nuova variante di CJD (vCJD). Bien-Air Surgery raccomanda di incenerire i dispositivi che sono stati a contatto diretto con pazienti con TSE/CJD sospetta o conclamata.

Seguire attentamente le istruzioni per l'uso e per il carico dello sterilizzatore fornite dal costruttore.

Non superare la temperatura di 138°C.

Prima di riutilizzare gli strumenti è necessario lasciarli raffreddare fino alla temperatura ambiente, senza raffreddamento forzato.

 **ATTENZIONE**

Non sciacquare mai gli strumenti con acqua fredda per raffreddarli.

9.7 Conservazione

Bien-Air Surgery SA raccomanda di conservare esclusivamente dispositivi sterilizzati per ridurre il rischio di corrosione.

Condizioni ambientali di conservazione dopo la sterilizzazione

- Riporre i dispositivi in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente (10–30°C, umidità del 20–80%).
- Non esporre i dispositivi alla luce solare diretta.
- Non esporre i dispositivi a irradiazione permanente di raggi X.
- Non riporre i dispositivi in luoghi che possono essere raggiunti da schizzi di liquidi.
- Non esporre i dispositivi alle seguenti condizioni ambientali: - polveri - atmosfera salina o solforosa
- Non riporre i dispositivi in un luogo a rischio di fuoriuscita di gas infiammabili.

Durata di conservazione degli strumenti sterilizzati

La durata di conservazione degli strumenti sterilizzati riposti dipende dal tipo di imballaggio utilizzato e dalle condizioni di conservazione (consultare la norma DIN 58953, sezione 9, o i regolamenti locali in vigore).

10 MANUTENZIONE

I componenti del manipolo non devono essere sostituiti dall'utente. Non smontare mai il dispositivo.

Per qualsiasi revisione o riparazione rivolgersi al fornitore abituale o contattare direttamente Bien-Air Surgery SA.

Bien-Air Surgery SA invita l'utente a far controllare o revisionare gli strumenti dinamici almeno una/due volte all'anno, in base alla frequenza di utilizzo.

Igiene

Per la sicurezza del personale del centro di riparazione, lo strumento deve essere completamente pulito e sterilizzato prima dell'invio in riparazione. Se questo è impossibile, ad esempio perché una disinfezione o sterilizzazione renderebbe lo strumento completamente

inutilizzabile, pulire lo strumento nel modo più accurato possibile e apporvi idonee indicazioni per segnalare che non è stato decontaminato.

11. ANOMALIE ED ERRORI

Per risolvere eventuali problemi, consultare la seguente tabella. Se l'anomalia persiste, non usare più il prodotto e contattare un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Surgery SA.

Anomalia	Rimedio
Assenza trasmissione movimento.	Verificare che il micromotore funzioni da solo. Verificare che sia presente uno strumento rotante nel sistema di bloccaggio e che quest'ultimo sia in posizione di Verificare che il cavo sia collegato correttamente al micromotore e al comando. Assicurarsi che il comando sia acceso. Verificare l'integrità del cavo di alimentazione del motore (contatto rotto o cavo spezzato).
Impossibile inserire lo strumento rotante nello strumento	Verificare che il sistema di bloccaggio sia in posizione aperta (Fig. 3). Verificare che non vi siano parti incastrate all'interno nel sistema di bloccaggio e che quest'ultimo sia pulito. Verificare che lo stelo dello strumento rotante sia in buono stato e del diametro corretto.

Anomalia	Rimedio
Impossibile chiudere il sistema di bloccaggio	Far girare manualmente lo strumento rotante e chiudere il sistema di bloccaggio. Verificare che la ghiera di bloccaggio sia completamente inserita (Fig. 4 B).
Lo strumento rotante non gira liberamente	Verificare che il componente sia pulito e lubrificato con " <i>Lubrifluid</i> ".
Impossibile inserire il cranio-guard fisso sul manipolo	Verificare che il riferimento sul cranio-guard sia ben allineato con il canale di irrigazione (Fig. 6C).
Vibrazioni eccessive	Arrestare il motore e provare a tirare lo strumento rotante per verificare che sia correttamente inserito oppure variare/ridurre la velocità di rotazione.
La pompa di irrigazione funziona, ma il liquido di irrigazione non scorre	Verificare che la linea di irrigazione sia collegata correttamente e che il flusso sia impostato a un valore idoneo. Verificare che il condotto del manipolo non sia ostruito. Da verificare senza strumento.

12. CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA

12.1 Generalità

Bien-Air Surgery SA si adopera per fornire ai suoi clienti prodotti e dispositivi di qualità impeccabile e li garantisce entro i limiti delle presenti condizioni generali e degli accordi particolari stipulati, contro tutti i difetti di funzionamento, di materiale o di fabbricazione.

La durata della garanzia è di 12 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In linea di massima, la garanzia non dispensa il cliente dall'obbligo di informarsi presso Bien-Air Surgery SA in caso di dubbi e in particolare in caso di utilizzo del prodotto in condizioni diverse da quanto originariamente previsto.

L'acquirente è tenuto a controllare la merce entro 8 giorni dal ricevimento. Qualora il cliente non proceda al controllo entro tale termine, la merce sarà considerata accettata, con riserva di difetti nascosti. La notifica del difetto, completa di nome del cliente, data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto, dovrà pervenire per iscritto a Bien-Air Surgery SA entro il termine summenzionato.

In caso di reclamo, Bien-Air Surgery SA, o un suo rappresentante autorizzato, procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto dopo avere esaminato la fondatezza del reclamo.

Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi natura esso sia, in particolare le richieste di danni e interessi.

Bien-Air Surgery SA non può essere ritenuta responsabile per danni e lesioni e delle rispettive conseguenze, derivanti in modo particolare da:

- usura eccessiva,
- uso non corretto,
- mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, di montaggio o di manutenzione,
- influenze ambientali, chimiche, elettriche o elettrolitiche inusuali,
- errati collegamenti pneumatici, idraulici o elettrici.

La garanzia decade in caso di interventi inadeguati, di utilizzo di prodotti, componenti, accessori, o materiali di consumo non raccomandati da Bien-Air Surgery SA. Analogamente, la garanzia decade in caso di

modifica del prodotto eseguita da terzi non autorizzati da Bien-Air Surgery SA.

In caso di contestazione sull'esistenza o meno del difetto, spetterà al cliente provarne l'esistenza.

Affinché vengano presi in considerazione, i reclami in garanzia dovranno essere presentati unitamente al prodotto e a copia della fattura o della bolla di accompagnamento, che dovrà riportare chiaramente la data di acquisto, il codice articolo e il numero di serie del prodotto.

12.2 Diritto applicabile

Il diritto interno svizzero (Codice delle obbligazioni) si applica in aggiunta alle condizioni generali e agli accordi particolari tra il cliente e Bien-Air Surgery SA.








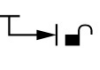
Foro giuridico CH-2340 Le Noirmont, Svizzera.

PEÇAS DE MÃO PM2 (PT)

1. TYPO

Acessórios manuais retos e em ângulo com spray externo ou interno, sem luz para microcirurgia.

2. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Marcação CE com o número do órgão notificado.
Rx Only	Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde autorizado ou por ordem deste.
	ATENÇÃO! Consulte os documentos que acompanham o dispositivo
	Materiais a serem reciclados O descarte e/ou reciclagem de materiais deve ser realizado de acordo com as diretivas e a legislação em vigor.
	Esterilizável em autoclave até a temperatura especificada
	Limpeza em máquina autorizada
	Fabricante
	Trava da peça de mão
	Sentido de abertura da peça de mão

3. USO PRETENDIDO

As peças de mão PM2 são concebidos para o corte e modelagem de ossos, incluindo a coluna vertebral e o crânio.

4. INDICAÇÃO DE USO

Produto destinado ao uso profissional. As peças de mão PM2 são indicadas para a perfuração de ossos localizados na cabeça e pescoço/ENT (Otológico, Neurológico, Neurotológico, Sinusal, Rinológico) e para procedimentos Neurocirúrgicos (craniano) e Cirúrgicos da coluna vertebral.

5. CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma conhecida atualmente.

6. PRECAUÇÕES – ADVERTÊNCIAS

6.1 Advertências, Precauções de Uso

As especificações técnicas, ilustrações e dimensões contidas neste documento são apenas para fins informativos. Esta informação não deve ser usada em nenhuma reivindicação. Para pequenas melhorias, o fabricante não atualizará as instruções atuais. Para melhorias de maior porte, estas instruções devem ser atualizadas. Se os regulamentos ou normas variam de um país ou região para outro, a regra mais rigorosa prevalecerá e deverá ser implementada pelo fabricante.

Para mais informações, entre em contato com a Bien-Air Surgery SA no endereço indicado na contracapa deste documento.

O dispositivo e seus acessórios somente devem ser utilizados por pessoal médico devidamente formado e competente, em particular em conformidade com as disposições legais em vigor relativas a medidas de segurança, saúde e prevenção de acidentes de trabalho e com o presente manual de instruções. De acordo com

estas medidas, o usuário tem as seguintes obrigações:

- Utilizar apenas dispositivos que estejam em perfeitas condições de funcionamento. Em caso de operação irregular, vibrações excessivas, superaquecimento anormal ou outros sinais que indiquem um mau funcionamento do aparelho, os trabalhos devem ser imediatamente suspensos. Neste caso, entre em contato com uma central de reparos aprovada pela Bien-Air Surgery.
- Certifique-se de que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade a que se destina. Proteja a si mesmo, os pacientes e terceiros contra todos os perigos e evite a contaminação pelo produto.

O dispositivo e seus acessórios são projetados exclusivamente para tratamento médico. Qualquer uso que não esteja em conformidade com o uso pretendido não é autorizado e pode ser perigoso. Este dispositivo médico está em conformidade com as disposições legais europeias em vigor.

Instale a peça de mão em um suporte apropriado para evitar o risco de ferimentos ou infecções para você, o paciente ou terceiros. Use somente produtos de manutenção, acessórios e/ou peças de reposição originais da Bien-Air Surgery SA. O uso de outros produtos, acessórios ou peças pode anular a garantia e/ou colocar em perigo o paciente ou o operador.

ATENÇÃO

Utilize um fluido de irrigação adequado. Irrigantes com conservantes são contraindicados para uso em tecido nervoso, os especialistas devem verificar a sua adequação antes de usar. Esta é uma responsabilidade do hospital.

6.2 Proteção ambiental e indicações para o descarte do dispositivo



Este equipamento deve ser reciclado. O descarte e/ou reciclagem de materiais deve ser realizado de acordo com as diretivas e a legislação em vigor. O usuário pode retornar o dispositivo ao seu distribuidor ou contatar diretamente uma empresa certificada para tratar e recuperar este tipo de equipamento (Diretiva europeia 2012/19/EC).

7 DADOS TÉCNICOS

Dependendo da modificação dos modelos e das alterações técnicas.

Condições ambientais:

Trabalho	Temperatura:	+10°C a +30°C
	Umidade relativa:	20% a 80%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
Transporte	Temperatura:	-25°C a +70°C
	Umidade relativa:	10% a 100%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa
Armazenamento	Temperatura:	0°C a +40°C
	Umidade relativa:	10% a 90%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa

Typo: Peças de mão retas e em ângulo sem luz para microcirurgia.

Velocidade de rotação: As peças de mão PM2 apresentam uma relação de 1:1.

Nível de ruído: Conforme a ISO 11498: < 72 dBA a 45 cm.

Tamanho / Peso:

Referência da Peça de Mão	Designação	Comprimento- Peça de mão sem broca (mm)	Peso da peça de mão (g)
REF. 1600831	PM2-S70HD	74	40
REF. 1600830	PM2-A70HD	86	49
REF. 1600767	PM2-S70	74	38
REF. 1600977	PM2-S125	129	45
REF. 1600978	PM2-S150	154	48
REF. 1600765	PM2-A70	86	46
REF. 1600768	PM2-A95	111	49
REF. 1600769	PM2-A125	141	53
REF. 1600766	PM2-A150	166	56
REF. 1600880	Cranio-guard 10mm rot.	61	23
REF. 1600879	Cranio-guard 15mm rot.	66	23
REF. 1600912	Cranio-guard 10mm fix	61	23
REF. 1600913	Cranio-guard 15mm fix	66	23
REF. 1600887	Cranio-guard 25mm fix	76	24

Período de operação Consulte o Capítulo 8.8.

Classificação: Ila de acordo com a Diretiva 93/42 EEC.

Esterilização: Consulte o Capítulo 9.6.

Identificação Cranio-guard: A marcação de acordo com a Fig. 1 ajuda a ver claramente o comprimento do cranio-guard e a respectiva broca:

- Comprimento 10 mm: Nenhuma linha na broca e no cranio-guard.
- Comprimento 15 mm: Uma linha na broca e no cranio-guard (Fig. 1).
- Comprimento 25 mm: Duas linhas na broca e no cranio-guard.

Para mais informações sobre brocas de microcirurgia e seus acessórios, entre em contato

com seu distribuidor local da Bien-Air Surgery SA ou consulte nossa homepage www.bienair.com.

8. USO

8.1 Tipo de Acoplamento

Acoplamento Bien-Air Surgery.

8.2 Acionamento

Por micromotor **NANO**, **RAPIDO** ou **BASCH-1** Bien-Air Surgery.

8.3 Tipos de broca

As brocas Bien-Air Surgery da faixa PM2 somente podem ser utilizados com as peças de mão Bien-Air Surgery da faixa PM2 (Fig. 2). A Bien-Air Surgery rejeita totalmente qualquer responsabilidade caso sejam utilizadas brocas de outra marca.

8.4 Inserção e remoção de uma broca



Nunca insira uma ferramenta em uma broca.

Para todos os PM2 exceto o cranio-guard e o 70 "Heavy Duty":

1. Para abrir a peça de mão, puxe o anel para cima até o batente de encosto e gire-o no sentido da seta (Fig. 3).
2. Insira a broca até o batente de encosto (Fig. 4A).
3. Para alterar a exposição da broca para a segunda ou terceira posição, puxe-o e alinhe o anel gravado com a ponta da peça de mão.
4. Para fechar a peça de mão, gire o anel no sentido da seta até o batente de encosto e solte-o. O anel volta automaticamente para a frente da peça de mão (Fig. 4B).

As brocas PM2 80K podem ser usados em todas as exposições até 80.000 rpm, mas para uma precisão de perfuração ideal, recomendamos que a broca seja totalmente inserida na peça de mão com exposição mínima, quando usado em velocidades acima de 50.000 rpm.

Para o PM2-S70HD e PM2-A70HD (REF 1600831 e 1600830) "Heavy Duty"

1. Para abrir a peça de mão, puxe o anel para cima até o batente de encosto e gire-o no sentido da seta (Fig. 3).
2. Se necessário, retire a ponta do cranio-guard puxando-a (Fig. 5A).
3. Insira a ponta até o batente de encosto (Fig. 5B).
4. Insira a broca até o batente de encosto (Fig. 4A).
5. Para alterar a exposição da broca para a segunda ou terceira posição, puxe-o e alinhe o anel gravado com a ponta da peça de mão.
6. Para fechar a peça de mão, gire o anel no sentido da seta até o batente de encosto e solte-o. O anel volta automaticamente para a frente da peça de mão (Fig. 4B).

Para o cranio-guard:

ATENÇÃO

O cranio-guard somente deve ser usado com acessórios manuais "Heavy Duty" de 70mm retos (REF 1600831).

1. Para abrir a peça de mão, puxe o anel até o batente de encosto e gire-o na direção da seta (Fig. 3).
2. Retire a peça de mão "Heavy Duty" ou a ponta do cranio-guard puxando-a (Fig. 5).
3. Insira a broca cranio-guard até o batente de encosto (Fig. 6A).
4. Insira a ponta do cranio-guard na peça de mão "Heavy Duty" (Fig. 6B). Para fixar o cranio-guard, alinhe a marca com o canal de irrigação da peça de mão "Heavy Duty" (Fig. 6C).
5. Para fechar a peça de mão, gire o anel no sentido da seta até o batente de encosto e solte-o. O anel volta automaticamente para a frente da peça de mão (Fig. 6D).

Se o anel de fechamento da peça de mão estiver aberto ou mal fechado, assim que o motor for ligado a peça de mão para automaticamente de girar.

8.5 Verificação

Antes de iniciar, certifique-se de que a broca está segura puxando-a (Fig. 4C). Antes de trabalhar em um paciente, puxe o PM2 "Heavy Duty" e a ponta do cranio-guard para certificar-se de que está presa e, em seguida, opere a broca para verificar se não há vibração.

ATENÇÃO

A broca deve estar em perfeitas condições: Forma, estado da superfície e corte. O usuário é totalmente responsável por:

- Garantir que a broca atenda as especificações da Bien-Air Surgery SA.
- Garantir que ele gire sem vibração na velocidade em que será usado.

8.6 Irrigação da peça de mão « Heavy Duty »

Os acessórios manuais PM2-S70HD e PM2-A70HD apresentam um mecanismo de irrigação interna. Conecte a linha de irrigação na parte superior do acessório (Fig. 7A). A irrigação pode ser orientada a 360° girando o bico do acessório (Fig. 7B).

8.7 Precauções – advertências

Não ultrapasse a velocidade máxima de rotação de acordo com a faixa da broca e sua exposição, conforme indicado nas instruções de uso da broca PM2.

Nunca monte um instrumento sobre um motor rotativo.

Nunca ajuste o anel de aperto/desaperto com a broca em rotação, pois isso pode danificar o mecanismo ou destruir o motor.

ATENÇÃO

Antes de utilizar o instrumento, ligue-o durante alguns segundos numa velocidade moderada com uma ferramenta no mecanismo de bloqueio da broca de modo a espalhar o lubrificante e remover qualquer excesso.

8.8 Período de operação

Para evitar ultrapassar 41°C na superfície externa da peça de mão quando usado na potência máxima e na velocidade máxima, devem ser observadas as seguintes regras:

- a) Limite a velocidade máxima de rotação em função do uso pretendido.
- b) Recomenda-se uma irrigação adequada.
- c) O período de operação contínua depende muito da irrigação e da carga e velocidade aplicadas à ferramenta.
10-15 minutos em carga baixa.
1-2 minutos em carga alta sem irrigação seguido de um período mínimo de interrupção de 30 segundos.

ATENÇÃO

Se o tubo de irrigação ficar obstruído durante uma operação cirúrgica, utilize o fio de limpeza ou uma cureta de limpeza longa para limpá-lo.

9. LIMPEZA / MANUTENÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

ATENÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos "não-esterilizados".

Antes de utilizar, observe as seguintes instruções.

Precauções de Uso

Os procedimentos hospitalares devem ser seguidos.

O pessoal do hospital que trabalha com instrumentos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve atender todas as precauções gerais.

Instrumentos pontiagudos e cortantes devem ser manuseados com muito cuidado.

Produtos necessários para a limpeza:

• Detergentes

A limpeza do micromotor foi padronizada através da utilização de um detergente enzimático e de pH neutro (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Um detergente alcalino poderia reduzir a vida útil do dispositivo.

Os detergentes devem ser utilizados na concentração, temperatura e duração recomendadas pelo fabricante.

Para remover o líquido fisiológico contido no interior do instrumento ou do tubo de pulverização, utilize água de torneira ou spray "Aquacare" da Bien-Air Surgery SA.

⚠ ATENÇÃO

Não use detergentes que sejam corrosivos ou contenham cloro, acetona ou alvejante, produtos aldeídicos ou álcoois.

• Lubrificante:

Utilize exclusivamente o "Lubrifluid" da Bien-Air Surgery SA.

• Escova / pistola de limpeza

As escovas devem ser não ásperas para evitar danificar o dispositivo. Use preferencialmente escovas de nylon com cerdas flexíveis ou macias. Utilize a pistola de limpeza com os bicos apropriados para os diversos condutos.

Caso tenha dúvidas adicionais sobre os procedimentos de reprocessamento, instruções para dispositivos reutilizáveis, etc., entre em contato com o fabricante regional. As informações de contato podem ser encontradas na última página destas instruções.

Antes de utilizar, queira atender os itens a seguir:

- Limpe, lubrifique e esterilize a peça de mão antes da primeira utilização.
- Limpe, lubrifique e esterilize a peça de mão antes de cada uso posterior.
- Após cada uso, limpe e esterilize a peça de mão o mais rápido possível.

⚠ ATENÇÃO

Nunca mergulhe a peça de mão em soluções de desinfecção ou soluções fisiológicas de água salgada (solução de NaCl), pois o contato prolongado pode causar corrosão.

9.1 Limpeza do Ponto de Uso:

⚠ ATENÇÃO

Isto deve ser realizado o mais rapidamente possível após o procedimento cirúrgico.

⚠ ATENÇÃO

A limpeza do ponto de uso deve ser seguida de uma pré-limpeza.

Esta operação é importante para facilitar as fases de limpeza subsequentes (evita que a sujeira seque e grude no equipamento).

Assim que terminar a utilização da peça de mão, proceda da seguinte forma:

- Retire e manipule o instrumento cirúrgico de acordo com as normas locais em vigor sobre a eliminação de resíduos contaminados.
- Separe a peça de mão do micromotor.

Para os acessórios manuais «Heavy Duty»:

- Feche o anel de trava.
- Esfregue a superfície externa da peça de mão com lenços não de tecido (pré-umedecidos em água).
- Pulverize o interior do tubo de irrigação na direção em que é usado com "Aquacare" (Fig. 8) ou injete água de torneira com uma seringa. Verifique se a água pode fluir através do duto. Se estiver obstruído, use o fio coletor para desbloquear o canal.
- Abra o anel de trava, retire a ponta/cranio-guard e a mantenha separada até a extremidade. Esfregue a parte externa da peça de mão e o interior da ponta/cranio-guard com um lenço não de tecido (pré-umedecido em água).

Para acessórios manuais slim:

- Deixe o mecanismo de travamento na posição aberta.
- Retire o tubo de irrigação da peça de mão e esfregue-o com lenços não de tecido umedecidos.
- Pulverize o interior do tubo de irrigação com "Aquacare" ou injete água de torneira com uma seringa no duto de irrigação. Verifique se a água pode fluir através do duto. Se estiver obstruído, utilize o fio coletor para desbloquear o canal.
- Esfregue a parte externa do acessório com lenços não de tecido umedecidos.

9.2 Pré-limpieza

Para os acessórios manuais «Heavy Duty»:

- Feche o anel de trava.
- Lave a peça de mão e a ponta/cranio-guard com água corrente (fria, máx. 20°C / 68°F) e esfregue a parte externa com escovas de cerdas de nylon macias durante pelo menos 30 segundos (Fig. 9A). Continue a esfregar até eliminar toda a sujeira.
- No final, puxe e gire o anel de trava para abrir e o escove ao redor com as cerdas macias de nylon sob água corrente (fria, máx. 20°C / 68°F) durante pelo menos 5 segundos.
- Pulverize (1 seg.) o interior do tubo de irrigação com "Aquacare" na direção em que é usado para eliminar a água fisiológica salgada.
- Execute a limpeza manual ou automática.

Para os acessórios manuais slim:

- Feche o anel de trava.
- Lave a peça de mão com água corrente (fria, máx. 20°C / 68°F) e esfregue a parte externa com escovas de cerdas de nylon macias durante pelo menos 30 segundos (Fig. 9A). Continue a esfregar até eliminar toda a sujeira.
- No final, puxe e gire o anel de trava para abrir e escove ao seu redor com as cerdas macias

de nylon sob água corrente (fria, máx. 20°C / 68°F) durante pelo menos 5 segundos.

- Lave o tubo de irrigação com água corrente (fria, máx. 20°C / 68°F) e esfregue a parte externa com escovas de cerdas de nylon macias durante pelo menos 15 segundos. Continue a esfregar até eliminar toda a sujeira.
- Pulverize (1 seg.) o interior do tubo de irrigação com "Aquacare" na direção em que é usado para eliminar a solução fisiológica de água salgada do duto.
- Execute a limpeza manual ou automática.

9.3 Limpeza manual

Para tubos de irrigação:

Não é permitida limpeza automática.

- Mergulhe o tubo de irrigação em um banho de solução de detergente ultrassônico durante pelo menos 3 minutos.
- Pulverize o interior do tubo de irrigação com "Aquacare" na direção em que é utilizado para eliminar a solução de detergente.
- Lave cuidadosamente sob água corrente (utilize água crítica para aplicações neurocirúrgicas, consulte a recomendação AAMI TIR34:2014 "Água para o reprocessamento de dispositivos médicos") durante 10 segundos. Os pulverizadores secam o canal de irrigação com uma pistola de ar.

Para os acessórios manuais e cranio-guards:

ATENÇÃO

Não coloque a peça de mão ou o cranio-guard em um banho ultrassônico

- Mergulhe a peça de mão e a ponta/cranio-guard numa solução de detergente durante pelo menos 5 minutos. Agite-o, feche e abra o anel de trava pelo menos 3 vezes.
- Esfregue bem a parte externa com escovas de cerdas de nylon macias durante pelo menos 30

segundos (Fig. 9A). Continue a esfregar até eliminar toda a sujeira.

- Em seguida, gire e solte o anel de trava fechado e escove ao seu redor com as cerdas de nylon macias por pelo menos 5 segundos.
- Com uma escova de nylon de 3 mm de diâmetro, esfregue bem a parte frontal e traseira internas da peça de mão com pelo menos 3 movimentos completos (Fig. 9B).
- Para o cranio-guard, escove bem a seção frontal com uma escova de nylon de 3 mm de diâmetro, com pelo menos três movimentos completos de vaivém.
- Retire a peça de mão e a ponta/cranio-guard do banho e lave bem no sentido vertical com água corrente (use água crítica para aplicação neurocirúrgica, consulte a recomendação AAMI TIR34:2014 "Água para o reprocessamento de dispositivos médicos") ambas as extremidades durante pelo menos 30 segundos, movimentando o anel de trava várias vezes (Fig. 10A).
- Ao término, deixe-o aberto. Certifique-se de que a água passa pelo canal interno. Usando uma seringa, injete água (água crítica para aplicação neurocirúrgica, consulte a AAMI TIR34:2014 "Água para o reprocessamento de dispositivos médicos") no canal de irrigação da peça de mão de serviço pesado (heavy duty).
- Seque-o limpando com um lenço não de tecido limpo e seco (Fig. 10B). Os pulverizadores secam o interior da peça de mão de cada extremidade e o canal de irrigação com uma pistola de ar.
- Se a peça de mão não for esterilizado imediatamente, execute uma secagem dinâmica sob ventilação, a cerca de ~100°C (121°F), por pelo menos 25 minutos.

Ou

9.4 Limpeza automática

- Escove o anel de trava com cerdas de nylon macias durante pelo menos 10 segundos em água corrente. Continue a escovar até eliminar toda a sujeira externa. Em seguida, feche e abra-o pelo menos 2 vezes sempre sob água corrente. Ao término, deixe-o aberto.
- Lave o interior da peça de mão com água corrente no lado de acoplamento durante pelo menos 15 segundos (Fig. 10A).
- Usando uma escova de nylon de 3 mm, escove a traseira e a frontal interna do lado da ponta com pelo menos 3 movimentos completos.
- Para o cranio-guard, escove bem a seção frontal com uma escova de nylon de 3 mm, usando pelo menos três movimentos completos de vaivém.

Coloque os instrumentos desmontados no cesto de lavagem/desinfecção adequado e trate através de um ciclo padrão de lavagem/desinfecção do instrumento (coloque a peça de mão na vertical, com a ponta para baixo).

Utilize apenas uma máquina de lavar/desinfetar validada.

Estágios do ciclo automático de lavagem/desinfecção:

Pré-lavagem:

Água corrente fria (<45 °C) durante 2 minutos, no mínimo.

Lavagem:

Água corrente quente, 50 °C a 60 °C com detergente enzimático de pH neutro (como o Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Prolystica®]), no mínimo 5 minutos.

Neutralização:

Água corrente fria (<45 °C) durante 2 minutos, no mínimo.

Enxágue:

Água crítica fria de acordo com a AAMI TIR34 (<45 °C) durante 2 minutos, no mínimo.

Desinfecção térmica por enxaguamento :

Água crítica quente de acordo com a AAMI TIR34 (90 °C) durante 5 minutos, no mínimo. O operador é responsável pelo valor A0 implementado, de acordo com o conceito A0 descrito em EN ISO 15883 (por exemplo, A0 600 90 °C (1 min.)).

Secagem dinâmica ventilada:

70 °C durante 22 minutos, no mínimo.

Comentários:

- Siga as instruções de carregamento da máquina de lavar/desinfetar fornecidas pelo fabricante.
- Certifique-se de que todos os instrumentos foram corretamente fixados aos cestos.
- Certifique-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros e que os canais internos são lavados corretamente.
- Retire os instrumentos da máquina de lavar ou desinfetar imediatamente após a parada da máquina e os lubrifique e esterilize rapidamente para evitar corrosão.

9.5 Inspeção, lubrificação e testes

Inspeção cuidadosamente cada peça para certificar-se de que toda a contaminação visível foi removida. Verifique em particular se os condutos estão desobstruídos. Onde houver contaminação, repita o processo de limpeza completo.

Verifique a junta O-ring na ponta/cranio-guard (**Fig. 11**) da peça de mão "Heavy Duty".

Após cada operação de limpeza e antes de cada esterilização, lubrifique o instrumento com o spray "Lubrifluid" da Bien-Air Surgery SA.

Para absorver qualquer excesso de lubrificante, passe um pano sobre as aberturas do instrumento.

Para os acessórios manuais slim, insira o adaptador específico PM2 REF 1306162 do spray "Lubrifluid" na parte traseira da peça de mão e borrife por aproximadamente 1 segundo.

Para os acessórios manuais "Heavy Duty", insira o adaptador específico PM2 REF 1306162 do spray "Lubrifluid" na parte traseira da peça de mão e borrife por aproximadamente 1 segundo (**Fig. 12A**), depois o insira na frente da peça de mão e aplique por cerca de 1 segundo (**Fig. 12B**).

Para o cranio-guard, insira a extremidade cilíndrica do spray "Lubrifluid" na traseira do cranio-guard e borrife por cerca de 1 segundo (**Fig. 13**).

Em seguida, deixe a peça de mão e a ponta/cranio-guard em repouso na vertical durante pelo menos 5 minutos sobre um pano.

Verifique a ação das peças móveis: Insira uma broca no instrumento e fixe a ferramenta com o anel (**Fig. 4**). Verifique se a broca permanece no lugar quando puxado.

Segurando a broca entre o polegar e o dedo indicador, gire a peça de mão. A peça de mão deve girar livremente (mais de 3 voltas). Se não girar, há risco de queimar o paciente, portanto,

você deve enviar o acessório ao seu revendedor ou para a Bien-Air Surgery para reparos.

Retire a broca e deixe o mecanismo de trava na posição aberta **Fig. 3**.

Embalagem para esterilização :

ATENÇÃO

Não remonte a peça de mão e a ponta/cranio-guard antes da esterilização.

Embalagem separada: Insira a peça de mão imediatamente em uma embalagem individual, como uma bolsa de papel/plástico ou uma embalagem de esterilização para esterilização a vapor.

Ou

Emble em caixas e bandejas rígidas com tampas e aberturas definidas e as embrulhe.

A Bien-Air Surgery SA pode fornecer uma bandeja de esterilização projetada para este tipo de item.

Nos EUA, devem ser utilizados invólucros, bolsas ou recipientes de esterilização aprovados pela FDA.

9.6 Esterilização

Recomenda-se a esterilização por vapor/calor úmido. Os seguintes parâmetros de esterilização, utilizando um ciclo Pre-Vac, são recomendados pela Bien-Air Surgery SA para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

Somente devem ser utilizados pelo usuário final para a embalagem de dispositivos esterilizados terminalmente os esterilizadores, invólucros/bolsas de esterilização, indicadores biológicos, etc., comercializados legalmente e autorizados pela FDA.

Temperatura	132°C	134°C ²	134°C ²	135°C
Tempo	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Secagem mínimo	40 min. ³			

Apenas para os EUA: Utilize ciclos de esterilização consistentes com as especificações de ciclo fornecidas na recomendação ANSI/AAMI ST79 “Guia completo para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde”.

- 1 Parâmetros recomendados pela Organização Mundial de Saúde para o tratamento de instrumentos em caso de contaminação por Agentes Transmissíveis Não Convencionais (NCTA). Parâmetros recomendados pela Bien-Air Surgery SA.
- 2 Não para usuários localizados em unidades de saúde nos EUA.
- 3 Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador quanto aos tempos de secagem por configuração de carga.

Uma vez que não foram validados métodos de reprocessamento para remover agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) de dispositivos médicos, este dispositivo não deve ser utilizado para pacientes com doença conhecida ou suspeita do agente TSE, incluindo CJD e vCJD. A Bien-Air Surgery recomenda dispositivos de incineração que tenham entrado em contato direto com pacientes suspeitos ou confirmados como tendo TSE/CJD.

As instruções do fabricante do esterilizador relativas à operação e configuração de carga devem ser cumpridas explicitamente.

Não exceda uma temperatura de 138°C (280°F).

Antes da reutilização, os instrumentos devem ser deixados para resfriamento até as condições ambientais, sem refrigeração forçada.

ATENÇÃO

Nunca lave os instrumentos em água fria para seu resfriamento.

9.7 Armazenamento

Para reduzir o risco de corrosão, a Bien-Air Surgery SA aconselha enfaticamente o armazenamento apenas de dispositivos esterilizados.

Condições ambientais para armazenamento após a esterilização

- Armazene o equipamento em um local limpo e seco a uma temperatura ambiente (10-30°C (50-86°F), 20-80% de umidade).
- Não exponha o equipamento à luz solar direta.
- Não exponha o equipamento à irradiação permanente de raios X.
- Não armazene o equipamento em locais que possam estar sujeitos a respingos de líquidos.
- Não armazene o equipamento nas seguintes condições ambientais: - Poeira - Atmosfera salina ou sulfurosa
- Não armazene o equipamento em um local onde exista o risco de libertação de gases inflamáveis.

Prazo de validade das brocas esterilizadas

O prazo de validade das brocas esterilizadas armazenadas depende do tipo de embalagem utilizada e das condições de armazenamento (consulte a norma DIN 58953, seção 9 ou os regulamentos locais existentes).

10. MANUTENÇÃO

Nenhum componente da peça de mão deve ser alterado pelo usuário. Nunca desmonte a peça de mão.

Para todos os consertos e reparos, recomendamos que contate diretamente seu revendedor ou a Bien-Air Surgery SA.

A Bien-Air Surgery SA recomenda aos usuários que seus instrumentos dinâmicos sejam verificados ou submetidos à manutenção de uma a duas vezes por ano, dependendo da frequência de utilização.

Higiene

Para a segurança do pessoal da central de reparo, o instrumento deve ser totalmente limpo e esterilizado antes de seu retorno para reparos. Se isso não for possível, por exemplo, porque uma desinfecção ou esterilização tornaria o instrumento totalmente inutilizável, limpe o instrumento o mais minuciosamente possível e marque-o de acordo para indicar que o mesmo não foi descontaminado.

11. MAU FUNCIONAMENTOS E ERROS

Use a tabela abaixo para resolver os problemas encontrados. Se o problema não puder ser resolvido, pare de utilizar o produto e entre em contato com uma central de reparos aprovada pela Bien-Air Surgery SA.

Problema	Solução
Não há transmissão de movimento.	Verifique se o motor funciona sozinho. Verifique se existe uma broca no mecanismo de bloqueio e se este se encontra na posição "preso". Certifique-se de que o cabo está corretamente ligado ao motor e à unidade de controle. Certifique-se de que a unidade de controle esteja ligada. Verifique o estado do cabo de alimentação do motor (contato quebrado ou cabo cortado).

Problema	Solução
Não é possível inserir a broca no aparelho	Verifique se o mecanismo do mandril está na posição aberta (Fig. 3). Verifique se nenhuma peça está presa no interior da presilha e se ela está limpa. Verifique se a haste da broca está em boas condições e com o diâmetro correto.
Não é possível fechar o mecanismo do mandril.	Gire manualmente a broca e feche o mecanismo do mandril.
A broca não gira livremente	Verifique se o anel do mecanismo de travamento está totalmente inserido (Fig. 4 B). Verifique se a peça está limpa e lubrificada com " <i>Lubrifluid</i> ".
Não é possível inserir o cranio-guard fixo na peça de mão	Verifique se a marca no cranio-guard está bem alinhada com o canal de irrigação (Fig. 6C).
Vibração excessiva	Pare o motor e puxe a broca para verificar se está corretamente posicionado, ou altere/reduza a velocidade de rotação.
A bomba de irrigação funciona, mas o fluido de irrigação não flui	Verifique se a linha de irrigação está devidamente ligada e se o ajuste da taxa de vazão está adequado. Verifique se o conduto da peça de mão não está obstruído. Isto deve ser realizado sem uma ferramenta.

12. CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA

12.1 Generalidades

A Bien-Air Surgery SA compromete-se a fornecer aos seus clientes produtos e dispositivos de qualidade impecável, que garante dentro dos limites das presentes condições gerais e dos acordos específicos assinados, contra qualquer defeito de funcionamento, material ou de fabricação.

O período de garantia é de 12 meses a partir da data da fatura.

Em geral, a garantia não isenta o cliente da obrigação de obter informações da Bien-Air Surgery SA em caso de dúvida e, em particular, quando o produto for utilizado em condições que não estão expressamente previstas originalmente.

O comprador é obrigado a verificar a mercadoria fornecida no prazo de 8 dias após seu recebimento. Se a mercadoria não for verificada dentro do prazo acima mencionado, considera-se que o cliente aceitou a mercadoria, salvo defeitos ocultos. A notificação de defeito deve ser recebida por escrito pela Bien-Air Surgery SA dentro do prazo acima mencionado e deve conter o nome do cliente, a data de compra, a referência do produto e o número de série.

Em caso de reclamações, a Bien-Air Surgery SA ou seu representante autorizado deverá efetuar a reparação ou substituição do produto sem encargos, após análise da justificação da reclamação.

Estão excluídas todas as outras reclamações de qualquer tipo e, em particular, as reclamações por danos.

A Bien-Air Surgery SA não se responsabiliza por danos ou ferimentos e suas consequências, resultantes em particular de:

- Desgaste excessivo;
- Uso não apropriado;

- Não cumprimento das instruções de operação, instruções de montagem ou instruções de manutenção;
- Influências ambientais, químicas, elétricas ou eletrolíticas excepcionais;
- Defeitos nas vedações de ar ou água ou nas ligações elétricas.

Em qualquer caso, a garantia torna-se nula e sem efeito em caso de manutenção inadequada, utilização de peças, acessórios ou itens de consumo não recomendados ou modificações no produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Surgery SA.

Em caso de litígio sobre se o defeito existe ou não, caberá ao cliente provar a existência do defeito.

As reivindicações de garantia somente serão levadas em consideração mediante a apresentação, juntamente com o produto, de uma cópia da fatura ou guia de remessa em que a data de compra, a referência do produto e o número de série devem aparecer claramente.

12.2 Legislação aplicável

A legislação interna suíça ("Code des obligations") será aplicável em adição aos termos gerais e acordos específicos entre o cliente e a Bien-Air Surgery SA.

Jurisdição: CH-2340 Le Noirmont, Suíça.

PM2-HANDSTUKKEN (NL)

1. TYPE

Rechte en gebogen handstukken, met interne en externe spray, zonder licht voor microchirurgie.

2. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	CE-markering met het nummer van de aangewezen instantie.
Rx Only	Let op: Dit product mag volgens de Amerikaanse wet uitsluitend verkocht worden door of op verzoek van een officiële gezondheidsspecialist.
	LET OP! Raadpleeg de bijgevoegde documenten
	Te recyclen materialen Materialen moeten verwijderd en/of gerecycled worden in overeenstemming met de richtlijnen en de geldende wetten.
	In de autoclaaf steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur
	Machinereiniging is toegestaan
	Fabrikant
	Handstuk vergrendelen
	Openingsrichting van handstuk

3. BEOOGD GEBRUIK

PM2-handstukken zijn bedoeld voor het boren in en vormgeven van botten, waaronder de wervelkolom en de schedel.

4. INDICATIE VOOR GEBRUIK

Product is bestemd voor professioneel gebruik. PM2-handstukken zijn bedoeld voor het boren in bot tijdens chirurgische ingrepen op de volgende terreinen: hoofd- en halschirurgie/kno (otologie, neurologie, neurotologie, sinus, rhinologie), neurochirurgie (craniaal) en spinale chirurgie.

5. CONTRA-INDICATIE

Er zijn momenteel geen contra-indicaties bekend.

6. VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

6.1 Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik

De technische specificaties, illustraties en afmetingen in dit document zijn uitsluitend ter informatie. Deze gegevens mogen niet gebruikt worden in enige vordering. De fabrikant zal de onderhavige gebruiksaanwijzing niet bijwerken in geval van kleine verbeteringen. In geval van grote verbeteringen moet deze gebruiksaanwijzing bijgewerkt worden. Als de voorschriften of normen per land of regio verschillen, geldt de strengste bepaling en moet deze door de fabrikant geïmplementeerd worden.

Neem voor meer informatie contact op met Bien-Air Surgery SA via het adres op de achterkant van de omslag van dit document.

Het apparaat en de bijbehorende accessoires mogen alleen gebruikt worden door goed opgeleid en vakbekwaam medisch personeel, in het bijzonder in overeenstemming met de geldende wetten op het gebied van veiligheid, gezondheid en ongevallenpreventie op de werkvloer, en met

deze gebruikshandleiding. Op grond hiervan is de gebruiker het volgende verplicht:

- Gebruik alleen apparaten die in perfecte staat verkeren. Staak het werk onmiddellijk in het geval van onregelmatigheden in de werking, overmatige trillingen, abnormale oververhitting of andere tekenen die duiden op een gebrekkige werking van het apparaat. Neem in dat geval contact op met een door Bien-Air Surgery erkend reparatiecentrum.
- Zorg ervoor dat het apparaat alleen wordt gebruikt voor het doel waarvoor het bestemd is. Bescherm uzelf, patiënten en derden tegen alle gevaren en vermijd besmetting door het product.

Het apparaat en de bijbehorende accessoires zijn uitsluitend bedoeld voor medische behandeling. Iedere vorm van gebruik die niet in overeenstemming is met het beoogde gebruik, is niet toegestaan en kan gevaarlijk blijken. Dit medische apparaat is in overeenstemming met de geldende Europese wettelijke bepalingen.

Installeer het handstuk op een geschikte steun om risico op verwonding of infectie voor uzelf, de patiënt of derden te voorkomen. Gebruik alleen originele onderhoudsproducten, accessoires en/of vervangingsonderdelen van Bien-Air Surgery SA. Het gebruik van andere producten, accessoires of onderdelen kan de garantie doen vervallen en/of de patiënt of de gebruiker in gevaar brengen.

LET OP

Gebruik geschikte irrigatievloei stof. Irrigatievloei stoffen met conserveringsmiddelen vormen een contra-indicatie voor gebruik bij zenuwweefsel. Specialisten moeten vóór gebruik de geschiktheid van een middel controleren. Dit is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis.

6.2 Bescherming van het milieu en aanwijzingen voor verwijdering van het apparaat



Dit apparaat moet gerecycled worden. Materialen moeten verwijderd en/of gerecycled worden in overeenstemming met de richtlijnen en de geldende wetten. De gebruiker kan het apparaat retourneren aan de leverancier of direct contact opnemen met een bedrijf dat zich bezighoudt met de verwerking en terugwinning van dit type apparatuur (Richtlijn 2012/19/EG).

7 TECHNISCHE GEGEVENS

Deze zijn onderhevig aan wijziging van de modellen en technische aanpassingen.

Omgevingsomstandigheden:

Werk	Temperatuur:	+10°C tot +30°C
	Relatieve luchtvochtigheid:	20% tot 80%, met inbegrip van condensatie
	Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa
Transport	Temperatuur:	-25°C tot +70°C
	Relatieve luchtvochtigheid:	10% tot 100%, met inbegrip van condensatie
	Luchtdruk:	600 hPa tot 1060 hPa
Opslag	Temperatuur:	0°C tot +40°C
	Relatieve luchtvochtigheid:	10% tot 90%, met inbegrip van condensatie
	Luchtdruk:	600 hPa tot 1060 hPa

Type: Rechte en gebogen handstukken zonder licht voor microchirurgie.

Toerental: PM2-handstukken hebben een verhouding van 1:1.

Geluidsniveau: Conform ISO 11498, < 72 dBa bij een afstand van 45 cm.

Afmetingen/gewicht:

Referentie handstuk	Naam	Lengte handstuk zonder roterend instrument (mm)	Gewicht handstuk (g)
REF. 1600831	PM2-S70HD	74	40
REF. 1600830	PM2-A70HD	86	49
REF. 1600767	PM2-S70	74	38
REF. 1600977	PM2-S125	129	45
REF. 1600978	PM2-S150	154	48
REF. 1600765	PM2-A70	86	46
REF. 1600768	PM2-A95	111	49
REF. 1600769	PM2-A125	141	53
REF. 1600766	PM2-A150	166	56
REF. 1600880	Cranio-guard 10mm rot.	61	23
REF. 1600879	Cranio-guard 15mm rot.	66	23
REF. 1600912	Cranio-guard 10mm fix	61	23
REF. 1600913	Cranio-guard 15mm fix	66	23
REF. 1600887	Cranio-guard 25mm fix	76	24

Gebruiksduur: Zie paragraaf 8.8.

Klasse: IIa conform Richtlijn 93/42/EEG.

Sterilisatie: Zie paragraaf 9.6.

Herkenning van de cranio-guard: Via de markering zoals weergegeven in **Fig. 1** kunnen de lengte van de cranio-guard en het corresponderende roterende instrument duidelijk vastgesteld worden:

- Lengte 10 mm: geen streepje op roterend instrument en cranio-guard.
- Lengte 15 mm: één streepje op roterend instrument en cranio-guard (**Fig. 1**).
- Lengte 25 mm: twee streepjes op roterend instrument en cranio-guard.

Voor meer informatie over microchirurgische instrumenten en bijbehorende accessoires kunt u

contact opnemen met de lokale distributeur van Bien-Air Surgery SA of onze website raadplegen: www.bienair.com.

8. GEBRUIK

8.1 Type koppeling

Koppeling van Bien-Air Surgery.

8.2 Aandrijving

Micromotor **NANO**, **RAPIDO** of **BASCH-1** van Bien-Air Surgery.

8.3 Type roterend instrument

Roterende instrumenten uit de PM2-serie van Bien-Air Surgery mogen alleen gebruikt worden met handstukken uit de PM2-serie van Bien-Air Surgery (**Fig. 2**). Bien-Air Surgery aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid als roterende instrumenten van een ander merk worden gebruikt.

8.4 Een roterend instrument plaatsen en vervangen



LET OP

Plaats nooit een hulpmiddel op een draaiend instrument.

Voor alle PM2 uitgezonderd cranio-guard en 70 'Heavy Duty':

1. Trek de ring tot aan de aanslag en draai hem in de richting van de pijl om het handstuk te openen (**Fig. 3**).
2. Plaats het roterende instrument tot aan de aanslag erin (**Fig. 4A**).
3. Om de uitsteeklengte van het roterende instrument te veranderen naar de tweede of derde positie, trekt u aan het roterende instrument en brengt u de graveerde ring op één lijn met de punt van het handstuk.
4. Draai de ring tot aan de aanslag in de richting van de pijl en laat hem los om het handstuk te sluiten. De ring keert automatisch terug naar de voorkant van het handstuk (**Fig. 4B**).

Tot 80.000 tpm kunnen PM2 80K roterende instrumenten op elke gewenste lengte gebruikt worden, maar voor een optimale nauwkeurigheid adviseren we bij toerentallen van meer dan 50.000 tpm het roterende instrument zo diep mogelijk in het handstuk te steken.

Voor 'Heavy Duty' PM2-S70HD en PM2-A70HD (REF. 1600831 en 1600830):

1. Trek de ring tot aan de aanslag en draai hem in de richting van de pijl om het handstuk te openen (Fig. 3).
2. Verwijder indien nodig de neus van de cranio-guard door eraan te trekken (Fig. 5A).
3. Plaats de neus tot aan de aanslag erin (Fig. 5B).
4. Plaats het roterende instrument tot aan de aanslag erin (Fig. 4A).
5. Om de uitsteeklengte van het roterende instrument te veranderen naar de tweede of derde positie, trekt u aan het roterende instrument en brengt u de graveerde ring op één lijn met de punt van het handstuk.
6. Draai de ring tot aan de aanslag in de richting van de pijl en laat hem los om het handstuk te sluiten. De ring keert automatisch terug naar de voorkant van het handstuk (Fig. 4B).

Voor cranio-guard:

LET OP

De cranio-guard mag alleen worden gebruikt met rechte 'Heavy Duty' handstukken van 70 mm (REF. 1600831).

1. Trek de ring tot aan de aanslag en draai hem in de richting van de pijl om het handstuk te openen (Fig. 3).
2. Verwijder de neus van het 'Heavy Duty' handstuk of de cranio-guard door eraan te trekken (Fig. 5).
3. Plaats het roterende instrument van de cranio-guard tot aan de aanslag erin (Fig. 6A).
4. Plaats de neus van de cranio-guard op het 'Heavy Duty' handstuk (Fig. 6B). Om de cranio-

guard vast te zetten, brengt u de markering op één lijn met het irrigatiekanaal van het 'Heavy Duty' handstuk (Fig. 6C).

5. Draai de ring tot aan de aanslag in de richting van de pijl en laat hem los om het handstuk te sluiten. De ring keert automatisch terug naar de voorkant van het handstuk (Fig. 6D).

Als de spanning van het handstuk open of niet goed gesloten is, stopt het handstuk automatisch met draaien wanneer de motor wordt gestart.

8.5 Controle

Trek vóór het inschakelen aan het instrument om te controleren of het stevig vastzit (Fig. 4C). Voordat u met de behandeling van een patiënt begint, trekt u aan het 'Heavy Duty' PM2-handstuk en de neus van de cranio-guard om te controleren of deze stevig vastzit. Laat vervolgens het roterende instrument draaien om te controleren of er geen vibratie is.

LET OP

Het roterende instrument moet in perfecte staat zijn: qua vorm, qua oppervlak en het moet geslepen zijn. De gebruiker is er volledig verantwoordelijk voor dat:

- het roterende instrument voldoet aan de specificaties van Bien-Air Surgery SA;
- het roterende instrument draait zonder trillingen bij het toerental waarmee het gebruikt wordt.

8.6 Irrigatie van 'Heavy Duty' handstuk

PM2-S70HD- en PM2-A70HD-handstukken hebben inwendige irrigatie. Sluit de irrigatieleiding aan op de bovenkant van het handstuk (Fig. 7A). De irrigatie kan 360° gericht worden door de neus van het handstuk te verdraaien (Fig. 7B).

8.7 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Overschrijd niet het maximumtoerental dat hoort bij het type en de uitsteeklengte van het roterende instrument en dat in de gebruiksaanwijzing of op

de verpakking van de PM2 roterende instrumenten staat.

Plaats nooit een instrument op een draaiende motor.

Stel de spanning nooit bij als het instrument draait, aangezien dit het mechanisme of de motor kan beschadigen.

LET OP

Laat het instrument vóór gebruik een paar seconden draaien met een rustig toerental met een roterend instrument in het bijbehorende vergrendelmecha-nisme. Dit dient om het smeermiddel te verspreiden en overtollig smeervet te verwijderen.

8.8 Gebruiksduur

Om te voorkomen dat het buitenoppervlak van het handstuk bij gebruik op volle kracht en met maximaal toerental warmer wordt dan 41°C, moet aan de volgende regels worden voldaan:

- a) Beperk het maximale rotatietoerental op basis van het beoogde gebruik.
- b) Voldoende irrigatie wordt aanbevolen.
- c) De duur van de continue werking is sterk afhankelijk van de irrigatie en de belasting en het toerental van het roterende instrument.
Indicatieve waarden:
10-15 minuten bij lage belasting.
1-2 minuten bij hoge belasting zonder irrigatie, gevolgd door een onderbreking van minimaal 30 seconden.

LET OP

Als de irrigatieleiding tijdens de chirurgische ingreep verstopt raakt, gebruik dan de reinigingsnaald of een lang schraapmes om de verstopping te verwijderen.

9. REINIGING, ONDERHOUD EN STERILISATIE



LET OP

Deze instrumenten worden 'niet-steriel' geleverd.

Neem voor gebruik de volgende instructies in acht.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Volg de ziekenhuisprocedures.

Ziekenhuispersoneel dat werkt met verontreinigde of mogelijk verontreinigde medische instrumenten, moet de algemene voorzorgsmaatregelen in acht nemen.

Puntige en scherpe instrumenten moeten met de grootste zorg worden gehanteerd.

Benodigde middelen voor reiniging:

• Reinigingsmiddelen

De reiniging is gevalideerd bij gebruik van een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Een basisch reinigingsmiddel kan de levensduur van het apparaat negatief beïnvloeden.

Reinigingsmiddelen moeten gebruikt worden in de concentratie, op de temperatuur en voor de duur die door de fabrikant aanbevolen worden.

Gebruik kraanwater of de 'Aquacare'-spray van Bien-Air Surgery SA om fysiologische vloeistof uit het instrument of de spraycanule te verwijderen.



LET OP

Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen of middelen die chloor, aceton, bleekmiddel, aldehydische producten of alcoholen bevatten.

• Smeermiddel:

Gebruik uitsluitend 'Lubrifluid' van Bien-Air Surgery SA.

• Borstel/reinigingspistool

Borstels moeten niet-agressief zijn om schade aan het instrument te voorkomen. Gebruik bij voorkeur nylon borstels met soepele of zachte haren. Gebruik op het reinigingspistool de juiste mondstukken voor de verschillende leidingen.

Als u nog vragen over bijvoorbeeld de reiniging, desinfectie en/of sterilisatie of het gebruik van herbruikbare instrumenten hebt, kunt u contact opnemen met de fabrikant in uw regio. De contactgegevens vindt u op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

Neem vóór gebruik de volgende instructies in acht:

- Reinig, smeer en steriliseer het handstuk vóór het eerste gebruik.
- Reinig, smeer en steriliseer het handstuk vóór elk volgend gebruik.
- Reinig en steriliseer het handstuk zo snel mogelijk na elk gebruik.



LET OP

Dompel het handstuk nooit onder in een desinfectievloeistof of fysiologische zoutoplossing (NaCl-oplossing), aangezien langdurig contact kan leiden tot corrosievorming.

9.1 Reiniging in behandelruimte:



LET OP

Dit moet zo spoedig mogelijk na de chirurgische ingreep worden uitgevoerd.



LET OP

Na de reiniging in de behandelruimte moet de voorreiniging plaatsvinden.

Dit is een belangrijke handeling om volgende reinigingsfasen te vergemakkelijken (het voorkomt dat vuil opdroogt en aan het apparaat blijft plakken).

Ga zodra u klaar bent met het instrument als volgt te werk:

- Verwijder en verwerk het chirurgische instrument in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften met betrekking tot het verwijderen van verontreinigd afval.
- Koppel het instrument los van de micromotor.

Voor 'Heavy Duty' handstukken:

- Sluit de spanning.
- Wrijf de buitenkant van het handstuk schoon met een non-woven doekje (vooraf gedrenkt in water).
- Spuit de binnenkant van de irrigatieleiding in de gebruiksrichting schoon met 'Aquacare' (Fig. 8) of spuit er met een injectiespuit water in. Controleer of het water door de leiding kan stromen. Gebruik indien nodig een reinigingsborsteltje om het kanaal vrij te maken.
- Open de spanring, verwijder de neus/cranio-guard en houd ze tot aan het eind gescheiden. Wrijf de buitenkant van het handstuk en de binnenkant van de neus/cranio-guard schoon met een non-woven doekje (vooraf gedrenkt in water).

Voor slanke handstukken:

- Laat de spanning in de open positie.
- Verwijder de irrigatieleiding van het handstuk en wrijf het schoon met een in water gedrenkt non-woven doekje.
- Spuit de binnenkant van de irrigatieleiding schoon met 'Aquacare' of spuit met een injectiespuit kraanwater in de irrigatieleiding. Controleer of het water door de leiding kan stromen. Gebruik indien nodig een reinigingsborsteltje om het kanaal vrij te maken.
- Wrijf de buitenkant van het handstuk schoon met een in water gedrenkt non-woven doekje.

9.2 Voorreiniging

Voor 'Heavy Duty' handstukken:

- Sluit de spanning.
- Spoel het handstuk en de neus/cranio-guard af onder stromend kraanwater (koud, max. 20°C) en borstel de buitenkant ten minste 30 seconden schoon met een zachte nylon borstel (**Fig. 9A**). Blijf borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Trek en draai ten slotte aan de spanning om deze te openen en borstel er ten minste 5 seconden omheen onder stromend kraanwater (koud, max. 20°C) met een zachte nylon borstel.
- Spuit (1 sec) de binnenkant van de irrigatieleiding in de gebruiksrichting schoon met 'Aquacare' om de fysiologische zoutoplossing te verwijderen.
- Voer een handmatige of automatische reiniging uit.

Voor slanke handstukken:

- Sluit de spanning.
- Spoel het handstuk af onder stromend kraanwater (koud, max. 20°C) en borstel de buitenkant ten minste 30 seconden schoon met een zachte nylon borstel (**Fig. 9A**). Blijf borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Trek en draai ten slotte aan de spanning om deze te openen en borstel er ten minste 5 seconden omheen onder stromend kraanwater (koud, max. 20°C) met een zachte nylon borstel.
- Spoel de irrigatieleiding af onder stromend kraanwater (koud, max. 20°C) en borstel de buitenkant ten minste 15 seconden schoon met een zachte nylon borstel. Blijf borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Spuit (1 sec) de binnenkant van de irrigatieleiding in de gebruiksrichting schoon met 'Aquacare' om de fysiologische zoutoplossing uit de leiding te verwijderen.
- Voer een handmatige of automatische reiniging uit.

9.3 Handmatige reiniging

Voor irrigatieleidingen:

Automatische reiniging is niet toegestaan.

- Drink de irrigatieleiding ten minste 3 minuten in een bad met een ultrasoon reinigingsmiddel.
- Spuit de binnenkant van de irrigatieleiding in de gebruiksrichting schoon met 'Aquacare' om het reinigingsmiddel te verwijderen.
- Spoel hem ten minste 10 seconden grondig af onder stromend kraanwater (gebruik ultrapuur water bij neurochirurgische toepassingen; zie AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices."). Spuit de irrigatieleiding droog met een luchtpistool.

Voor handstukken en cranio-guards:

LET OP

Leg het handstuk of de cranio-guard niet in een ultrasoon bad

- Drink het handstuk en de neus/cranio-guard ten minste 5 minuten in een reinigingsmiddel. Schud ermee en sluit en open de spanning ten minste 3 keer.
- Borstel de buitenkant ten minste 30 seconden grondig schoon met een zachte nylon borstel (**Fig. 9A**). Blijf borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Draai vervolgens aan de gesloten spanning, open hem en borstel er ten minste 5 seconden omheen met een zachte nylon borstel.
- Gebruik een nylon borstel met een diameter van 3 mm en borstel ten minste 3 volle slagen grondig heen en weer in het handstuk (**Fig. 9B**).
- Borstel de voorkant van de cranio-guard grondig schoon met een nylon borstel met een diameter van 3 mm. Beweeg de borstel ten minste drie volle slagen heen en weer.

Verwijder het handstuk en de neus/cranio-guard uit het bad en spoel ze ten minste 30 seconden vanaf beide uiteinden grondig verticaal af onder stromend kraanwater (gebruik ultrapuur water bij neurochirurgische toepassingen; zie AAMI

TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices."). Beweeg hiertoe de spanning verschillende keren heen en weer (**Fig. 10A**).

- Laat hem ten slotte open. Zorg ervoor dat er water door het interne kanaal stroomt. Spuit met een injectiespuit water (ultrapuur water bij neurochirurgische toepassingen; zie AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices.") in het irrigatiekanaal van het 'Heavy Duty' handstuk.
- Wrijf het droog met een schoon en droog non-woven doekje (**Fig. 10B**). Spuit de irrigatieleiding en de binnenkant van het handstuk vanaf beide uiteinden droog met een luchtpistool.
- Als het handstuk niet meteen wordt gesteriliseerd, droog het dan dynamisch onder ventilatie, bij ongeveer 100°C, gedurende ten minste 25 minuten.

Of

9.4 Automatische reiniging

- Borstel ten minste 10 seconden onder stromend kraanwater om de spanning heen met een zachte nylon borstel. Blijf borstelen tot er aan de buitenkant geen vuil meer zichtbaar is. Sluit en open hem vervolgens ten minste 2 keer en doe dat altijd onder stromend kraanwater. Laat hem ten slotte open.
- Spoel de binnenkant van het handstuk aan de koppelingzijde ten minste 15 seconden af onder stromend kraanwater (**Fig. 10A**).
- Gebruik een nylon borstel met een diameter van 3 mm en borstel ten minste 3 volle slagen vanaf de punt heen en weer in het handstuk.
- Borstel de voorkant van de cranio-guard grondig schoon met een nylon borstel met een diameter van 3 mm. Beweeg de borstel ten minste drie volle slagen heen en weer.

Plaats de gedemonteerde instrumenten in de juiste mand van de reinigings- en desinfectiemachine en reinig ze via een

standaardreinigings- en desinfectiebehandeling voor instrumenten (plaats het handstuk rechtop, met de punt naar beneden).

Gebruik alleen een goedgekeurde reinigings- en desinfectiemachine.

Fases van de automatische was-/desinfectiecyclus:

Voorwassen:

Koud leidingwater (<45 °C) gedurende minimaal 2 minuten.

Wassen:

Heet leidingwater, 50 tot 60 °C, met enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) gedurende minimaal 5 minuten.

Neutralisatie:

Koud leidingwater (<45 °C) gedurende minimaal 2 minuten.

Laatste spoel:

Koud voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (<45 °C) gedurende minimaal 2 minuten.

Thermische desinfectie door middel van spoelen:

Heet voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (90 °C) gedurende minimaal 5 minuten.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de geïmplementeerde waarde A0 volgens het in EN ISO 15883 beschreven A0-concept (bijvoorbeeld A0 600 90 °C / 1 min.).

Geventileerd dynamisch drogen:

70 °C, gedurende minimaal 22 minuten.

Opmerkingen:

- Neem de door de fabrikant verstrekte laadinstructies van de reinigings- en desinfectiemachine in acht.
- Zorg ervoor dat alle instrumenten correct aan de manden bevestigd zijn.
- Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat de interne kanalen correct zijn gespoeld.
- Verwijder de instrumenten uit de reinigings- en desinfectiemachine onmiddellijk als de machine stopt, en ga snel verder met de smering en sterilisatie om corrosie te voorkomen.

9.5 Controleren, smeren en testen

Controleer ieder onderdeel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil verwijderd is. Controleer vooral of de leidingen vrij zijn. Herhaal het volledige reinigingsproces als zich nog ergens vuil bevindt.

Controleer de aanwezigheid van de O-ring in de neus/cranio-guard (**Fig. 11**) van het 'Heavy Duty' handstuk.

Smeer het instrument na iedere reiniging en vóór iedere sterilisatie met 'Lubrifiuid'-spray van Bien-Air Surgery SA.

Leg een doek over de openingen van het instrument om overtollig smeermiddel te absorberen.

Plaats bij slanke handstukken de speciale PM2-adapter (REF. 1306162) van de 'Lubrifiuid'-spray op de achterkant van het handstuk en spuit gedurende ongeveer 1 seconde.

Plaats bij 'Heavy Duty' handstukken de speciale PM2-adapter (REF. 1306162) van de 'Lubrifiuid'-spray op de achterkant van het handstuk en spuit gedurende ongeveer 1 seconde (**Fig. 12A**). Plaats hem daarna op de voorkant van het handstuk en spuit gedurende ongeveer 1 seconde (**Fig. 12B**).

Plaats bij de cranio-guard het cilindrische uiteinde van de 'Lubrifiuid'-spray op de achterkant van de cranio-guard en spuit gedurende ongeveer 1 seconde (**Fig. 13**).

Laat daarna het handstuk en de neus/cranio-guard gedurende ten minste 5 minuten rechtop op een doek staan.

Controleer de werking van bewegende onderdelen: Plaats een roterend instrument in het instrument en klem het vast met de ring (**Fig. 4**). Controleer of het roterende instrument goed blijft zitten als eraan getrokken wordt.

Houd het roterende instrument vast tussen duim en wijsvinger en draai het handstuk. Het handstuk moet vrij ronddraaien (meer dan 3 omwentelingen). Als dit niet het geval is, bestaat het gevaar van verbranding voor de patiënt en moet u het handstuk ter reparatie terugsturen naar uw leverancier of naar Bien-Air Surgery.

Verwijder het roterende instrument en laat de spanning in de open positie **Fig. 3**.

Verpakken voor sterilisatie:

LET OP

Zet het handstuk en de neus/cranio-guard niet in elkaar voordat de sterilisatie plaatsgevonden heeft.

Los verpakken: Doe het handstuk onmiddellijk in een aparte verpakking, zoals een papieren of plastic zak of sterilisatiepapier, zodat er stoomsterilisatie plaats kan vinden.

Of

Verpak ze in harde dozen en bakken met vaste, gevormde deksels en openingen en wikkel deze in sterilisatiepapier of -doek.

Bien-Air Surgery SA kan een sterilisatiebak leveren speciaal voor dit soort producten.

In de Verenigde Staten moeten sterilisatiepapier, -doek of -zakken of sterilisatiebakken gebruikt worden die door de FDA goedgekeurd zijn.

9.6 Sterilisatie

Sterilisatie door stoom/vocht wordt aanbevolen. De onderstaande sterilisatieparameters voor een cyclus met prevacuüm worden aanbevolen door Bien-Air Surgery SA om een steriliteitsniveau van 10^{-6} te waarborgen.

Alleen legaal in de handel verkrijgbare, door de FDA goedgekeurde sterilisatoren, sterilisatiepapier, -doek of -zakken, biologische indicatoren etc. mogen door de eindgebruiker gebruikt worden voor het verpakken van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking.

Temperatuur	132°C	134°C ²	134°C ²	135°C
Duur	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Minimale droogtijd	40 min. ³			

Alleen voor VS: Pas sterilisatiecycli toe die in overeenstemming zijn met de cyclusspecificaties in ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities".

¹ Parameters die worden aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor de behandeling van instrumenten in geval van verontreiniging door niet-conventionele infectieuze agentia (NCTA). Parameters die worden aanbevolen door Bien-Air Surgery SA.

² Niet voor gebruikers in gezondheidsinstellingen in de VS.

³ Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator voor de tijd van drogen al naar gelang de belasting.

Omdat er geen reinigings- en desinfectiemethoden goedgekeurd zijn voor het verwijderen van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) van medische instrumenten, mag dit apparaat niet gebruikt worden bij patiënten van wie bekend is of bij wie

het vermoeden bestaat dat ze een TSE hebben, waaronder CJD en vCJD. Bien-Air Surgery adviseert verbranding van instrumenten die rechtstreeks in contact zijn geweest met patiënten van wie bekend is of bij wie het vermoeden bestaat dat ze een TSE of CJD hebben.

De instructies van de fabrikant van de sterilisator met betrekking tot gebruik en belading moeten uitdrukkelijk gevolgd worden.

Overschrijd niet de maximale temperatuur van 138°C.

Voor hergebruik moet men instrumenten laten afkoelen tot omgevingsomstandigheden, zonder geforceerde koeling.



LET OP
Spoel instrumenten nooit af in koud water om ze af te koelen.

9.7 Opslag

Bien-Air Surgery SA adviseert uitdrukkelijk om alleen gesteriliseerde apparaten te gebruiken om het risico op corrosie te verminderen.

Omgevingsomstandigheden voor opslag na sterilisatie

- Sla het apparaat op in een schone, droge ruimte bij kamertemperatuur (10–30°C, 20–80% luchtvochtigheid).
- Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.
- Stel het apparaat niet bloot aan permanente röntgenstraling.
- Sla het apparaat niet op in plaatsen waar het bloot wordt gesteld aan opspattende vloeistof.
- Sla het apparaat niet op onder de volgende omgevingsomstandigheden: - Stof - Zout- of zwavelhoudende atmosfeer
- Sla het apparaat niet op in een ruimte waar brandbare gassen kunnen vrijkomen.

Houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten

De houdbaarheid van opgeslagen gesteriliseerde instrumenten is afhankelijk van de verpakking die

wordt gebruikt en de opslagomstandigheden (zie norm DIN 58953, hoofdstuk 9, of de bestaande lokale wetgeving).

10. ONDERHOUD

Onderdelen van het handstuk mogen niet door de gebruiker vervangen worden. Demonteer het handstuk nooit zelf.

Voor alle onderhoud en reparaties raden wij u aan contact op te nemen met uw vertrouwde leverancier of rechtstreeks met Bien-Air Surgery SA.

Bien-Air Surgery SA stelt gebruikers in de gelegenheid om hun dynamische instrumenten afhankelijk van de gebruiksfrequentie een- of tweemaal per jaar na te laten kijken of te laten onderhouden.

Hygiëne

Omwille van de veiligheid van het personeel van het reparatiecentrum moet het instrument volledig gereinigd en gesteriliseerd worden voordat het ter reparatie geretourneerd wordt. Als dat niet mogelijk is, bijvoorbeeld omdat het instrument door desinfectie of sterilisatie volledig onbruikbaar zou worden, moet het instrument zo goed mogelijk gereinigd worden en moet duidelijk aangegeven worden dat het niet ontsmet is.

11. PROBLEMEN EN STORINGEN

Gebruik de onderstaande tabel om eventuele problemen op te lossen. Als het probleem niet kan worden opgelost, gebruik het product dan niet meer en neem contact op met een door Bien-Air Surgery SA erkend reparatiecentrum.

Probleem	Oplossing
Er vindt geen bewegingsoverdracht plaats.	Controleer of de motor alleen wel functioneert. Controleer of zich een roterend instrument in de spanring bevindt en of het goed vastgeklemd zit. Controleer of de kabel correct aangesloten is op de motor en de bedieningsunit. Controleer of de bedieningsunit ingeschakeld is. Controleer de staat van de stroomkabel van de motor (los contact of gescheurde kabel).
Het roterende instrument kan niet in het instrument worden geplaatst.	Controleer of de spanring in de open positie is (Fig. 3). Controleer of er geen onderdeel vastzit in de klem en of de klem schoon is. Controleer of de steel van het roterende instrument in goede staat is en of het de juiste diameter heeft.
De spanring kan niet gesloten worden.	Controleer of de spanring goed aangebracht is (Fig. 4 B).

Probleem	Oplossing
Het roterende instrument draait niet vrij rond.	Controleer of het onderdeel schoon is en gesmeerd is met 'Lubrifiant'.
De vaste cranio-guard kan niet op het handstuk worden geplaatst.	Controleer of de markering op de cranio-guard precies op één lijn is met het irrigatiekanaal (Fig. 6C).
Overmatige trilling	Schakel de motor uit en trek aan het roterende instrument om te controleren of het goed op zijn plek zit, of verander/verminder het toerental.
De irrigatiepomp is ingeschakeld, maar de irrigatievloeistof stroomt niet.	Controleer of de irrigatieleiding goed is aangesloten en of de instelling van de stromingssnelheid voldoende is. Controleer of de leiding van het handstuk niet verstopt is. Gebruik hiervoor geen gereedschap.

12. ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN

12.1 Algemeen

Bien-Air Surgery SA tracht zijn klanten producten en apparaten te leveren van een onberispelijke kwaliteit, en geeft hiervoor binnen de grenzen van deze algemene voorwaarden en de speciale ondertekende voorwaarden garantie tegen

eventuele storingen bij gebruik, defecte materialen of fabrieksfouten.

De garantieperiode beslaat 12 maanden vanaf de factuurdatum.

Over het algemeen stelt de garantie de klant niet vrij van diens verplichting om informatie in te winnen bij Bien-Air Surgery SA in geval van twijfel en meer in het bijzonder wanneer het product wordt gebruikt onder omstandigheden waarvoor het oorspronkelijk niet expliciet bedoeld is.

De koper moet de ontvangen goederen binnen 8 dagen na ontvangst controleren. Als de goederen niet in de bovengenoemde periode worden gecontroleerd, wordt de klant geacht de goederen te hebben aanvaard, behoudens verborgen gebreken. De garantieaanvraag moet schriftelijk worden ingediend bij Bien-Air Surgery SA binnen de bovengenoemde periode en moet de naam van de klant, de aankoopdatum en het referentie- en serienummer van het product bevatten.

In geval van een garantieclaim zal Bien-Air Surgery SA of zijn gevolmachtigd vertegenwoordiger overgaan tot gratis reparatie of vervanging van het product, na onderzoek te hebben of de claim gerechtvaardigd is. Alle andere claims van welke aard ook, en in het bijzonder schadeclaims, worden uitgesloten.

Bien-Air Surgery SA is niet verantwoordelijk voor schade of letsel en de gevolgen daarvan, met name als gevolg van:

- Overmatige slijtage;
- Verkeerd gebruik;
- Het niet naleven van gebruiks-, montage- of onderhoudsinstructies;
- Uitzonderlijke omgevingsinvloeden, invloeden van chemische, elektrische of elektrolytische aard;
- Verkeerde lucht- of waterafdichtingen of elektrische aansluitingen.

De garantie vervalt in ieder geval bij verkeerd onderhoud, het gebruik van niet-aanbevolen onderdelen, accessoires of verbruiksartikelen of bij wijzigingen aan het product uitgevoerd door derden, niet erkend door Bien-Air Surgery SA.

Als er onenigheid bestaat over het al dan niet bestaan van het defect, is het de verantwoordelijkheid van de klant om het bestaan van het defect te bewijzen.

Garantievorderingen worden alleen in behandeling genomen als het product vergezeld is van een kopie van de factuur of afleverbon waarop de aankoopdatum en het referentie- en serienummer van het product duidelijk leesbaar zijn.

12.2 Toepasselijk recht

Het Zwitserse nationale recht ('Code des obligations') zal van toepassing zijn naast de algemene voorwaarden en specifieke overeenkomsten die werden gesloten tussen de klant en Bien-Air Surgery SA.

Jurisdictie: CH-2340 Le Noirmont, Zwitserland.

