



REF 1700302

Rx Only

REF 2100394-0002/2022.05

**Instructions for use**  
**S120**

Please read carefully and keep  
this copy for further use

**Mode d'emploi**  
**S120**

Veuillez lire attentivement et  
conservet cet exemplaire pour  
utilisation ultérieure

**Gebrauchsanweisung**  
**S120**

Bitte sorgfältig lesen und zum  
späteren Nachschlagen  
aufbewahren

**Instrucciones de uso**  
**S120**

Lea atentamente este  
documento y guarde esta copia  
para referencia futura

**Istruzioni per l'uso**  
**S120**

Leggere attentamente e  
conservare questa copia per  
l'uso successivo

**Instruções de uso**  
**S120**

Leia atentamente e guarde esta  
cópia para uso futuro

**Gebruiksaanwijzing**  
**S120**

Lees deze tekst aandachtig door  
en bewaar deze voor toekomstig  
gebruik.



FIG.1 / ABB.1 / AFB. 1



FIG.2 / ABB.2 / AFB. 2



FIG.3 / ABB.3 / AFB. 3

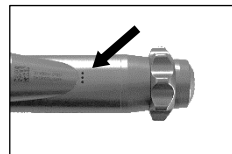


FIG.4 / ABB.4 / AFB. 4

## S120 (EN)

Set Designation	Set REF	Motor REF	Cable REF
S120 + cable	1700302	1600614	1600629

### 1. SYMBOLS USED

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

### 2. INTENDED USE

The S120 is an active medical device intended to convert electrical energy to mechanically drive shaver blades and bur for cutting soft tissue and bone.

### 3. INDICATION FOR USE

The S120 is intended for professional use and it has been designed for shaping bones and for the resection of soft and hard tissue in the fields of head & neck/ENT (rhinology, laryngology).

### 4. CONTRAINDICATION

None currently known.

### 5. PRECAUTIONS - WARNINGS

#### 5.1. Warnings, Precautions for use

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

#### CAUTION

**Use adequate irrigation and avoid excessive pressure on the tool. The use of a tool with insufficient irrigation and with excessive pressure may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in a thermal injury to tissue. See tools instruction for use for further information.**

#### CAUTION

**Do not use this device in the presence of a flammable anesthetics. Avoid potential ignition or explosion of gases.**

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 the legal manufacturer.
- 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.

Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer. If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

Use only original maintenance products, accessories and/or spare parts approved by the legal manufacturer. The use of other products, accessories or parts could void the guarantee and/or endanger the patient or the operator.

#### 5.2. 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.



Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards.

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).

## 6. TECHNICAL DATA

### Environmental conditions:

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

### Type:

Direct current, brushless and sensorless.

### Maximum Rotation speed:

	Continuous rotation [rpm]	Oscillating mode [rpm]
ORIGO	300 to 12'000	500 to 5'000
OSSEODUO	600 to 12'000	
OSSEOUNO	500 to 8'000	

### Noise level:

As per ISO 11498: < 62 dBA at 45 cm.

### Size / Weight:

Diameter 18 mm, length 140 mm, angle 15°/198 g without cable and shaver blade/bur.

### Period of operation:

#### CAUTION

To avoid overheating leading to burns (temperature between 41°C (106°F) and 48°C (118°F) on the outer surface of the micromotor), the following rules must be respected:

1. Limit the maximum speed of rotation based on the intended use.
2. Sufficient irrigation is recommended.
3. Duty cycle:

For normal operating temperature room (typically 20°C) the S120 is rated as below:

	ORIGO
S120	10s ON ; 5s OFF

For an operating room at 30°C, the S120 is rated as below:

	OSSEODUO OSSEOUNO	ORIGO
S120	2 min. ON ; 20 min. OFF	30 sec. ON ; 2 min. OFF

### Medical class:

Ila as per 93/42 EEC directive.

### Motor cable:

Push-pull type connector at ORIGO, OSSEODUO and OSSEOUNO end. Cable length: 295cm ±5cm.

### Tools:

Single-use and reusable straight and curved shaver blades, bur blades.

### Compatibility:

S120 is compatible with ORIGO, OSSEODUO and OSSEOUNO system.

For further information concerning microsurgery instruments and their accessories, please contact your Bien-Air Surgery local distributor or consult our website [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. USE

The S120 is designed to drive various types of Shaver surgical blades. It is connected to the control unit by a specific cable.

### 7.1. Irrigation

1. Connect the irrigation line to the S120 up to the thrust stop.
2. Attach the irrigation line to the motor cable using the irrigation clips provided.

### 7.2. Suction

1. Connect the suction hose with inner diameter of 4 to 8 mm to the S120.
2. Insert the suction hose into the apertures of the mounting clips already installed on the motor cable.

### 7.3. Surgical shaver blades and burs

The blades and burs for the S120 are sterile, disposable instruments or reusable and sterilizable instruments.

The shaver blades and burs are used exclusively with the S120. There are various blades and burs depending on the planned operation. Refer to the documentation for the shaver blades and burs.

Before using the S120, operate it at a moderate speed without a blade for a few seconds, so as to spread the lubricant and remove any excess.

#### CAUTION

Never insert a shaver blade/bur onto a rotating S120.

### 7.4. Shaver blade or bur insertion and removal on the S120

1. Gently insert the blade/bur in the S120 up to the thrust stop; the clamping ring should retract and then return to its initial position. If the blade/bur is not correctly in place (joint still visible), remove it and start insertion again.
2. Pull the blade/bur slightly to check that it is correctly attached.

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

NOTE: The blade/bur consists of two separate parts. If the internal part remains held in the S120, pull on this component axially to withdraw it.

#### 360° orientation system:

1. Turn the orientation crown to choose the correct shaver blade position.
2. The auto-blocking system maintains the shaver blade in its position.

#### 7.5. Motor cable connection

Before connecting the specific motor cable, check the cleanliness of the rear of the S120 and the cable plug.

1. Present the S120 in correct alignment (align the cable reference with the reference on the motor).
2. Insert the plastic connector in position.
3. Tighten the connector nut as far as possible.
4. Before use, run the S120 at moderate speed for a few seconds to distribute and remove excess lubricant.

#### 8. CLEANING / INSPECTION / STERILIZATION

##### CAUTION

Do not place the S120 in an ultrasonic bath.

##### CAUTION

Never submerge the S120 in disinfection solutions or physiological saltwater solutions (NaCl solution), as prolonged contact may cause corrosion.

##### CAUTION

To avoid water staying between the cable and the S120 always hold/place the S120 with the front end down (minimum 45°) during the entire cleaning process.

##### CAUTION

**Chemical disinfection of the S120 is not recommended due to possible negative effects on the lifetime of the devices and possible residues of disinfectants.**

##### CAUTION

**This device is 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 of the micromotor 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 detergent's manufacturer.

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

##### CAUTION

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

###### • Lubricant:

Only use "Lubrifiuid" REF 1600064 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.

Before use, please comply with the present section:

- Clean, lubricate and sterilize the S120 before first use.
- Clean, lubricate and sterilize the S120 before each further use.
- After each use, clean and sterilize the S120 as quickly as possible.

If you have any additional questions regarding reprocessing procedures, instructions for reusable devices etc., please contact Bien-Air Surgery. Contact information can be found on the first page of this instructions.

#### 8.1. Point of Use cleaning:

##### CAUTION

**Initial cleaning should be performed at the point of use and as soon as possible after the completion of the surgical procedure.**

##### CAUTION

**Point of use cleaning must be followed by Manual or automatic 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 S120, proceed as follows:

1. Disconnect the cable from the control unit.
2. Do not disconnect the cable from the S120.
3. Disconnect the irrigation and suction lines from the S120.
4. Separate the surgical shaver blade or bur from the S120 and treat it in accordance with its instructions or in accordance with the local regulations in force concerning the disposal of contaminated wastes.
5. Rub the outside surfaces of the S120 with non-woven towelettes (pre-soaked in water).

- Spray the irrigation channel in the direction it is used with "Aquacare" or inject tap water with a syringe.
- Spray the suction path from the blade side of the instrument with "Aquacare" or inject tap water with a syringe.
- Ensure that the S120 do not dry before manual or automatic cleaning by wrapping all parts in non-woven towelettes (pre-soaked in water).
- Manual or automatic cleaning must be done max 1h after the point of use.

## 8.2. Manual cleaning

Thoroughly rinse the S120 and its cable under running tap water (cold) as follows :

- Place the S120 under running tap water (tip upwards) and rinse the inside (FIG.1). Block the suction channel at least 3 times with a finger for 5 seconds so the inside fills with water (FIG.2). Then turn it to let the water flow out through the distal opening.
- Keeping your finger on the suction channel (tip upwards) and under running tap water, brush the inner distal section (blade's connection side) using a Ø10-12 mm soft nylon bristles brush for at least 10 seconds. Use back-and-forth and rotating movements and make sure to push the brush up to the end.
- Hold the S120 with the distal part downwards and rinse through the suction channel for at least 10 seconds (FIG.3).
- Brush the suction channel using a Ø4-5 mm soft nylon bristles brush for at least 10 seconds. Use back-and-forth and rotating movements and make sure to push the brush through the complete length.
- Rinse the outside of the S120 including the first 10 cm of the cable. While rinsing, make sure to never direct tap water on the 3 ventilation holes (FIG.4). Brush with soft nylon bristles for at least 30 seconds on the outside surfaces, continue brushing until soil is no longer visible. Then turn

the rotation wheel at least 3 turns in each direction and press the blade release button at least 3 times. Brush the distal portion of the handpiece at the crown for at least 20 seconds. Finally, brush the junction between the cable and the handpiece for at least 20 seconds.

- Rinse the entire cable and rub with wet non-woven wipes, moving back and forth, for at least 30 seconds or until soil is no longer visible.

Thoroughly wash the S120 and its cable with an enzymatic neutral pH detergent (like Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) solution as follows:

- Keeping your finger on the suction channel (tip upwards), pour detergent solution into the S120 so the inside fills up. Stay in this position for at least 30 seconds. Brush the inner distal section (blade's connection side) using a Ø10-12 mm soft nylon bristles brush soaked with detergent. Use back-and-forth and rotating movements and make sure to push the brush up to the end. Brush for at least 20 seconds, continue brushing until soil is no longer visible. If necessary, refill the device with detergent solution during the brushing procedure, at the end let it flow out through the distal opening.
- Brush the suction line using a Ø4-5 mm soft nylon bristles brush soaked with detergent. Use back-and-forth and rotating movements and make sure to push the brush through the complete length. Brush for at least 20 seconds, continue brushing until soil is no longer visible.
- Pour detergent solution over the outside surfaces of the device including the first 10 cm of the cable, making sure to cover all surfaces. While pouring, make sure to never direct detergent on the 3 ventilation holes (FIG.4).
- Brush the outside of the S120 (especially in the corner, edges and openings), including the first 10 cm of the cable, using a nylon soft bristles brush soaked with detergent. While brushing

around the distal section, turn the rotation wheel at least 3 full turns in each direction and press the blade release button at least 3 times. Brush for at least 30 seconds, continue brushing until soil is no longer visible. Brush the distal portion of the handpiece at the crown for at least 20 seconds. Finally, brush the junction between the cable and the handpiece for at least 20 seconds.

- Rub the entire cable with detergent impregnated non-woven wipes, moving back and forth for at least 30 seconds.

Thoroughly rinse the S120 and its cable under running tap water (cold) as follows:

- Place the S120 under running tap water (tip upwards) and rinse the inside (FIG.1). Block the suction channel at least 3 times with a finger for 5 seconds so the inside of the device fills with water (FIG.2). Then turn it to let the water flow out through the distal opening.
- Hold the S120 with the distal part downwards and rinse through the suction channel for at least 20 seconds (FIG.3). During rinsing, turn the rotation wheel at least 3 full turns in each direction and press the blade release button at least 3 times.
- Holding the S120 with the tip downwards, spray in the irrigation connector with "Aquacare" or by injecting water with a syringe during at least 2 seconds.
- Holding the S120 with the tip downwards, rinse the outside surfaces for at least 20 seconds. Then, rinse the entire cable for at least 20 seconds. While rinsing, make sure to never direct tap water on the 3 ventilation holes (FIG.4).

Drying:

- Dry the outside of the S120 including its cable using a non-linting wipe.

17. Dry the inside of the S120 by holding it with the distal part downwards and applying pressurized air (air gun or canned air) through the suction connection and the irrigation connection.
18. If the S120 is not immediately sterilized, perform dynamic drying under ventilation, at about ~90°C (194°F), for a minimum of 25 minutes.

**Or**

### 8.3. Automatic cleaning

#### Pre-cleaning:

1. Place the S120 under running tap water (tip upwards) and rinse with cold water for at least 30 seconds to clean the inside. Block the suction channel at least 3 times with a finger. Follow with a 10 second rinse with the tip downwards through the suction channel (FIG.1 to FIG.3).
2. Wash the S120 by pouring detergent solution (like Steris Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) into the distal opening (tip upwards).
3. Brush for at least 10 seconds the inner distal section of the S120 (blade's connection side) using a Ø10-12 mm nylon soft bristles brush soaked with detergent. Use back-and-forth and rotating movements and make sure to push the brush up to the end. Then turn the rotation wheel at least 3 turns in each direction and press the blade release button at least 3 times. Brush again for at least 10 seconds, continue brushing until soil is no longer visible.
4. Brush the suction channel using a Ø4-5 mm nylon soft bristles brush soaked with detergent. Use back-and-forth and rotating movements and make sure to push the brush through the complete length. Brush for at least 20 seconds, continue brushing until soil is no longer visible.
5. Brush the outside of the S120 (especially in the corner, edges and openings) using a nylon soft bristles brush soaked with detergent. While brushing around the distal section, turn the rotation wheel at least 3 full turns in each

- direction and press the blade release button at least 3 times. Brush for at least 15 seconds, continue brushing until soil is no longer visible.
6. Rub the entire cable with detergent impregnated non-woven wipes, moving back and forth.
  7. Rinse the inner of the S120 with running tap water (cold) from the distal opening (tip upwards) for at least 20 seconds. Block the suction channel at least 3 times with a finger. Follow with a 10 second rinse with the tip downwards through the suction port (FIG.1 to FIG.3). During rinsing, turn the rotation wheel at least 3 full turns in each direction and press the blade release button at least 3 times.
  8. Rinse the outside of the S120 and the entire cable with running tap water for at least 20 seconds.
  9. Holding the S120 with the tip downwards, spray in the irrigation connector with "Aquacare" or by injecting water with a syringe during at least 2 seconds.

Pre-cleaning must be directly followed by final automatic cleaning.

#### Automatic cleaning:

Place the S120 and its cable in the appropriate washer/disinfecter basket and treat via a standard instrument washer/disinfecter cycle (place the S120 with the tip downwards). Only use a validated washer / disinfecter.

**This product has been validated with an automated cycle consisting of the following stages:**

#### 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 Polystica® 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)/1 min.).

#### Ventilated dynamic drying:

70°C (158°F), for minimum 22 minutes.

### 8.4. Inspection, lubrication and testing

Carefully inspect each part to make sure that all visible contamination has been eliminated. Check in particular that the ducts are clear. Where there is contamination, repeat the cleaning process.

After each cleaning operation and before each sterilization, lubricate the instrument with "Lubrifluid" from Bien-Air Surgery SA as follows:

To absorb any excess lubricant, apply a cloth over the instrument's apertures. Insert the tapered end of the "Lubrifluid" spray in the tip of the S120 and squirt for approx. 0.5 seconds..

Then leave the S120 to rest upright with the tip downwards for at least 5 minutes. Check the freedom of movement of attachment ring. To do this, push it several times to full stop and release. It must always return to the starting position.

Check the freedom of movement of the orientation crown (in both directions of rotation).

#### Packing for sterilization:

Separate packing: Immediately insert the S120 with its connected cable in individual wrapping, such as a paper/plastic pouch or sterilization wrap for steam sterilization.

Make sure that the cable does not touch the sides of the sterilizer.

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

### 8.5. Sterilization

Sterilization by steam/moist heat is the recommended method for the S120 and its cable. The following table of sterilization parameters, using a B-type cycle with Pre-Vac, is 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 (270°F)	134°C <sup>2</sup> (273°F)	134°C <sup>2</sup> (273°F)	135°C (275°F)
Time	4 Min.	3 Min.	18 Min. <sup>1</sup>	3 Min. <sup>1</sup>
Minimum drying time	30 Min <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Parameters recommended by the World Health Organization for treating instruments in the event of contamination by Non-Conventional Transmissible Agents (NCTA).

<sup>2</sup> Not for users in US healthcare facilities.

<sup>3</sup> Refer to sterilizer manufacturer recommendations for drying times per load configuration.

#### Only for users in US healthcare facilities:

Gravity steam sterilization for the S120 and its cable using sterilization pouches is alternatively possible by using the recommended parameters shown below :

- 121°C (250°F) ; 30 minutes ; Minimum drying time of 45 minutes.

### CAUTION

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

### CAUTION

Never rinse instruments in cold water to cool them.

### 8.6. Storage

The legal manufacturer strongly advises storing only sterilized devices to reduce the risk of corrosion.

#### Ambient conditions for storage after sterilization:

- Store the equipment in a clean, dry place at an ambient temperature (See Chap. 6 for further details).
- 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).

### 9. MAINTENANCE

No S120 components are to be changed by the user. Never disassemble the micromotor.

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

The legal manufacturer 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.

### 10. MALFUNCTIONS AND ERRORS

Use the table below to solve problems encountered. If the problem cannot be solved, stop using the product and contact a repair center approved by the legal manufacturer.

Problem	Solution
The S120 is not working	Make sure that the cable is properly connected to the S120 and the control unit. Make sure that the control unit is turned on and S120 is selected. Check the condition of the S120 cable (broken contact or severed cable).
Impossible to insert the shaver blade or bur	Check the condition of the blade/bur. Without a blade attached, check the freedom of movement of the clamping ring (See Chap. 7.4 Blade or bur insertion and removal on the S120). - To do so, push it up to the thrust stop and release. It should return to its initial position - Check that there is no part or other body retained inside

Problem	Solution
The clamping ring is not free to move.	Check the external and internal cleanliness of the clamping system. Lubricate with "Lubrifiuid" before sterilization
The 360° orientation system does not move freely or the auto blocking system of the blade is failing.	Check the external and interior cleanliness of the clamping ring and orientation system. Lubricate with "Lubrifiuid" before sterilization.
The blade or the surgical shaver bur is inserted, but it does not rotate.	Remove the blade and check that the drive is not broken. Check that the blade is correctly in position.
The suction pump operates, but there is little or no suction.	Check that the hose is not clogged or kinked. See the blade operating instructions. Clean the suction channel of the S120 with a soft-bristle brush.
The irrigation pump operates, but the irrigation fluid does not flow.	Check that the irrigation line is properly connected and that the flow rate setting is sufficient. Check that the blade is not clogged. Check the integrity of the O-Ring. Check that the S120 duct is not clogged. This should be done without a shaver blade/bur.

## 11. GENERAL TERMS OF GUARANTEE

### 11.1. General Information

Bien-Air Surgery SA endeavors to provide its customers with products and devices of impeccable quality which are guaranteed, within the limits of the present general terms and any specific 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 to obtain information from Bien-Air Surgery SA in case of doubt and in particular when the product is used in conditions not explicitly provided for originally.

The buyer is obliged to check the goods received within 8 days following their receipt. If the goods are not checked within the aforementioned period, 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, 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 whatsoever 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 should appear clearly the date of purchase and the product reference and serial number.

### 11.2. Governing law

Swiss domestic law (Code of obligations) shall apply in addition to the general terms and conditions and particular agreements between the customer and Bien-Air Surgery SA.

### 11.3. Jurisdiction

2340 Le Noirmont, Switzerland.

Désignation de l'ensemble	RÉF de l'ensemble	RÉF du moteur	RÉF du câble
S120 + câble	1700302	1600614	1600629

## 1. SYMBOLES UTILISÉS

	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié.
Rx Only	Attention : La loi fédérale (aux États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien de santé qualifié.
	<b>ATTENTION !</b> Consulter les documents annexes
	Consulter les documents annexes
	<b>Matériaux à recycler</b> L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit être effectué conformément aux directives et à la législation en vigueur.
	Peut être stérilisé en autoclave jusqu'à la température spécifiée
	Nettoyage en machine autorisé
	Matériaux électriques ou électroniques à recycler.
	Fabricant

## 2. UTILISATION PRÉVUE

Le S120 est un dispositif médical actif destiné à convertir l'énergie électrique pour entraîner mécaniquement des lames de rasage et des fraises afin de couper les tissus mous et osseux.

## 3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le S120 est destiné à un usage professionnel et il a été conçu pour façonner les os ainsi que pour la résection des tissus mous et durs dans les zones de la tête et du cou/ORL (rhinologie, laryngologie).

## 4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune actuellement connue.

## 5. PRÉCAUTIONS - AVERTISSEMENTS

### 5.1. Avertissements, précautions d'utilisation

Pour des informations plus détaillées, contacter Bien-Air Surgery SA à l'adresse indiquée sur la première page de ce document.

#### ATTENTION

Utiliser une irrigation adéquate et éviter toute pression excessive sur l'outil. L'utilisation d'un outil sans irrigation suffisante et avec une pression excessive peut provoquer un cumul de chaleur disproportionné, susceptible de causer une blessure thermique aux tissus. Consulter le mode d'emploi des outils pour des informations plus détaillées.

#### ATTENTION

Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'anesthésiants inflammables. Éviter l'inflammation potentielle ou l'explosion de gaz.

L'utilisation du dispositif et de ses accessoires doit être réservée à du personnel médical dument formé et compétent, en particulier dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail la santé et les mesures de prévention des accidents, ainsi que du présent manuel d'utilisation. Conformément à ces mesures, l'utilisateur est dans l'obligation :

- Utiliser uniquement des dispositifs en parfait état de fonctionnement. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, de surchauffe anormale ou autres signes suggérant un dysfonctionnement du dispositif, son utilisation doit immédiatement cesser. Dans ce cas, contacter un centre de réparation agréé par le fabricant légal.
- Veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement dans le but pour lequel il est conçu. Se protéger, protéger les patients et les tiers de tous les dangers et éviter la contamination du produit.

Le dispositif et ses accessoires sont conçus exclusivement pour le traitement médical. Toute utilisation non conforme à l'utilisation prévue est interdite et peut s'avérer dangereuse. Ce dispositif médical est conforme aux dispositions légales européennes en vigueur.

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des essais appropriés doivent être effectués afin d'assurer une utilisation sûre en continu de l'équipement.

Utiliser uniquement des produits d'entretien accessoires et/ou pièces détachées d'origine homologuées par le fabricant. L'utilisation d'autres produits, accessoires ou pièces peut annuler la garantie et/ou mettre le patient ou l'opérateur en danger.

## 5.2. Protection de l'environnement et indications pour l'élimination du dispositif



Cet équipement doit être recyclé. L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit être effectué conformément aux directives et à la législation en vigueur. Les équipements électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses qui présentent des risques pour la santé et l'environnement.



L'utilisateur peut renvoyer le dispositif à son distributeur ou appeler directement une entreprise accréditée pour le traitement et le recyclage de ce type d'équipement (directive européenne 2012/19/UE).

## 6. DONNÉES TECHNIQUES

### Conditions environnementales :

Fonctionnement	Température :	+10°C à +30°C
	Humidité relative :	20 % à 80 %, condensation comprise
	Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa
Transport	Température :	-25°C à +70°C
	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 :**  
Courant direct, sans balais ni capteurs.

### Vitesse de rotation maximum :

	Rotation continue [tr/min]	Mode Oscillation [tr/min]
ORIGO	300 à 12 000	500 à 5 000
OSSEODUO	600 à 12 000	
OSSEOUNO	500 à 8 000	500 à 5 000

**Niveau sonore :**  
Conforme à la norme ISO 11498 : <62 dBA à 45 cm.

**Dimensions / poids :**  
Diamètre 18 mm, longueur 140 mm, angle 15°/198 g sans câble et lame de rasage/fraise.

### Période de fonctionnement :

#### ATTENTION

Les règles suivantes doivent être respectées pour éviter une surchauffe provoquant des brûlures (températures entre 41°C et 48°C) à la surface externe du micro-moteur) :

1. Limiter la vitesse maximum de rotation en fonction de l'utilisation prévue.
2. Une irrigation suffisante est recommandée.
3. Cycle de service :  
À température ambiante de fonctionnement normale (généralement 20 °C), la capacité nominale du S120 est la suivante :

	ORIGO
S120	MARCHE 10 s ; ARRÊT 5 s

Pour une salle d'opération à 30°C, la capacité nominale du S120 est la suivante :

	OSSEODUO OSSEOUNO	ORIGO
S120	2 min. MARCHE ; 20 min. ARRÊT	30 s. MARCHE ; 2 min. ARRÊT

**Classe médicale :**  
IIa conformément à la directive CEE 93/42.

**Câble du moteur :**  
Connecteur de type push-pull à l'extrémité des ORIGO, OSSEODUO et OSSEOUNO. Longueur du câble : 295 cm ±5 cm.

**Outils :**  
Lames de rasage droites et courbes réutilisables à usage unique, lames de fraise.

**Compatibilité :**  
Le S120 est compatible avec les systèmes ORIGO, OSSEODUO et OSSEOUNO.

Pour des informations plus détaillées concernant les instruments de microchirurgie et leurs accessoires, contactez votre distributeur Bien-Air Surgery local ou consultez notre site internet [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. UTILISATION

Le S120 est conçu pour entraîner différents types de lames de rasage chirurgicales. Il est connecté à l'unité de commande par un câble spécifique.

### 7.1. Irrigation

1. Connecter la ligne d'irrigation au S120 jusqu'à la butée de poussée.
2. Fixer la ligne d'irrigation au câble du moteur à l'aide des clips d'irrigation fournis.

### 7.2. Aspiration

1. Connecter le flexible d'aspiration d'un diamètre interne de 4 à 8 mm au S120.
2. Insérer le flexible d'aspiration dans les ouvertures des clips de montage déjà installés sur le câble du moteur.

### 7.3. Lames de rasage et fraises chirurgicales

Les lames et les fraises pour le S120 sont des instruments stériles à usage unique ou réutilisables et stérilisables.

Les lames de rasage et les fraises sont exclusivement utilisées avec le S120. Il existe différentes lames et fraises en fonction de l'opération prévue. Reportez-vous à la documentation relative aux lames de rasage et aux fraises.

Avant d'utiliser le S120, faites-le fonctionner à vitesse modérée sans lame pendant quelques secondes, afin de répartir le lubrifiant et éliminer l'excédent.

#### **⚠ ATTENTION**

**Ne jamais insérer une lame de rasage/fraise sur un S120 en rotation.**

#### **7.4. Insertion et retrait de lame ou de fraise sur le S120**

1. Insérer délicatement la lame/fraise dans le S120 jusqu'à la butée de poussée ; la bague de fixation doit se rétracter puis revenir à sa position initiale. Si la lame/fraise n'est pas placée correctement, la retirer et recommencer l'insertion.
2. Tirer légèrement sur la lame/fraise pour vérifier qu'elle est correctement fixée.
3. Tirer la bague de fixation vers l'arrière et retirer la lame/fraise.

REMARQUE : La lame/fraise se compose de deux parties distinctes. Si la partie interne reste maintenue dans le S120, tirer sur ce composant de manière axiale pour le retirer.

#### **Système d'orientation à 360° :**

1. Tourner la couronne d'orientation pour choisir la position correcte de la lame de rasage.
2. Le système de blocage automatique maintient la lame de rasage dans sa position.

#### **7.5. Raccordement du câble de moteur**

Avant de raccorder le câble spécifique du moteur, vérifier la propreté de l'arrière du S120 et de la fiche du câble.

1. Présenter le S120 correctement aligné (aligner la référence du câble sur celle du moteur).
2. Insérer le connecteur en plastique en position.
3. Serrer l'écrou du connecteur aussi loin que possible.
4. Avant utilisation, faire fonctionner le S120 à vitesse modérée pendant quelques secondes pour répartir le lubrifiant et éliminer l'excédent.

#### **8. NETTOYAGE / INSPECTION / STÉRILISATION**

##### **⚠ ATTENTION**

**Ne pas placer le S120 dans un bain ultrasonique.**

##### **⚠ ATTENTION**

**Ne jamais immerger le S120 dans des solutions désinfectantes ou de liquide physiologique salé (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant provoquer de la corrosion.**

##### **⚠ ATTENTION**

**Pour éviter la stagnation d'eau entre le câble et le S120, tenir/placer toujours ce dernier avec l'avant vers le bas (minimum 45°) pendant tout le processus de nettoyage.**

##### **⚠ ATTENTION**

**La désinfection chimique du S120 est déconseillée en raison de ses effets négatifs potentiels sur la longévité des dispositifs et de possibles résidus de désinfectants.**

##### **⚠ ATTENTION**

**Ce dispositif est livré « non stérile ».**

Respecter ces instructions avant utilisation.

#### **Précautions d'utilisation :**

Les procédures hospitalières doivent être respectées. Le personnel hospitalier travaillant avec des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit se conformer aux précautions universelles.

Les instruments pointus et coupants doivent être manipulés très prudemment.

#### **Agents de nettoyage nécessaires :**

##### **• Détergents**

Le nettoyage du micro-moteur a été validé en utilisant un détergent enzymatique de pH neutre (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Un détergent alcalin peut réduire la durée de service du dispositif.

Les détergents doivent être utilisés à la concentration, à la température et selon la durée recommandées par le fabricant du détergent.

Pour éliminer le liquide physiologique à l'intérieur de l'instrument ou du tube de pulvérisation, utiliser de « *L'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 des alcools.**

##### **• Lubrifiant :**

Utiliser exclusivement du « *Lubrifiant* » RÉF. 1600064 de Bien-Air Surgery SA.

##### **• Brosse / pistolet de nettoyage**

Les brosses doivent être douces pour éviter d'endommager le dispositif. Utiliser de préférence des brosses en nylon dont les poils sont souples ou doux. Utiliser le pistolet de nettoyage avec les buses appropriées pour les différents conduits.

Avant utilisation, conformez-vous à cette section :

- Nettoyer, lubrifier et stériliser le S120 avant la première utilisation.
- Nettoyer, lubrifier et stériliser Le s120 avant chaque utilisation ultérieure.
- Après chaque utilisation, nettoyer et stériliser le S120 aussi rapidement que possible.

Pour toute autre question concernant les procédures de retraitement, le mode d'emploi des dispositifs réutilisables, etc., contacter Bien-Air Surgery SA. Les coordonnées de contact se trouvent sur la première page des présentes instructions.

## 8.1. Nettoyage au point d'utilisation :

### **⚠ ATTENTION**

**Le nettoyage initial doit être effectué au point d'utilisation et aussitôt que possible après l'achèvement de la procédure chirurgicale.**

### **⚠ ATTENTION**

**Le nettoyage au point d'utilisation doit être suivi par un nettoyage manuel ou automatique.**

Cette opération est importante pour faciliter les phases de nettoyages ultérieures (elle empêche les souillures de sécher et d'adhérer à l'équipement).

Procéder comme suit dès que vous avez terminé d'utiliser le S120 :

1. Débrancher le câble de l'unité de commande.
2. Ne pas débrancher le câble du S120.
3. Débranche les lignes d'irrigation et d'aspiration du S120.
4. Séparer la lame de rasage ou la fraise chirurgicale du S120 et la traiter conformément à ses instructions ou à la réglementation locale en vigueur concernant l'élimination des déchets contaminés.
5. Frotter les surfaces externes du S120 avec des lingettes non-tissées (préalablement imbibées d'eau).
6. Pulvériser le canal d'irrigation dans le sens d'utilisation avec « l'Aquacare » ou injecter de l'eau du robinet avec une seringue.
7. Pulvériser le passage d'aspiration depuis le côté lame de l'instrument avec de « l'Aquacare » ou injecter de l'eau du robinet avec une seringue.
8. Veiller à ce que le S120 ne sèche pas avant le nettoyage manuel ou automatique en enveloppant toutes les pièces dans des lingettes non-tissées (préalablement imbibées d'eau).
9. Le nettoyage manuel ou automatique doit être effectué au maximum dans l'heure qui suit celui du point d'utilisation.

## 8.2. Nettoyage manuel

Rincer soigneusement le S120 et son câble sous l'eau courante (froide) comme suit :

1. Placer le S120 sous l'eau courante du robinet (pointe vers le haut) et rincer l'intérieur (FIG.1). Bloquer le canal d'aspiration au moins 3 fois avec un doigt pendant 5 secondes, de sorte que l'intérieur se remplisse d'eau (FIG.2). Puis le tourner pour laisser l'eau s'écouler à travers l'ouverture distale.
2. En maintenant le doigt sur le canal d'aspiration (pointe vers le haut) et sous l'eau courante du robinet, brosser la partie distale interne (côté raccordement de la lame) à l'aide d'une brosse à poils souples de Ø10-12 mm pendant au moins 10 secondes. Utiliser les mouvements de va-et-vient et de rotation et s'assurer de pousser la brosse jusqu'à l'extrémité.
3. Tenir le S120 avec la partie distale vers le bas et rincer à travers le canal d'aspiration pendant au moins 10 secondes (FIG.3).
4. Brosser le canal d'aspiration à l'aide d'une brosse à poils de nylon souples de Ø4-5 mm pendant au moins 10 secondes. Utiliser les mouvements de va-et-vient et de rotation et s'assurer de pousser la brosse sur toute la longueur.
5. Rincer l'extérieur du S120 y compris les 10 premiers cm du câble. Lors du rinçage, veiller à ne jamais diriger l'eau du robinet sur les 3 orifices de ventilation (FIG.4). Brosser les surfaces extérieures avec une brosse à poils nylon doux pendant au moins 30 secondes ; continuer à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible. Tourner ensuite la molette de rotation au moins de 3 tours dans chaque sens et appuyer sur le bouton de déverrouillage de la lame au moins 3 fois. Brosser la partie distale de la pièce à main au niveau de la couronne pendant au moins 20 secondes. Enfin, brosser la jonction entre le câble et la pièce à main pendant au moins 20 secondes.

6. Rincer l'ensemble du câble et frotter avec des lingettes non tissées humides, dans un mouvement d'avant en arrière, pendant au moins 30 secondes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible.

Laver soigneusement le S120 et son câble avec un détergent enzymatique de pH neutre (comme Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) comme suit :

7. En maintenant le doigt sur le canal d'aspiration (pointe vers le haut), verser la solution détergente dans le S120 de sorte que l'intérieur se remplisse. Conserver cette position pendant au moins 30 secondes. Brosser la partie distale interne (côté liaison de la lame) à l'aide d'une brosse à poils de nylon souples de Ø10-12 mm imbibée de détergent. Utiliser les mouvements de va-et-vient et de rotation et s'assurer de pousser la brosse jusqu'à l'extrémité. Brosser pendant au moins 20 secondes ; continuer à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible. Si nécessaire, remplir le dispositif avec de la solution détergente pendant la procédure de brossage, et la laisser s'écouler à la fin à travers l'ouverture distale.
8. Brosser la ligne d'aspiration à l'aide d'une brosse à poils de nylon souples de Ø4-5 mm imbibée de détergent. Utiliser les mouvements de va-et-vient et de rotation et s'assurer de pousser la brosse sur toute la longueur. Brosser pendant au moins 20 secondes ; continuer à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de souillure visible.
9. Verser la solution détergente sur les surfaces extérieures du dispositif, y compris les 10 premiers cm du câble, en veillant à couvrir toutes les surfaces. En versant, veiller à ne jamais diriger le détergent sur les 3 orifices de ventilation (FIG.4).
10. Brosser l'extérieur du S120 (notamment dans le coin, les bords et les ouvertures), y compris les

10 premiers cm du câble, à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon imbibée de détergent. Lors du brossage autour de la partie distale, tourner la molette de rotation d'au moins 3 tours complets dans chaque sens et appuyer sur le bouton de déverrouillage de la lame au moins 3 fois. Brosser pendant au moins 30 secondes ; continuer à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible. Brosser la partie distale de la pièce à main au niveau de la couronne pendant au moins 20 secondes. Enfin, brosser la jonction entre le câble et la pièce à main pendant au moins 20 secondes.

11. Frotter tout le câble avec des lingettes non-tissées imprégnées de détergent, dans un mouvement d'avant en arrière pendant au moins 30 secondes.

Rincer soigneusement le S120 et son câble sous l'eau courante (froide) comme suit :

12. Placer le S120 sous l'eau courante du robinet (pointe vers le haut) et rincer l'intérieur (FIG.1). Bloquer le canal d'aspiration au moins 3 fois avec un doigt pendant 5 secondes, de sorte que l'intérieur du dispositif se remplisse d'eau (FIG.2). Puis le tourner pour laisser l'eau s'écouler à travers l'ouverture distale.
13. Tenir le S120 avec la partie distale vers le bas et rincer à travers le canal d'aspiration pendant au moins 20 secondes (FIG.3). Pendant le rinçage, tourner la molette de rotation d'au moins 3 tours complets dans chaque sens et appuyer sur le bouton de déverrouillage de la lame au moins 3 fois.
14. En maintenant le S120 avec la pointe vers le bas, pulvériser le connecteur d'irrigation avec de l'« Aquacare » ou en injectant de l'eau avec une seringue pendant au moins 2 secondes.
15. En tenant le S120 avec la pointe vers le bas, rincer les surfaces extérieures pendant au moins 20 secondes. Rincer ensuite l'ensemble du câble pendant au moins 20 secondes. Lors

du rinçage, veiller à ne jamais diriger l'eau du robinet sur les 3 orifices de ventilation (FIG.4).

Séchage :

16. Sécher l'extérieur du S120 avec son câble à l'aide d'une lingette non pelucheuse.
17. Sécher l'intérieur du S120 en le tenant avec la partie distale vers le bas et en appliquant de l'air sous pression (pistolet à air ou aérosol) par le raccord d'aspiration et le raccord d'irrigation.
18. Si le S120 n'est pas stérilisé immédiatement, faire un séchage dynamique sous ventilation, à environ ~90°C, pendant 25 minutes au minimum.

**Ou**

### 8.3. Nettoyage automatique

#### Nettoyage préalable :

1. Placer le S120 sous l'eau courante du robinet (pointe vers le haut) et rincer à l'eau froide pendant au moins 30 secondes pour nettoyer l'intérieur. Bloquer le canal d'aspiration au moins 3 fois avec le doigt. Effectuer un rinçage de 10 secondes avec la pointe vers le bas par le canal d'aspiration (FIG.1 à FIG.3).
2. Laver le S120 en versant la solution détergente (comme Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) dans l'ouverture distale (pointe vers le haut).
3. Brosser pendant au moins 10 secondes la partie distale interne du S120 (côté raccord de la lame) à l'aide d'une brosse à poils de nylon souples de Ø10-12 mm imbibée de détergent. Utiliser les mouvements de va-et-vient et de rotation et s'assurer de pousser la brosse jusqu'à l'extrémité. Tourner ensuite la molette de rotation au moins de 3 tours dans chaque sens et appuyer sur le bouton de déverrouillage de la lame au moins 3 fois. Brosser encore pendant au moins 10 secondes ; continuer à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.

4. Brosser le canal d'aspiration à l'aide d'une brosse à poils de nylon souples de Ø4-5 mm imbibée de détergent. Utiliser les mouvements de va-et-vient et de rotation et s'assurer de pousser la brosse sur toute la longueur. Brosser pendant au moins 20 secondes ; continuer à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
5. Brosser l'extérieur du S120 (notamment dans le coin, les bords et les ouvertures) à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon imbibée de détergent. Lors du brossage autour de la partie distale, tourner la molette de rotation d'au moins 3 tours complets dans chaque sens et appuyer sur le bouton de déverrouillage de la lame au moins 3 fois. Brosser pendant au moins 15 secondes ; continuer à brosser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
6. Frotter tout le câble avec des lingettes non-tissées imprégnées de détergent, dans un mouvement d'avant en arrière.
7. Rincer l'intérieur du S120 avec de l'eau courante du robinet (froide) depuis l'ouverture distale (pointe vers le haut) pendant au moins 20 secondes. Bloquer le canal d'aspiration au moins 3 fois avec le doigt. Effectuer un rinçage de 10 secondes avec la pointe vers le bas à travers le port d'aspiration (FIG.1 à FIG.3). Pendant le rinçage, tourner la molette de rotation d'au moins 3 tours complets dans chaque sens et appuyer sur le bouton de déverrouillage de la lame au moins 3 fois.
8. Rincer l'extérieur du S120 et l'ensemble du câble sous l'eau courante du robinet pendant au moins 20 secondes.
9. En maintenant le S120 avec la pointe vers le bas, pulvériser le connecteur d'irrigation avec de l'« Aquacare » ou en injectant de l'eau avec une seringue pendant au moins 2 secondes.

Le nettoyage préalable doit être directement suivi d'un nettoyage automatique final.

### Nettoyage automatique :

Placer le S120 et son câble dans le panier approprié du laveur/désinfecteur et les traiter au moyen d'un cycle standard pour instruments du laveur/désinfecteur (placer le S120 avec la pointe orientée vers le bas). Utiliser uniquement un laveur/désinfecteur validé.

### Ce produit a été validé avec un cycle automatisé comptant les stades suivants :

#### Pré lavage :

Eau froide du robinet (<45°C / 113°F) pendant au moins 2 minutes.

#### Lavage :

Eau chaude du robinet, 50°C à 60°C (122°F à 140°F) avec un détergent enzymatique de pH neutre (comme Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner), pendant au moins 5 minutes.

#### Neutralisation :

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

#### Rinçage :

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

#### Désinfection thermique par rinçage :

Eau chaude d'assainissement conformément à la norme AAMI TIR34 (90°C) 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.

### 8.4. Inspection, lubrification et test

Inspecter soigneusement chaque pièce pour vérifier que toute contamination visible a été supprimée. Vérifier particulièrement que les conduits sont dégagés. Recommencer le processus de nettoyage en cas de contamination.

Après chaque opération de nettoyage et avant chaque stérilisation, lubrifier l'instrument avec du « *Lubrifluid* » de Bien-Air Surgery SA comme suit :

Pour absorber l'excès de lubrifiant, appliquer un linge sur les ouvertures de l'instrument. Insérer l'extrémité effilée du pulvérisateur de « *Lubrifluid* » dans la pointe du S120 et évacuer pendant environ 0,5 secondes.

Laisser ensuite le S120 reposer en position verticale avec la pointe vers le bas pendant au moins 5 minutes. Vérifier la liberté de mouvement de la bague de fixation. Pour ce faire, la pousser à plusieurs reprises jusqu'en butée et la relâcher. Elle doit toujours revenir à sa position d'origine.

Vérifier la liberté de mouvement de la couronne d'orientation (dans les deux sens de rotation).

#### Emballage pour stérilisation :

Emballage séparé : Insérer immédiatement le S120 avec son câble raccordé dans un emballage individuel (pochette en papier/plastique ou film pour stérilisation à la vapeur).

Vérifier que le câble n'est pas en contact avec les parois latérales du stérilisateur.

Aux États-Unis, des pochettes de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés.

### 8.5. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée pour le S120 et son câble. Les paramètres de stérilisation suivants, en utilisant un cycle de type B avec pré-vide, sont recommandés par Bien-Air Surgery SA pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>6</sup>.

Seuls des stérilisateur, films/pochettes de stérilisation, indicateurs biologiques, etc. approuvés par la FDA doivent être employés par l'utilisateur final pour emballer les dispositifs totalement stérilisés.

Température	132°C	134°C <sup>2</sup>	134°C <sup>2</sup>	135°C
Durée	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min. <sup>1</sup>
Temps de séchage minimum	30 Min <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Paramètres recommandés par l'Organisation Mondiale pour la Santé pour le traitement des instruments en cas de contamination par des agents transmissibles non-conventionnels (ATNC).

<sup>2</sup> Ne concerne pas les utilisateurs des établissements de santé américains.

<sup>3</sup> Consulter les recommandations du fabricant du stérilisateur pour les temps de séchage selon la configuration de la charge.



#### ATTENTION

Ne pas dépasser une température de 138°C.



#### ATTENTION

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

### 8.6. Stockage

Le fabricant légal recommande vivement de stocker exclusivement des dispositifs stérilisés pour réduire les risques de corrosion.

#### Conditions ambiantes de stockage après stérilisation :

- Stocker l'équipement dans un lieu propre et sec, à température ambiante (voir le Chap. 6 pour plus de détails).
- Ne pas exposer l'équipement directement au soleil.
- Ne pas exposer l'équipement à un rayonnement X permanent.
- Ne pas stocker l'équipement en un lieu susceptible de subir des éclaboussures de liquides.

- Ne pas stocker l'équipement dans les conditions ambiantes suivantes : Atmosphère poussiéreuse, saline ou sulfureuse
- Ne pas stocker l'équipement en un lieu susceptible de subir des fuites 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 (consultez la norme DIN 58953, section 9 ou les réglementations locales en vigueur).

### **9. ENTRETIEN**

Aucun composant du S120 ne peut être changé par l'utilisateur. Ne démontez jamais le micro-moteur.

Pour tout entretien et réparations, nous vous conseillons de contacter votre revendeur ou Bien-Air Surgery directement.

Le fabricant légal invite les utilisateurs à faire vérifier ou entretenir leurs instruments dynamiques une ou deux fois par an, en fonction de la fréquence d'utilisation.

#### **Hygiène**

Pour la sécurité du personnel du centre de réparation, l'instrument doit être entièrement nettoyé et stérilisé avant de le renvoyer pour réparation. En cas d'impossibilité, par exemple si une désinfection ou une stérilisation rendraient l'instrument totalement inutilisable, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le pour indiquer qu'il n'a pas été décontaminé.

### **10. DYSFONCTIONNEMENTS ET ERREURS**

Utilisez le tableau ci-dessous pour résoudre les problèmes rencontrés. Si le problème est insoluble, cessez d'utiliser le produit et contactez un centre de réparation agréé par le fabricant légal.

<b>Problème</b>	<b>Solution</b>
Le S120 ne fonctionne pas	Vérifiez que le câble est correctement raccordé au S120 et à l'unité de commande. Vérifiez que l'unité de commande est activée et que le S120 est sélectionné. Vérifiez l'état du câble du S120 (contact brisé ou câble coupé).
Impossible d'insérer la lame de rasage ou la fraise	Vérifiez l'état de la lame/fraise. Sans lame fixée, vérifiez la liberté de mouvement de la bague de fixation (voir le Chap. 7.4 Insertion et retrait de la lame ou de la fraise sur le S120). - Pour ce faire, poussez-le à plusieurs reprises jusqu'en butée et relâchez-le. Elle doit toujours revenir à sa position d'origine. Vérifiez qu'une pièce ou un corps étranger n'est pas coincé à l'intérieur
Le mouvement de la bague de fixation n'est pas libre.	Vérifiez la propreté extérieure et intérieure du système de fixation. Lubrifiez avec du « Lubrifluid » avant stérilisation

<b>Problème</b>	<b>Solution</b>
Le système d'orientation à 360° ne bouge pas librement ou le système de blocage automatique de la lame ne fonctionne pas.	Vérifiez la propreté extérieure et intérieure de la bague de fixation et du système d'orientation. Lubrifiez avec du « Lubrifluid » avant stérilisation.
La lame de rasage ou la fraise chirurgicale est insérée, mais elle ne tourne pas.	Retirez la lame et vérifiez que l'entraînement n'est pas cassé. Vérifiez que la lame est en position correcte.
La pompe d'aspiration fonctionne, mais il n'y a que peu ou pas d'aspiration.	Vérifiez que le flexible n'est pas bouché ou entortillé. Reportez-vous au mode d'emploi de la lame. Nettoyez le canal d'aspiration du S120 à l'aide d'une brosse à poils souples.
La pompe d'irrigation fonctionne mais le fluide ne s'écoule pas.	Vérifiez que la ligne d'irrigation est correctement raccordée et que le réglage de débit est suffisant. Vérifiez que la lame n'est pas bouchée. Vérifiez l'intégrité du joint torique. Vérifiez que le conduit du S120 n'est pas bouché. Ceci doit être fait sans lame de rasage/fraise.

## **11. CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE**

### **11.1. Informations générales**

Bien-Air Surgery SA s'efforce de fournir à ses clients des produits et des dispositifs de qualité irréprochable, qui sont garantis dans les limites des présentes conditions générales et les contrats spécifiques signés, contre tout défaut de fonctionnement, de pièce ou de main-d'œuvre.

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

En règle générale, la garantie n'exempte pas le client de l'obligation d'obtenir des informations auprès de Bien-Air Surgery SA en cas de doute et en particulier lorsque le produit est utilisé dans des conditions qui ne sont pas explicitement indiquées à l'origine.

L'acheteur est tenu de contrôler les marchandises reçues dans les 8 jours suivant leur réception. Si les marchandises ne sont pas contrôlées dans le délai susmentionné, le client sera considéré comme ayant accepté les marchandises, hormis défaut cachés. L'avis de défaut doit être reçu par écrit par Bien-Air Surgery SA dans la période susmentionnée et doit contenir le nom du client, la date d'achat, la référence et le numéro de série du produit.

En cas de réclamations, Bien-Air Surgery SA ou son représentant agréé effectuera la réparation du produit ou le remplacera gratuitement après analyse de la justification de la réclamation.

Toutes les autres réclamations, de quelle nature que ce soit, en particulier les réclamations en cas de dommages, sont exclues.

Bien-Air Surgery SA décline toute responsabilité en cas de dommage ou de blessure et leurs conséquences, résultant en particulier des faits suivants :

- usure excessive,
- utilisation inappropriée,
- non-respect des instructions d'utilisation, des instructions de montage ou des instructions d'entretien,
- influences environnementales, chimiques, électriques ou électrolytiques exceptionnelles,
- joints d'étanchéité d'air ou d'eau ou raccords électriques défectueux.

Dans tous les cas, la garantie devient nulle et non avenue en cas de réparation inappropriée, d'utilisation de pièces, accessoire ou consommables non-recommandés ou de modifications du produit effectués par des tiers non-agrérés par Bien-Air Surgery SA.

En cas de litige quant à l'existence du défaut, il incombera au client de la prouver.

Les réclamations au titre de la garantie ne seront prises en considération que sur présentation d'une copie de la facture ou du bon de livraison accompagnant le produit, sur laquelle la date d'achat figure clairement, ainsi que la référence et le numéro de série du produit.

### **11.2. Loi applicable**









La loi nationale suisse (Code des obligations) sera applicable en sus des conditions générales et contrats particuliers entre le client et Bien-Air Surgery SA.

### **11.3. Juridiction**

2340 Le Noirmont, Suisse.

Bezeichnung des Sets	REF Set	REF Motor	REF Kabel
S120 + Kabel	1700302	1600614	1600629

## 1. VERWENDETE SYMBOLE

	<b>CE-Kennzeichnung</b> mit der Nummer der benannten Stelle.
Rx Only	<b>Achtung: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf zugelassene Ärzte bzw. auf Anordnung eines zugelassenen Arztes beschränkt.</b>
	<b>ACHTUNG!</b> Siehe Begleitdokumente
	<b>Begleitdokumente konsultieren</b>
	<b>Recycling-Material</b> Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den Richtlinien und den geltenden Rechtsvorschriften zu erfolgen.
	<b>Kann im Autoklaven bis zur angegebenen Temperatur sterilisiert werden</b>
	<b>Reinigung in einem Automaten ist erlaubt</b>
	<b>Recycelbare Elektro- und Elektronikmaterialien</b>
	<b>Hersteller</b>

## 2. VERWENDUNGSZWECK

Das S120 ist aktives Medizinprodukt zur Umwandlung von elektrischer Energie für den mechanischen Antrieb von Shaverklängen und Bohrem zum Durchtrennen von Weichteilen und Knochen.

## 3. ANWENDUNGSGEBIET

Das S120 darf ausschließlich von Fachkräften betrieben werden und wurde zum Formen von Knochen und zur Resektion von Weich- und Hartgewebe in der HNO-Chirurgie (Otologie, Rhinologie, Laryngologie) entwickelt.

## 4. GEGENANZEIGEN

Derzeit keine bekannt.

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN - WARNHINWEISE

### 5.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Bien-Air Surgery SA unter der auf der ersten Seite dieses Dokuments angegebenen Adresse.

#### **ACHTUNG**

**Verwenden Sie eine adäquate Spülung und vermeiden Sie übermäßigen Druck auf das Instrument. Die Verwendung eines Instruments ohne ausreichende Spülung und mit übermäßigem Druck kann zur übermäßiger Wärmeentwicklung führen und daraus resultierenden thermischen Gewebeschäden führen. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Instrumente.**

#### **ACHTUNG**

**Verwenden Sie dieses Produkt nicht in Gegenwart von entflammaren Anästhetika. Vermeiden Sie eine mögliche Entzündung oder Explosion von Gasen.**

Das Produkt und sein Zubehör dürfen nur von entsprechend geschultem und kompetentem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, insbesondere unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu Arbeitssicherheit, Gesundheit und Unfallverhütung sowie der vorliegenden Bedienungsanleitung. Demgemäß ist der Anwender zur Einhaltung von Folgendem verpflichtet:

- Verwenden Sie nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand. Bei anomaler Funktionsweise, übermäßiger Vibration, anomaler Überhitzung oder anderen Anzeichen, die auf eine Fehlfunktion des Gerätes hindeuten, muss die Verwendung sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein vom rechtmäßigen Hersteller zugelassenes Reparaturzentrum.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt nur für seinen vorgesehenen Verwendungszweck angewendet wird. Schützen Sie sich, Patienten und Dritte vor jeglichen Gefahren und vermeiden Sie eine Kontamination durch das Produkt.

Das Produkt und sein Zubehör sind ausschließlich für medizinische Behandlungen bestimmt. Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung ist unzulässig und kann sich als gefährlich erweisen. Dieses Medizinprodukt erfüllt die geltenden europäischen gesetzlichen Bestimmungen.

Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Produkt ohne Genehmigung des Herstellers vor. Bei Änderungen an diesem Produkt müssen geeignete Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten.

Verwenden Sie ausschließlich Original-Wartungsprodukte, -Zubehör und/oder -Ersatzteile, die vom rechtmäßigen Hersteller zugelassen sind. Die Verwendung anderer Produkte, Zubehörteile oder Teile kann zum Erlöschen der Garantie führen und/oder den Patienten oder den Anwender gefährden.

## 5.2. Umweltschutz und Hinweise zur Entsorgung



Dieses Produkt muss wiederverwertet werden. Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien und Rechtsvorschriften zu erfolgen.



Elektrische bzw. elektronische Geräte können gesundheits- und umweltgefährdende Stoffe enthalten.

Der Anwender kann das Produkt an seinen Händler zurückgeben oder sich direkt an ein Unternehmen wenden, das für die Aufbereitung und Verwertung dieser Art von Produkten zertifiziert ist (WEEE-Richtlinie 2012/19/EU).

## 6. TECHNISCHE DATEN

### Umgebungsbedingungen:

<b>Betrieb</b>	Temperatur:	+10°C bis +30°C (+50°F bis +86°F)
	Relative Feuchte:	20 % bis 80 %, mit Kondensation
	Atmosphärendruck:	700 hPa bis 1060 hPa
<b>Transport</b>	Temperatur:	+25°C bis +70°C (-13°F bis +158°F)
	Relative Feuchte:	10 % bis 100 %, mit Kondensation
	Atmosphärendruck:	600 hPa bis 1060 hPa
<b>Lagerung</b>	Temperatur:	0°C bis +40°C (+32°F bis +104°F)
	Relative Feuchte:	10 % bis 90 %, mit Kondensation
	Atmosphärendruck:	600 hPa bis 1060 hPa

### Typ:

Gleichstrom, bürstenlos und sensorlos.

### Maximale Drehzahl:

	Kontinuierliche Drehung [rpm]	Oszillationsmodus [rpm]
ORIGO	300 bis 12.000	500 bis 5.000
OSSEODUO	600 bis 12.000	
OSSEOUNO	500 bis 8.000	500 bis 5.000

### Lärmpegel:

Nach ISO 11498: <62 dBA bei 45 cm.

### Größe / Gewicht:

Durchmesser 18 mm, Länge 140 mm, Winkel 15°/198 g ohne Kabel und Shaverklinge/Fräse.

### Betriebsdauer:



**Zur Vermeidung einer Überhitzung, die zu Verbrennungen führt (Temperaturen zwischen 41°C und 48°C an der Außenfläche des Mikromotors), ist Folgendes zu beachten:**

1. Begrenzen Sie die maximale Drehzahl je nach Verwendungszweck.
2. Eine ausreichende Spülung wird empfohlen.
3. Betriebszyklus:  
Bei normaler Betriebstemperatur im Raum (in der Regel 20°C):

	ORIGO
S120	10 s EIN; 5 s AUS

Bei einer Betriebstemperatur im Raum von 30°C:

	OSSEODUO	ORIGO
	OSSEOUNO	
S120	2 min. EIN; 20 min. AUS	30 sec EIN; 2 min. AUS

### Medizinprodukt der Klasse:

Ila gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

### Motorkabel:

Push-Pull-Stecker für den Anschluss an ORIGO, OSSEODUO und OSSEO. Kabellänge: 295 cm ±5 cm.

### Instrumente:

Einweg- und wiederverwendbare, gerade und gekrümmte Shaverklingen und Fräsen.

### Kompatibilität:

S120 ist mit dem ORIGO, OSSEODUO und OSSEOUNO System kompatibel.

Für weitere Informationen zu mikrochirurgischen Instrumenten und deren Zubehör wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner von Bien-Air Surgery SA oder besuchen Sie unsere Website [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. VERWENDUNG

Das S120 wurde für den Antrieb verschiedener Arten von chirurgischen Shaverklingen entwickelt. Er wird über ein spezifisches Kabel an die Steuereinheit angeschlossen.

### 7.1. Spülung

1. Schließen Sie die Spülleitung bis zum Anschlag am S120 an.
2. Befestigen Sie die Spülleitung mithilfe der mitgelieferten Spülclips am Motorkabel.

### 7.2. Absaugung

1. Schließe Sie den Absaugschlauch mit einem Innendurchmesser von 4 bis 8 mm an das S120 an.
2. Stecken Sie den Absaugschlauch in die Öffnungen der bereits am Motorkabel angebrachten Montageclips.

### 7.3. Shaverklingen und Fräsen

Die Shaverklingen und Fräsen für das S120 sind sterile Einweginstrumente oder wiederverwendbare und sterilisierbare Instrumente.

Die Shaverklingen und Fräsen werden ausschließlich mit dem S120 verwendet. Je nach geplantem Eingriff gibt es verschiedene Klingen und

Fräsen. Siehe Dokumentation der Shaverklingen und Fräsen.

Schalten Sie das S120 vor der Verwendung für einige Sekunden bei mittlerer Drehzahl ein, um das Schmiermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

**⚠ ACHTUNG**  
**Niemals eine Shaverklinge/Fräse in ein rotierendes S120 einsetzen.**

#### 7.4. Einsetzen und Entfernen einer Shaverklinge/Fräse beim S120

1. Setzen Sie die Shaverklinge/Fräse vorsichtig bis zum Anschlag in das S120 ein; der Einspannring sollte sich zurückziehen und dann in seine Ausgangsposition zurückkehren. Wenn die Shaverklinge/Fräse nicht korrekt positioniert ist (Verbindung noch sichtbar), entfernen Sie diese und setzen Sie sie erneut ein.
2. Ziehen Sie leicht an der Shaverklinge/Fräse, um zu überprüfen, ob sie fest sitzt.
3. Ziehen Sie den Einspannring nach hinten und entfernen Sie die Shaverklinge/Fräse.

HINWEIS: Die Shaverklinge/Fräse besteht aus zwei separaten Teilen. Wenn der innere Teil im S120 zurückbleibt, ziehen Sie diesen Teil in axialer Richtung heraus.

#### 360°-Ausrichtungssystem:

1. Drehen Sie die Ausrichtungskrone, um die richtige Position der Shaverklinge zu wählen.
2. Das automatische Blockiersystem hält die Shaverklinge in ihrer Position.

#### 7.5. Anschluss des Motorkabels

Überprüfen Sie vor dem Anschließen des entsprechenden Motorkabels, ob die Rückseite des S120 und der Kabelstecker sauber sind.

1. Richten Sie das S120 korrekt aus (Markierung des Kabels muss auf die Markierung des Motors zeigen).

2. Setzen Sie den Kunststoffstecker ein.
3. Ziehen Sie die Steckermutter so weit wie möglich fest.
4. Lassen Sie das S120 vor der Verwendung für einige Sekunden bei mittlerer Drehzahl laufen, um das Schmiermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

#### 8. REINIGUNG / INSPEKTION / STERILISATION

**⚠ ACHTUNG**  
**Legen Sie das S120 nicht in ein Ultraschallbad.**

**⚠ ACHTUNG**  
**Tauchen Sie das S120 niemals in Desinfektionslösungen oder isotonische Kochsalzlösungen (NaCl-Lösung), da es bei längerem Kontakt zu Korrosion kommen kann.**

**⚠ ACHTUNG**  
**Um Wasser zwischen dem Kabel und S120 zu vermeiden, halten/positionieren Sie das S120 während des gesamten Reinigungsvorgangs immer mit dem vorderen Ende nach unten (mindestens 45°).**

**⚠ ACHTUNG**  
**Eine chemische Desinfektion des S120 wird wegen möglicher negativer Auswirkungen auf die Lebensdauer der Produkte und möglicher Desinfektionsmittelrückstände nicht empfohlen.**

**⚠ ACHTUNG**  
**Dieses Produkt wird unsteril geliefert.**

Bitte beachten Sie vor der Anwendung diese Anleitung.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Krankenhausübliche Verfahren sind einzuhalten. Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten hantiert, muss die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Vorsicht beim Umgang mit spitzen und scharfen Instrumenten.

#### Erforderliche Reinigungsmittel:

##### • Reinigungsmittel

Die automatische Reinigung des Mikro-Motors wurde mit der Verwendung eines pH-neutralen Enzymreinigers (Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris) validiert. Alkalische Reiniger können die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Die Reinigungsmittel sollten mit der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit verwendet werden.

Verwenden Sie zur Entfernung von physiologischer Flüssigkeit im Inneren des Instruments oder des Sprühhohrs „Aquacare“ von Bien-Air Surgery SA.

**⚠ ACHTUNG**  
**Verwenden Sie keine Reiniger, die ätzend sind oder Chlor, Aceton, Bleiche, Aldehyde oder Alkohole enthalten.**

##### • Schmiermittel:

Verwenden Sie ausschließlich „Lubrifiuid“, REF 1600064, von Bien-Air Surgery SA.

##### • Bürste/Reinigungspistole

Verwenden Sie keine Bürsten mit harten, starren Borsten, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Idealerweise sollten Nylonbürsten mit biegsamen bzw. weichen Borsten verwendet werden. Verwenden Sie die Reinigungspistole mit den entsprechenden Düsen für die verschiedenen Kanäle.

Bitte beachten Sie vor der Anwendung die Anweisungen in diesem Abschnitt:

- Reinigen, schmieren und sterilisieren Sie das S120 vor dem ersten Gebrauch.
- Reinigen, schmieren und sterilisieren Sie das S120 vor jedem weiteren Gebrauch.
- Reinigen und sterilisieren Sie das S120 nach jedem Gebrauch so schnell wie möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zu Aufbereitungsverfahren, Anweisungen für wiederverwendbare Produkte etc. haben, wenden Sie sich bitte an Bien-Air Surgery. Die Kontaktinformationen finden Sie auf der ersten Seite dieser Bedienungsanleitung.

### 8.1. Reinigung am Gebrauchsort:

#### **⚠️ ACHTUNG**

**Die Erstreinigung sollte am Gebrauchsort und so bald wie möglich nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs erfolgen.**

#### **⚠️ ACHTUNG**

**Auf die Reinigung am Gebrauchsort muss eine manuelle oder automatische Reinigung vorgenommen werden.**

Dieser Vorgang ist wichtig, um die nachfolgenden Reinigungsschritte zu erleichtern (er verhindert, dass Schmutz eintrocknet und an den Instrumenten haften bleibt).

Sobald Sie mit der Anwendung des S120 fertig sind, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie das Kabel von der Steuereinheit
2. Trennen Sie das Kabel nicht vom S120.
3. Trennen Sie die Spül- und Saugleitungen vom S120.
4. Entfernen Sie die chirurgische Shaver Klinge bzw. Fräse vom S120 und verfahren Sie damit gemäß den Anweisungen oder gemäß den geltenden lokalen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem Abfall.
5. Reiben Sie die Außenflächen des S120 mit (in Wasser vorgetränkten) Vliestüchern ab.
6. Sprühen Sie „Aquacare“ in den Spülkanal in der Richtung, in der er verwendet wird, oder injizieren Sie Leitungswasser mit einer Spritze.
7. Sprühen Sie „Aquacare“ von der Klingenseite des Instruments in den Saugkanal oder injizieren Sie Leitungswasser mit einer Spritze.

8. Stellen Sie sicher, dass das S120 vor der manuellen oder automatischen Reinigung nicht eintrocknet, indem Sie alle Teile in (mit Wasser vorgetränkte) Vliestücher einwickeln.
9. Die manuelle oder automatische Reinigung darf nicht später als 1 Stunde nach der Erstreinigung am Gebrauchsort durchgeführt werden.

### 8.2. Manuelle Reinigung

Spülen Sie das S120 und sein Kabel gründlich unter fließendem Leitungswasser (kalt) wie folgt ab:

1. Halten Sie das S120 unter fließendes Leitungswasser (mit der Spitze nach oben) und spülen Sie es innen (ABB.1). Verschließen Sie den Saugkanal mindestens dreimal 5 Sekunden lang mit einem Finger, damit er mit Wasser befüllt wird (ABB.2). Drehen Sie ihn dann um, um das Wasser aus der distalen Öffnung abfließen zu lassen.
2. Halten Sie den Finger weiter am Saugkanal (Spitze nach oben) und bürsten Sie den inneren distalen Bereich (Anschlussseite der Klinge) mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten (Ø10-12 mm) mindestens 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser. Schieben Sie die Bürste mit Hin- und Her- und Drehbewegungen bis zum Ende.
3. Halten Sie das S120 mit dem distalen Teil nach unten und spülen Sie mindestens 10 Sekunden lang durch den Saugkanal (ABB.3).
4. Bürsten Sie den Saugkanal mindestens 10 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten Ø4-5 mm. Bürsten Sie mit Hin- und Her- und Drehbewegungen durch die gesamte Länge.
5. Spülen Sie die Außenseite des S120 einschließlich der ersten 10 cm des Kabels ab. Achten Sie beim Spülen darauf, den Leitungswasserstrahl nicht auf die 3 Lüftungsöffnungen zu richten (ABB.4). Bürsten Sie die Außenflächen mindestens 30 Sekunden mit einer Bürste mit weichen

Nylonborsten; bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist. Drehen Sie dann das Drehrädchen mindestens 3 Umdrehungen in jede Richtung und betätigen Sie mindestens 3 Mal die Klingentaste. Bürsten Sie den distalen Teil des Handstücks mindestens 20 Sekunden lang an der Krone ab. Zum Schluss bürsten Sie die Verbindung zwischen Kabel und Handstück mindestens 20 Sekunden lang

6. Spülen Sie das gesamte Kabel ab und wischen Sie es mit feuchten Vliestüchern in Hin- und Herbewegungen mindestens 30 Sekunden lang ab oder bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.

Reinigen Sie das S120 und sein Kabel gründlich mit einem pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris) wie folgt:

7. Halten Sie den Finger auf dem Saugkanal (Spitze nach oben) und gießen Sie Reinigungslösung in das S120, sodass sich der Innenraum füllt. Bleiben Sie mindestens 30 Sekunden lang in dieser Position. Bürsten Sie den inneren distalen Bereich (Anschlussseite der Klinge) mit einer mit Reinigungsmittel getränkten Bürste mit weichen Nylonborsten Ø10-12 mm. Schieben Sie die Bürste mit Hin- und Her- und Drehbewegungen bis zum Ende. Bürsten Sie mindestens 20 Sekunden. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist. Füllen Sie bei Bedarf während des Bürstens Reinigungslösung nach und lassen Sie sie am Ende durch die distale Öffnung auslaufen.
8. Bürsten Sie die Saugleitung mit einer mit Reinigungsmittel getränkten Bürste mit weichen Nylonborsten Ø4-5 mm. Bürsten Sie mit Hin- und Her- und Drehbewegungen durch die gesamte Länge. Bürsten Sie mindestens 20 Sekunden. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.

9. Gießen Sie Reinigungslösung über die Außenflächen des Geräts, einschließlich der ersten 10 cm des Kabels. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Oberfläche von Reinigungsmittel bedeckt ist. Achten Sie beim Gießen darauf, das Reinigungsmittel nicht auf die 3 Lüftungsöffnungen zu richten (FIG.4).
10. Bürsten Sie die Außenseite des S120 (besonders in den Ecken, Kanten und Öffnungen), einschließlich der ersten 10 cm des Kabels, mit einer mit Reinigungsmittel getränkten Bürste mit weichen Nylonborsten. Drehen Sie während des Bürstens das Drehrädchen mindestens 3 volle Umdrehungen in jede Richtung und betätigen Sie mindestens 3 Mal die Klingentaste. Bürsten Sie mindestens 30 Sekunden. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist. Bürsten Sie den distalen Teil des Handstücks mindestens 20 Sekunden lang an der Krone ab. Zum Schluss bürsten Sie die Verbindung zwischen Kabel und Handstück mindestens 20 Sekunden lang
11. Reiben Sie das gesamte Kabel mit einem mit Reiniger getränkten Vliestuch mit Hin- und Herbewegungen mindestens 30 Sekunden lang ab.

Spülen Sie das S120 und sein Kabel gründlich unter fließendem Leitungswasser (kalt) wie folgt ab:

12. Halten Sie das S120 unter fließendes Leitungswasser (mit der Spitze nach oben) und spülen Sie es innen (ABB.1). Verschließen Sie den Saugkanal mindestens dreimal 5 Sekunden lang mit einem Finger, damit er mit Wasser befüllt wird (ABB.2). Drehen Sie ihn dann um, um das Wasser aus der distalen Öffnung abfließen zu lassen.
13. Halten Sie das S120 mit dem distalen Teil nach unten und spülen Sie mindestens 20 Sekunden lang durch den Saugkanal (ABB.3). Drehen Sie während des Spülens das Drehrädchen mindestens 3 volle Umdrehungen in jede

Richtung und betätigen Sie mindestens 3 Mal die Klingentaste.

14. Halten Sie das S120 mit der Spitze nach unten und sprühen Sie „Aquadare“ in den Spülanschluss oder injizieren Sie mindestens 2 Sekunden lang Wasser mit einer Spritze.
15. Halten Sie das S120 mit der Spitze nach unten und spülen Sie die Außenflächen für mindestens 20 Sekunden ab. Spülen Sie dann das gesamte Kabel mindestens 20 Sekunden lang. Achten Sie beim Spülen darauf, den Leitungswasserstrahl nicht auf die 3 Lüftungsöffnungen zu richten (ABB.4).

Trocknen:

16. Trocknen Sie die Außenseite des S120 einschließlich des Kabels mit einem fusselfreien Tuch ab.
17. Trocknen Sie das Innere des S120, indem Sie es mit dem distalen Teil nach unten halten und über den Sauganschluss und den Spülanschluss Druckluft (Luftpistole oder Dose) einblasen.
18. Wenn das S120 nicht sofort sterilisiert wird, muss eine dynamische Trocknung unter Belüftung bei etwa ~90°C für mindestens 25 Minuten durchgeführt werden.

## Oder

### 8.3. Automatische Reinigung

#### Vorreinigung:

1. Halten Sie das S120 unter fließendes Leitungswasser (Spitze nach oben) und spülen Sie es mindestens 30 Sekunden lang mit kaltem Wasser ab, um das Innere zu reinigen. Verschließen Sie den Saugkanal mindestens dreimal mit einem Finger. Spülen Sie anschließend 10 Sekunden lang mit der Spitze nach unten durch den Saugkanal (ABB.1 bis ABB.3).

2. Waschen Sie das S120, indem Sie eine Reinigungslösung (z. B. Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris) in die distale Öffnung (Spitze nach oben) gießen.
3. Bürsten Sie den inneren distalen Bereich (Anschlussseite der Klinge) mindestens 10 Sekunden lang mit einer mit Reinigungsmittel getränkten Bürste mit weichen Nylonborsten Ø10-12 mm. Schieben Sie die Bürste mit Hin- und Her- und Drehbewegungen bis zum Ende. Drehen Sie dann das Drehrädchen mindestens 3 Umdrehungen in jede Richtung und betätigen Sie mindestens 3 Mal die Klingentaste. Bürsten Sie nochmals mindestens 10 Sekunden lang. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
4. Bürsten Sie den Saugkanal mit einer mit Reinigungsmittel getränkten Bürste mit weichen Nylonborsten Ø4-5 mm. Bürsten Sie mit Hin- und Her- und Drehbewegungen durch die gesamte Länge. Bürsten Sie mindestens 20 Sekunden. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
5. Bürsten Sie die Außenseite des S120 (besonders in den Ecken, Kanten und Öffnungen) mit einer mit Reinigungsmittel getränkten Bürste mit weichen Nylonborsten. Drehen Sie während des Bürstens das Drehrädchen mindestens 3 volle Umdrehungen in jede Richtung und betätigen Sie mindestens 3 Mal die Klingentaste. Bürsten Sie mindestens 15 Sekunden. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
6. Reiben Sie das gesamte Kabel mit einem mit Reiniger getränkten Vliestuch mit Hin- und Herbewegungen ab.
7. Spülen Sie das Innere des S120 mit fließendem Leitungswasser (kalt) von der distalen Öffnung (Spitze nach oben) für mindestens 20 Sekunden. Verschließen Sie den Saugkanal mindestens dreimal mit einem Finger. Spülen

Sie anschließend 10 Sekunden lang mit der Spitze nach unten durch den Saugkanal (ABB.1 bis ABB.3). Drehen Sie während des Spülens das Drehrädchen mindestens 3 volle Umdrehungen in jede Richtung und betätigen Sie mindestens 3 Mal die Klingentaste.

8. Spülen Sie die Außenseite des S120 und das gesamte Kabel mindestens 20 Sekunden lang mit fließendem Leitungswasser ab.
9. Halten Sie das S120 mit der Spitze nach unten und sprühen Sie „Aquacare“ in den Spülanschluss oder injizieren Sie mindestens 2 Sekunden lang Wasser mit einer Spritze.

Gehen Sie danach direkt zur automatischen Reinigung über.

#### Automatische Reinigung:

Legen Sie das S120 und sein Kabel in den entsprechenden Korb des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und lassen Sie einen Standard-Reinigungs-/Desinfektionszyklus durchlaufen (S120 aufrecht, mit der Spitze nach unten, platzieren). Verwenden Sie nur validierte Reinigungs-/Desinfektionsautomaten.

**Dieses Produkt wurde anhand eines automatisierten Zyklus validiert, der die folgenden Phasen umfasst:**

#### 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), mindestens 2 Minuten.

#### Thermische Desinfektion durch Spülen:

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

Die Bedienperson ist für die Auswahl des A0-Werts in Übereinstimmung mit dem in der Norm EN ISO 15883 beschriebenen A0-Wert-Konzept (z. B. A0 600 90°C /1 min.) verantwortlich.

#### Ventilierte dynamische Trocknung:

70°C, mindestens 22 Minuten.

### 8.4. Inspektion, Schmierung und Prüfung

Kontrollieren Sie jedes Teil sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Kontrollieren Sie insbesondere, ob die Kanäle frei sind. Wenn Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.

Schmieren Sie das Instrument nach jedem Reinigungsvorgang und vor jeder Sterilisation mit „Lubrifiuid“ von Bien-Air Surgery SA wie folgt:

Zur Aufnahme von überschüssigem Schmiermittel tupfen Sie die Öffnungen des Instrument mit einem Tuch ab. Setzen Sie das verjüngte Ende des „Lubrifiuid“-Sprays in die Spitze des S120 ein und sprühen Sie ca. 0,5 Sekunden lang.

Lassen Sie das S120 anschließend mindestens 5 Minuten lang aufrecht mit der Spitze nach unten stehen. Prüfen Sie die Bewegungsfreiheit des Einspannrings. Schieben Sie ihn hierfür mehrmals bis zum Anschlag und lassen ihn los. Er muss stets in seine Ausgangsposition zurückkehren.

Prüfen Sie die Bewegungsfreiheit der Ausrichtungskrone (in beide Drehrichtungen).

#### Verpackung für die Sterilisation:

Separate Verpackung: Legen Sie das S120 mit angeschlossenem Kabel sofort in eine Einzelverpackung, wie etwa einen Papier-/Kunststoffbeutel oder eine Sterilisationsfolie für die Dampfsterilisation.

Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht die Seiten des Sterilisationsgeräts berührt.

In den USA müssen von der FDA zugelassene Sterilisationsfolien oder -beutel verwendet werden.

### 8.5. Sterilisation

Sterilisation mit Dampf / feuchter Hitze ist die empfohlene Methode für das S120 und sein Kabel. Bien-Air Surgery SA empfiehlt die Sterilisationsparameter in der folgenden Tabelle mit einem B-Zyklus mit Vorvakuum für einen Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL) von 10<sup>-6</sup>.

Verwenden Sie für die Verpackung von in der Endpackung sterilisierten Produkten nur rechtmäßig vertriebene, von der FDA zugelassene Sterilisatoren, Sterilisationsverpackungen/-beutel, Bioindikatoren etc.

Temperatur	132°C	134°C <sup>2</sup>	134°C <sup>2</sup>	135°C
Dauer	4 min	3 min	18 min <sup>1</sup>	3 min <sup>3</sup>
Mindesttrocknungszeit	30 min. <sup>3</sup>			

- 1 Von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Parameter für die Aufbereitung von Instrumenten bei einer Kontamination durch unkonventionelle übertragbare Agenzien (NCTA).
- 2 Nicht für Benutzer in US-amerikanischen Gesundheitseinrichtungen
- 3 Siehe Empfehlungen des Geräteherstellers für Trocknungszeiten pro Bestückung.

**⚠️ ACHTUNG**  
Die **Höchsttemperatur von 138°C darf nicht überschritten werden.**

**⚠️ ACHTUNG**  
**Spülen Sie Instrumente niemals mit kaltem Wasser, um sie zu kühlen.**

### 8.6. Lagerung

Der rechtmäßige Hersteller rät dringend dazu, nur sterilisierte Produkte zu lagern, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.

#### Umgebungsbedingungen für die Lagerung nach der Sterilisation:

- Lagern Sie das Produkt an einem sauberen, trockenen Ort bei Umgebungstemperatur (siehe Kap. 6 für nähere Informationen).
- Setzen Sie das Produkt keinem direkten Sonnenlicht aus.
- Setzen Sie das Produkt keiner permanenten Röntgenstrahlung aus.
- Lagern Sie das Produkt nicht an einem Ort, der Flüssigkeitsspritzern ausgesetzt sein könnte.
- Lagern Sie das Produkt nicht unter den folgenden Umgebungsbedingungen: Staub, salzhaltige oder schwefelhaltige Umgebung
- Lagern Sie das Produkt nicht an einem Ort, an dem die Gefahr einer Freisetzung entflammbarer Gase besteht.

#### Haltbarkeit der sterilisierten Instrumente:

Die Haltbarkeit gelagerter sterilisierter Instrumente hängt von der Art der verwendeten Verpackung und den Lagerungsbedingungen ab (bitte beachten Sie die Norm DIN 58953, Abschnitt 9, oder die einschlägigen örtlichen Vorschriften).

#### 9. WARTUNG

Kein Bestandteil des S120 darf vom Anwender ausgetauscht werden. Mikro-Motor niemals zerlegen.

Für alle Wartungs- und Reparaturarbeiten empfehlen wir Ihnen, sich mit Ihrem Händler oder direkt mit Bien-Air Surgery SA in Verbindung zu setzen.

Der rechtmäßige Hersteller empfiehlt den Anwendern, ihre dynamischen Instrumente mindestens ein- bis zweimal pro Jahr, je nach Nutzungsfrequenz, überprüfen bzw. warten zu lassen.

#### Hygiene

Zur Sicherheit der Mitarbeiter des Reparaturzentrums sollte das Instrument vor der Rücksendung zur Reparatur vollständig gereinigt und sterilisiert werden. Wenn sich dies als unmöglich erweist, z. B. weil eine Desinfektion oder Sterilisation das Instrument völlig unbrauchbar machen würde, reinigen Sie das Instrument so sorgfältig wie möglich und kennzeichnen Sie es entsprechend, um darauf hinzuweisen, dass es nicht dekontaminiert wurde.

#### 10. FEHLFUNKTIONEN UND FEHLER

Die folgende Tabelle hilft Ihnen bei der Behebung von Problemen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, verwenden Sie das Produkt bitte nicht mehr und wenden Sie sich an ein vom rechtmäßigen Hersteller zugelassenes Reparaturzentrum.

Problem	Lösung
Das S120 funktioniert nicht	Stellen Sie sicher, dass das Kabel ordnungsgemäß an den S120 und die Steuereinheit angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass die Steuereinheit eingeschaltet und das S120 ausgewählt ist. Überprüfen Sie den Zustand des Kabels des S120 (defekter Kontakt oder Bruchstellen am Kabel).
Die Shaverklinge bzw. Fräse lassen sich nicht einsetzen	Überprüfen Sie den Zustand der Shaverklinge/Fräse. Prüfen Sie ohne angebrachte Shaverklinge die Bewegungsfreiheit des Einspannrings (siehe Kap. 7.4 Einsetzen und Entfernen einer Shaverklinge/Fräse beim S120). - Schieben Sie ihn hierfür bis zum Anschlag und lassen ihn los. Er sollte in seine Ausgangsposition zurückkehren. - Stellen Sie sicher, dass kein Teil bzw. Objekt im Inneren eingeklemmt ist.
Der Einspannring ist nicht frei beweglich.	Überprüfen Sie, ob das Einspannsystem außen und innen sauber ist. Vor der Sterilisation mit „Lubrifiuid“ schmieren.

Problem	Lösung
Das 360°-Ausrichtungssystem bewegt sich nicht frei oder das automatische Blockiersystem der Shaverklinge ist defekt	Überprüfen Sie, ob das Spannsystem und das Ausrichtungssystem außen und innen sauber ist. Vor der Sterilisation mit „Lubrifiuid“ schmieren.
Die Shaverklinge bzw. Fräse ist eingesetzt, aber dreht sich nicht.	Entfernen Sie die Shaverklinge und kontrollieren Sie, ob der Antrieb kaputt ist. Überprüfen, ob die Klinge korrekt positioniert ist.
Die Saugpumpe läuft, aber es ist wenig oder keine Saugleistung vorhanden.	Überprüfen, ob der Schlauch verstopft oder geknickt ist. Siehe Bedienungsanleitung der Shaverklinge. Reinigen Sie den Saugkanal des S120 mit einer Bürste mit weichen Borsten.
Die Spülpumpe läuft, aber es fließt keine Spülflüssigkeit.	Kontrollieren Sie, ob die Spüleitung richtig angeschlossen ist und ob die Durchflussrate richtig eingestellt ist. Kontrollieren Sie, ob die Shaverklinge verstopft ist. Überprüfen Sie, ob der O-Ring unversehrt ist. Kontrollieren Sie, ob der Kanal des S120 verstopft ist. Dies sollte ohne Shaverklinge/Fräse erfolgen.

## 11. ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN

### 11.1. Allgemeine Informationen

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 leisten.

Die Garantiefrist beträgt 12 Monate ab 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 Produkts unter nicht ausdrücklich von Anfang an vorgesehenen Bedingungen.

Der Käufer ist verpflichtet, die gelieferte Ware innerhalb von 8 Tagen nach 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 Verursachung durch:

- übermäßige Abnutzung;
- unsachgemäße Verwendung;
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen;
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse;
- Fehlerhafte Luft- oder Wasserdichtungen oder elektrische Anschlüsse.

Der Garantieanspruch erlischt auf jeden Fall bei unzureichendem Eingriff, bei Verwendung von nicht empfohlenen Ersatzteilen, Zubehörteilen und Verbrauchsmaterial oder Änderungen am Produkt durch Dritte, die nicht von Bien-Air Surgery SA autorisiert wurden.

Kommt es zur Streitfrage, ob der Mangel vorhanden ist 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.

### 11.2. Anwendbares Recht









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

### 11.3. Gerichtsstand

2340 Le Noirmont, Schweiz.

Designación del conjunto	REFERENCIA del conjunto	REFERENCIA del motor	REFERENCIA del cable
S120 + cable	1700302	1600614	1600629

## 1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	<b>Marcado CE</b> con el número del organismo notificado.
Rx Only	<b>Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo exclusivamente a profesionales sanitarios con licencia o por orden de ellos.</b>
	<b>PRECAUCIÓN</b> Consulte los documentos adjuntos.
	<b>Consulte los documentos adjuntos.</b>
	<b>Materiales reciclables</b> La eliminación y reciclaje de los materiales debe realizarse conforme a las directivas y la legislación vigente.
	<b>Se puede esterilizar en autoclave hasta la temperatura especificada</b>
	<b>Limpieza en máquina autorizada</b>
	<b>Materiales eléctricos o electrónicos reciclables</b>
	<b>Fabricante</b>

## 2. USO PREVISTO

La S120 es un equipo electromédico que transforma la energía eléctrica para el accionamiento mecánico de cuchillas y fresas Shaver durante el corte de tejidos blandos y huesos.

## 3. INDICACIONES DE USO

La S120 está diseñada para uso profesional para dar forma a huesos y para la resección de tejidos blandos y duros en cirugías de cabeza y cuello/ORL (otorrinolaringología).

## 4. CONTRAINDICACIONES

Actualmente no se conoce ninguna.

## 5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### 5.1. Advertencias y precauciones de uso

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Surgery SA en la dirección indicada en la primera página de este documento.

#### PRECAUCIÓN

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

#### PRECAUCIÓN

**No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. Evite la posible ignición o explosión de gases.**

El dispositivo y sus accesorios deben ser utilizados únicamente por personal médico debidamente capacitado y formado, en particular conforme a las disposiciones legales vigentes sobre medidas de seguridad, salud y prevención de accidentes laborales, y el presente manual del usuario. De

acuerdo con estas medidas, el usuario tiene las siguientes obligaciones:


- Utilizar únicamente dispositivos que estén en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, sobrecalentamiento anómalo u otros signos que sugieran un funcionamiento incorrecto del dispositivo, el trabajo debe suspenderse de inmediato. En este caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por el fabricante legal.
- Asegúrese de que el dispositivo se use solo para el propósito para el cual está destinado. Protéjase a sí mismo, a sus pacientes y a terceros de todo peligro y evite la contaminación del producto.


El dispositivo y sus accesorios están diseñados exclusivamente para uso médico. No se autoriza ningún uso que no se ajuste al uso previsto y hacerlo puede resultar peligroso. Este dispositivo médico cumple las disposiciones legales europeas vigentes.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica este equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuado del equipo.

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

### 5.2. Protección ambiental e indicaciones para la eliminación del dispositivo

 Este equipo debe reciclarse. La eliminación y reciclaje de los materiales debe realizarse conforme a las directivas y la legislación vigente.

 Los equipos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente.

El usuario puede devolver el dispositivo a su distribuidor o llamar directamente a una empresa acreditada para el tratamiento y recuperación de este tipo de equipos (Directiva europea 2012/19/UE).

## 6. DATOS TÉCNICOS

### Condiciones ambientales:

<b>Trabajo</b>	Temperatura:	de +10 °C a +30 °C (de +50 °F a +86 °F)
	Humedad relativa:	del 20 % al 80 %, incluida la condensación
	Presión atmosférica:	de 700 hPa a 1060 hPa
<b>Transporte</b>	Temperatura:	de -25 °C a +70 °C (de -13 °F a +158 °F)
	Humedad relativa:	del 10 % al 100 %, incluida la condensación
	Presión atmosférica:	de 600 hPa a 1060 hPa
<b>Almacenamiento</b>	Temperatura:	de 0 °C a +40 °C (de +32 °F a +104 °F)
	Humedad relativa:	del 10 % al 90 %, incluida la condensación
	Presión atmosférica:	de 600 hPa a 1060 hPa

### Tipo:

Corriente continua, sin escobillas ni sensores.

### Velocidad máxima de rotación:

	Rotación continua [rpm]	Modo oscilante [rpm]
ORIGO	de 300 a 12 000	de 500 a 5000
OSSEODUO	de 600 a 12 000	
OSSEOUNO	de 500 a 8000	de 500 a 5000

### Nivel de ruido:

Según la norma ISO 11498: <62 dBA a 45 cm.

### Tamaño y peso:

Diámetro 18 mm, longitud 140 mm, ángulo 15°/198 g sin cable ni fresa o cuchilla de rasurar.

### Período de funcionamiento:

#### PRECAUCIÓN

**Para evitar un sobrecalentamiento y posibles quemaduras (temperaturas de 41 °C a 48 °C en la superficie exterior del micromotor), se deben cumplir las siguientes reglas:**

1. Limite la velocidad máxima de rotación en función del uso previsto.
2. Se recomienda realizar una irrigación suficiente.
3. Ciclo de trabajo:

Para una sala a una temperatura de funcionamiento normal (normalmente 20 °C), el dispositivo S120 está homologado para las siguientes condiciones:

	ORIGO
S120	10 s encendido; 5 s apagado

Para un quirófano a 30 °C, el dispositivo S120 está homologado para las siguientes condiciones:

	OSSEODUO OSSEOUNO	ORIGO
S120	2 min encendido; 20 min apagado	30 s encendido; 2 min apagado

### Clase médica:

Ila según la directiva CEE 93/42.

### Cable del motor:

Conector a presión en el extremo de ORIGO, OSSEODUO y OSSEOUNO. Longitud del cable: 295 cm ±5 cm

### Herramientas:

Cuchillas de rasurar rectas y curvas de un solo uso y reutilizables, cuchillas de fresa.

### Compatibilidad:

El dispositivo S120 es compatible con los sistemas ORIGO, OSSEODUO y OSSEOUNO.

Para obtener más información sobre los instrumentos de microcirugía y sus accesorios, póngase en contacto con su distribuidor local de Bien-Air Surgery o consulte nuestro sitio web [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. USO

El dispositivo S120 está diseñado para accionar varios tipos de cuchillas de rasurado quirúrgico. Se conecta a la unidad de control mediante un cable específico.

### 7.1. Irrigación

1. Inserte la línea de irrigación en el dispositivo S120 todo lo que pueda.
2. Conecte la línea de irrigación al cable del motor usando los clips de irrigación provistos.

### 7.2. Succión

1. Conecte el manguito de succión con un diámetro interno de 4 a 8 mm al dispositivo S120.
2. Inserte el manguito de succión en las aberturas de los clips de montaje ya instalados en el cable del motor.

### 7.3. Fresas y cuchillas de rasurado quirúrgico

Las cuchillas y fresas del dispositivo S120 son instrumentos estériles y desechables o instrumentos reutilizables y esterilizables.

Las cuchillas y fresas de rasurado se utilizan exclusivamente con el dispositivo S120. Hay diversas hojas y fresas en función de la operación

planificada. Consulte la documentación de las fresas y cuchillas de rasurado.

Antes de usar el dispositivo S120, póngalo en marcha durante unos segundos a velocidad moderada para distribuir el lubricante y eliminar el posible exceso.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

**Nunca inserte una fresa o cuchilla de rasurado en el dispositivo S120 en marcha.**

#### **7.4. Inserción y extracción de la fresa o cuchilla de rasurar en el dispositivo S120**

1. Inserte suavemente la cuchilla o la fresa en el dispositivo S120 todo lo que pueda; el anillo de sujeción debe retraerse y luego volver a su posición inicial. Si la cuchilla o la fresa no está colocada correctamente (la articulación aún es visible), retírela y comience a insertarla de nuevo.
2. Tire de la cuchilla o la fresa ligeramente para comprobar que esté correctamente colocada.
3. Tire del anillo de sujeción hacia atrás y retire la cuchilla o la fresa.

NOTA: La cuchilla o la fresa consta de dos piezas distintas. Si la pieza interna sigue sujeta en el dispositivo S120, tire de este componente axialmente para retirarla.

#### **Sistema de orientación 360°:**

1. Gire la corona de orientación para elegir la posición correcta de la cuchilla de rasurar.
2. El sistema de bloqueo automático mantiene la cuchilla de rasurar en su posición.

#### **7.5. Conexión del cable del motor**

Antes de conectar el cable específico del motor, compruebe que la parte posterior del dispositivo S120 y el enchufe estén limpios.

1. Coloque el dispositivo S120 correctamente alineado (alinee la referencia del cable con la referencia del motor).

2. Inserte el conector de plástico en su posición.
3. Apriete la tuerca del conector todo lo que pueda.
4. Antes de utilizarlo, haga funcionar el dispositivo S120 a velocidad moderada durante unos segundos para distribuir y eliminar el exceso de lubricante.

#### **8. LIMPIEZA, INSPECCIÓN, ESTERILIZACIÓN**

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

**No coloque el dispositivo S120 en un baño ultrasónico.**

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

**No sumerja nunca el dispositivo S120 en soluciones desinfectantes ni soluciones salinas (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede causar corrosión.**

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

**Para evitar que quede agua entre el cable y el dispositivo S120, sujete siempre el dispositivo S120 con el extremo delantero hacia abajo (con un ángulo mínimo de 45°) durante todo el proceso de limpieza.**

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

**No se recomienda la desinfección química del dispositivo S120 por sus posibles efectos negativos sobre la vida útil de los dispositivos y los posibles residuos de desinfectantes.**

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

**Este dispositivo se entrega «no estéril».**

Antes de usarla, siga estas instrucciones.

##### **Precauciones de uso:**

Se deben seguir los procedimientos hospitalarios. El personal del hospital que trabaje con instrumentos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe seguir las medidas de precaución universales. Los instrumentos puntiagudos y afilados deben manejarse con extremo cuidado.

#### **Agentes de limpieza necesarios:**

##### **• Detergentes**

La limpieza del micromotor deberá realizarse con un detergente enzimático de pH neutro (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Los detergentes alcalinos pueden reducir la vida útil del dispositivo.

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

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

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

##### **• Lubricante:**

Utilice únicamente «Lubrifluid» (REF 1600064) de Bien-Air Surgery SA.

##### **• Cepillo o pistola de limpieza**

Los cepillos deben ser suaves para evitar daños al dispositivo. Es preferible el uso de cepillos de nylon con cerdas flexibles o suaves. Utilice la pistola de limpieza con las boquillas apropiadas para los distintos conductos.

Antes de utilizarlos, siga las indicaciones ofrecidas en esta sección:

- Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo S120 antes del primer uso.
- Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo S120 antes de cada uso posterior.
- Después de cada uso, limpie y esterilice el dispositivo S120 lo antes posible.

Si tiene más preguntas sobre los procedimientos de reprocesamiento, instrucciones para dispositivos reutilizables, etc., póngase en contacto con Bien-Air

Surgery. La información de contacto se encuentra en la primera página de estas instrucciones.

### 8.1. Limpieza en el punto de uso:

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

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

### 8.2. Limpieza manual

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

1. Coloque el dispositivo S120 debajo de agua corriente (con la punta orientada hacia arriba) y enjuague el interior (FIG.1). Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo durante 5 segundos para que el interior se llene de agua (FIG.2). A continuación, gírelo para dejar que el agua salga a través de la abertura distal.
2. Mientras mantiene el dedo colocado en el canal de succión (con la punta orientada hacia arriba) y debajo del agua corriente, cepille la sección distal interior (lado de conexión de la cuchilla) con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø10-12 mm durante al menos 10 segundos. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de introducirlo hasta el extremo.
3. Sujete el dispositivo S120 con la parte distal orientada hacia abajo y enjuáguelo a través del canal de succión durante al menos 10 segundos (FIG.3).
4. Cepille el canal de succión con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø4-5 mm durante al menos 10 segundos. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de cepillar toda la longitud del dispositivo.
5. Enjuague el exterior del dispositivo S120, incluidos los primeros 10 cm del cable. Durante el enjuague, asegúrese de no dirigir nunca agua del grifo a los 3 orificios de ventilación (FIG.4). Cepille las superficies exteriores con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible. A continuación, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces. Cepille la parte distal de la pieza de mano en la corona durante al menos 20 segundos.

6. Finalmente, cepille la unión entre el cable y la pieza de mano durante al menos 20 segundos. Enjuague todo el cable y frótelo con toallitas no tejidas, hacia delante y hacia atrás, durante al menos 30 segundos o hasta que no quede suciedad visible.

Lave a fondo el dispositivo S120 y el cable con una solución de detergente enzimático de pH neutro (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) de la siguiente manera:

7. Manteniendo el dedo sobre el canal de succión (con la punta orientada hacia arriba), vierta la solución de detergente en el dispositivo S120 hasta llenar su interior. Permanezca en esta posición durante al menos 30 segundos. Cepille la sección distal interior (lado de conexión de la cuchilla) con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø10-12 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de introducirlo hasta el extremo. Cepille durante al menos 20 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible. Si fuera necesario, rellene el dispositivo con detergente durante el procedimiento de cepillado. Al final, deje que salga a través de la abertura distal.
8. Cepille la línea de succión con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø4-5 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de cepillar toda la longitud del dispositivo. Cepille durante al menos 20 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
9. Vierta la solución de detergente sobre las superficies exteriores del dispositivo, incluidos los primeros 10 cm del cable, asegurándose de cubrir todas las superficies. Durante el enjuague, asegúrese de no dirigir nunca detergente a los 3 orificios de ventilación (FIG.4).

- Cepille el exterior del dispositivo S120 (especialmente en la esquina, los bordes y las aberturas), incluidos los primeros 10 cm del cable, con un cepillo de cerdas de nylon suaves empapado con detergente. Mientras cepilla la sección distal, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces. Cepille durante al menos 30 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible. Cepille la parte distal de la pieza de mano en la corona durante al menos 20 segundos. Finalmente, cepille la unión entre el cable y la pieza de mano durante al menos 20 segundos.
- Frote todo el cable con toallitas no tejidas impregnadas de detergente, con movimientos hacia delante y hacia atrás, durante al menos 30 segundos.

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

- Coloque el dispositivo S120 debajo de agua corriente (con la punta orientada hacia arriba) y enjuague el interior (FIG.1). Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo durante 5 segundos para que el interior del dispositivo se llene de agua (FIG.2). A continuación, gírelo para dejar que el agua salga a través de la abertura distal.
- Sujete el dispositivo S120 con la parte distal orientada hacia abajo y enjuáguelo a través del canal de succión durante al menos 20 segundos (FIG.3). Durante el enjuague, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces.
- Sujetando el dispositivo S120 con la punta orientada hacia abajo, pulverice el conector de irrigación con «Aquacare» o inyecte agua con una jeringa durante al menos 2 segundos.

- Sujetando el dispositivo S120 con la punta orientada hacia abajo, enjuague las superficies exteriores durante al menos 20 segundos. A continuación, enjuague todo el cable durante al menos 20 segundos. Durante el enjuague, asegúrese de no dirigir nunca agua del grifo a los 3 orificios de ventilación (FIG.4).

Secado:

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

**O bien,**

### 8.3. Limpieza automática

**Limpieza previa:**

- Coloque el dispositivo S120 debajo de agua corriente (con la punta orientada hacia arriba) y enjuague el interior con agua fría durante al menos 30 segundos para limpiarlo. Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo. A continuación, realice un enjuague durante 10 segundos con la punta orientada hacia abajo a través del canal de succión (de la FIG.1 a la FIG.3).
- Lave el dispositivo S120 vertiendo una solución de detergente (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) en la abertura distal (punta orientada hacia arriba).
- Cepille durante al menos 10 segundos la sección distal interior del dispositivo S120 (lado de conexión de la cuchilla) con un cepillo de

cerdas de nylon suaves de Ø10-12 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de introducirlo hasta el extremo. A continuación, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces. Cepille otra vez durante al menos 10 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.

- Cepille el canal de succión con un cepillo de cerdas de nylon suaves de Ø4-5 mm empapado con detergente. Mueva el cepillo hacia delante y hacia atrás, girándolo, y asegúrese de cepillar toda la longitud del dispositivo. Cepille durante al menos 20 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
- Cepille el exterior del dispositivo S120 (especialmente en la esquina, los bordes y las aberturas) con un cepillo de cerdas de nylon suaves empapado con detergente. Mientras cepilla la sección distal, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces. Cepille durante al menos 15 segundos; continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
- Frote todo el cable con toallitas no tejidas impregnadas de detergente, con movimientos hacia delante y hacia atrás.
- Enjuague el interior del dispositivo S120 con agua corriente (fría) desde la abertura distal (con la punta orientada hacia arriba) durante al menos 20 segundos. Tapone el canal de succión al menos 3 veces con un dedo. A continuación, realice un enjuague durante 10 segundos con la punta orientada hacia abajo a través del puerto de succión (de la FIG.1 a la FIG.3). Durante el enjuague, gire la rueda de rotación al menos 3 vueltas completas en cada dirección y pulse el botón de liberación de la cuchilla al menos 3 veces.

17. Enjuague el exterior del dispositivo S120 y la totalidad del cable con agua corriente durante al menos 20 segundos.

18. Sujetando el dispositivo S120 con la punta orientada hacia abajo, pulverice el conector de irrigación con «*Aquacare*» o inyecte agua con una jeringa durante al menos 2 segundos.

La limpieza previa debe ir seguida inmediatamente de una limpieza automática final.

#### **Limpieza automática:**

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

**La limpieza de este producto deberá realizarse con un ciclo automático con las siguientes etapas:**

#### **Prelavado:**

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

#### **Lavado:**

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

#### **Neutralización:**

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

#### **Enjuague:**

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

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

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

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

#### **Secado dinámico ventilado:**

70°C durante al menos 22 minutos.

### **8.4. Inspección, lubricación y prueba**

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

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

Para absorber el posible exceso de lubricante, aplique un paño sobre las aberturas del instrumento. Inserte el extremo cónico del pulverizador «*Lubrifluid*» en la punta del dispositivo

S120 y pulverice durante 0,5 segundos aproximadamente.

A continuación, coloque el dispositivo S120 en posición vertical con la punta orientada hacia abajo durante al menos 5 minutos. Compruebe que el anillo de acoplamiento gire libremente. Para hacer esto, empújelo varias veces hasta el tope y suéltelo. Siempre debe volver a su posición inicial.

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

#### **Envasado para esterilización:**

Envase independiente: Introduzca inmediatamente el dispositivo S120 con su cable conectado en un envase individual, como una bolsa de papel o plástico, o en un envase para esterilización con vapor.

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

En EE. UU., se han de usar bolsas o embalajes de esterilización aprobados por la FDA.

### **8.5. Esterilización**

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

El usuario solo debe utilizar esterilizadores, envases/bolsas de esterilización, indicadores biológicos, etc. comercializados legalmente y aprobados por la FDA para el empaquetado de los dispositivos esterilizados en su envase final.

Temperatura	132 °C	134 °C <sup>2</sup>	134 °C <sup>2</sup>	135 °C
Tiempo	4 min	3 min	18 min <sup>1</sup>	3 min <sup>1</sup>
Tiempo de secado mínimo	30 min <sup>3</sup>			

- 1 Parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de instrumentos en caso de contaminación por agentes transmisibles no convencionales (ATNC).
- 2 No aplicable a los usuarios de centros sanitarios de EE. UU.
- 3 Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para conocer los tiempos de secado según la configuración de la carga.

**⚠ PRECAUCIÓN**  
No exceda de 138 °C de temperatura.

**⚠ PRECAUCIÓN**  
No aclare nunca los instrumentos en agua fría para enfriarlos.

### 8.6. Almacenamiento

El fabricante legal recomienda expresamente almacenar solo dispositivos esterilizados para reducir el riesgo de corrosión.

#### Condiciones ambientales de almacenamiento después de la esterilización:

- Guarde el equipo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (consulte el capítulo 6 para más información).
- No exponga el equipo a la luz directa del sol.
- No exponga el equipo a radiación permanente de rayos X.
- No almacene el equipo en lugares donde puedan caer salpicaduras de líquidos.
- No almacene el equipo en las siguientes condiciones ambientales: Atmósfera polvorienta, salina o sulfurosa

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

#### Período de validez de los instrumentos esterilizados:

El periodo de validez de los instrumentos esterilizados almacenados depende del tipo de embalaje utilizado y de las condiciones de almacenamiento (consulte la norma DIN 58953, sección 9, o los reglamentos locales vigentes).

### 9. MANTENIMIENTO

El usuario no puede cambiar ningún componente del dispositivo S120. No desmonte nunca el micromotor.

Para realizar cualquier servicio técnico o reparación, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o directamente con Bien-Air Surgery.

El fabricante legal invita a los usuarios a que soliciten una revisión de los instrumentos dinámicos una o dos veces al año, según la frecuencia de uso.

#### Higiene

Para proteger la seguridad del personal del centro de reparaciones, el instrumento se debe limpiar y esterilizar en su totalidad antes de su envío al centro de reparaciones. Si no fuera posible, por ejemplo, porque la desinfección o la esterilización harían que el instrumento fuera completamente inutilizable, límpielo con el mayor cuidado posible y márkelo para indicar que no ha sido descontaminado.

### 10. FUNCIONAMIENTO INCORRECTO Y ERRORES

Use la tabla siguiente para resolver los posibles problemas que tenga. Si el problema no se puede resolver, deje de usar el producto y póngase en contacto con un centro de reparaciones autorizado por el fabricante legal.

Problema	Solución
El dispositivo S120 no funciona	Asegúrese de que el cable esté correctamente conectado al dispositivo S120 y a la unidad de control. Asegúrese de que la unidad de control esté encendida y que el dispositivo S120 esté seleccionado. Compruebe el estado del cable del dispositivo S120 (contacto roto o cable cortado).
No se puede insertar la fresa o la cuchilla de rasurado	Compruebe el estado de la fresa o cuchilla. Sin una cuchilla instalada, compruebe que el anillo de sujeción se mueva libremente (consulte el capítulo 7.4 Inserción y extracción de la fresa o cuchilla en el dispositivo S120). - Para hacerlo, empújelo hasta el tope y suéltelo. Debe volver a su posición inicial. - Compruebe que no haya ninguna pieza o cuerpo extraño en el interior.
El anillo de sujeción no se mueve libremente.	Compruebe que el sistema de sujeción está limpio por dentro y por fuera. Lubrique con « <i>Lubrifiuid</i> » antes de la esterilización.

Problema	Solución
El sistema de orientación de 360° no se mueve libremente o el sistema de bloqueo automático de la cuchilla falla.	Compruebe que el sistema de orientación y el anillo de sujeción estén limpios por dentro y por fuera. Lubrique con « <i>Lubrifluid</i> » antes de la esterilización.
La fresa o la cuchilla de rasurado quirúrgico se inserta, pero no gira.	Retire la cuchilla y compruebe que la transmisión no esté rota. Compruebe que la posición de la cuchilla sea correcta.
La bomba de succión funciona, pero la fuerza de succión es poca o nula.	Compruebe que el manguito no esté obstruido ni doblado. Consulte las instrucciones de funcionamiento de la cuchilla. Limpie el canal de succión del dispositivo S120 con un cepillo de cerdas suaves.
La bomba de irrigación funciona, pero el líquido de irrigación no fluye.	Compruebe que la línea de irrigación esté correctamente conectada y que la configuración del caudal sea suficiente. Compruebe que la cuchilla no esté obstruida. Compruebe que la junta tórica esté en buen estado. Compruebe que el conducto del dispositivo S120 no esté obstruido. Esto debe hacerse sin fresa ni cuchilla de rasurado.

## 11. CONDICIONES GENERALES DE LA GARANTÍA

### 11.1. Información general

Bien-Air Surgery SA se esfuerza al máximo con el objetivo de ofrecer a sus clientes productos y dispositivos de una calidad impecable, lo que garantiza dentro de los límites establecidos dentro de las presentes condiciones generales y en los contratos específicos formalizados, frente a cualquier fallo de funcionamiento, defecto en los materiales o en el proceso de fabricación.

Este periodo de garantía es de 12 meses a partir de la fecha de la factura.

En general, la garantía no exime al cliente de la obligación de obtener información a través de Bien-Air Surgery SA en caso de duda y, de forma específica, cuando el producto se utilice en condiciones no indicadas de forma explícita.

El comprador tiene la obligación de comprobar las mercancías recibidas durante los 8 días posteriores a su recepción. Si las mercancías no se comprueban durante el plazo mencionado anteriormente, se considerará que el cliente ha aceptado las mercancías recibidas, salvo defectos ocultos. Bien-Air Surgery SA debe recibir la notificación de los defectos por escrito dentro del plazo mencionado anteriormente y debe incluir el nombre del cliente, la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

En caso de que se presente una reclamación, Bien-Air Surgery SA o su representante autorizado llevarán a cabo la reparación del producto o la sustitución del componente defectuoso, de forma gratuita, después de analizar la justificación de la reclamación.

Cualquier otra reclamación, sea del tipo que sea, y especialmente las reclamaciones por daños, quedarán excluidas.

Bien-Air Surgery SA no será considerada responsable de cualquier daño o lesión, ni de cualquier consecuencia asociada, que sea el resultado de:

- desgaste excesivo;
- uso inadecuado;
- incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento, las instrucciones de montaje o las instrucciones de mantenimiento;
- factores ambientales, químicos, eléctricos o electrolíticos excepcionales;
- juntas de aire o de agua, o conexiones eléctricas defectuosas.

En caso de que la garantía se considere nulo y sin efecto debido a un mantenimiento inadecuado, al uso de piezas, accesorios o consumibles no recomendados, o a modificaciones realizadas en el producto por parte de terceros no autorizados por Bien-Air Surgery SA.

En caso de disputa acerca de la existencia o no de un defecto, el cliente tendrá la responsabilidad de demostrar la existencia de dicho defecto.

Las reclamaciones de garantía se tendrán en cuenta solo después de la presentación, junto con el producto, de una copia de la factura o del recibo de compra, donde debe aparecer claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

### 11.2. Legislación aplicable

Se aplicará la legislación nacional suiza («Código de obligaciones»), además de los términos y condiciones generales y los contratos específicos formalizados entre el cliente y Bien-Air Surgery SA.

### 11.3. Jurisdicción

2340 Le Noirmont, Suiza.

## S120 (IT)

Designazione set	RIF. set	RIF. motore	RIF. cavo
S120 + cavo	1700302	1600614	1600629

### 1. SIMBOLI IMPIEGATI

	<b>Marchio CE</b> con il numero dell'organismo notificato.
Rx Only	<b>Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un professionista sanitario qualificato.</b>
	<b>ATTENZIONE!</b> Consultare la documentazione di accompagnamento
	<b>Consultare la documentazione di accompagnamento</b>
	<b>Materiali da riciclare</b> Eseguire lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali in conformità alle direttive e alla legislazione vigente.
	<b>Sterilizzabile in autoclave fino alla temperatura specificata</b>
	<b>Pulizia automatica autorizzata</b>
	<b>Materiali elettrici o elettronici da riciclare.</b>
	<b>Produttore</b>

### 2. USO PREVISTO

S120 è un dispositivo medico attivo destinato a convertire energia elettrica per l'attivazione meccanica di lame e frese shaver per il taglio di tessuti molli e tessuti ossei.

### 3. INDICAZIONE PER L'USO

S120 è destinato all'uso professionale ed è stato progettato per la modellazione di tessuti ossei e per la resezione di tessuti molli e duri nell'ambito di interventi chirurgici di testa e collo/ORL (rinologia, laringologia).

### 4. CONTROINDICAZIONE

Nessuna attualmente nota.

### 5. PRECAUZIONI - AVVERTENZE

#### 5.1. Avvertenze, Precauzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, contattare Bien-Air Surgery SA all'indirizzo riportato sulla prima pagina di questo documento.

#### **ATTENZIONE**

**Utilizzare un'irrigazione adeguata e non esercitare una pressione eccessiva sullo strumento. L'uso di uno strumento con un'irrigazione insufficiente può causare un accumulo di calore eccessivo con conseguente lesione termica del tessuto. Consultare le istruzioni per l'uso degli strumenti per ulteriori informazioni.**

#### **ATTENZIONE**

**Non utilizzare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili. Evitare la potenziale accensione o esplosione di gas.**

Il dispositivo e i suoi accessori devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico competente che abbia ricevuto la dovuta formazione, in particolare in conformità alle disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, salute e misure di prevenzione degli

infortuni, nonché al presente manuale d'uso. In base a queste misure, l'utilizzatore è tenuto a:

- Utilizzare esclusivamente dispositivi in perfette condizioni di funzionamento. Sospendere immediatamente il lavoro in caso di funzionamento irregolare, vibrazioni eccessive, surriscaldamento anomalo o altri segni di malfunzionamento del dispositivo. In questo caso, rivolgersi a un centro di riparazione approvato dal produttore legale.

- Assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente per lo scopo cui è destinato. Proteggere se stessi, i pazienti e terzi da tutti i rischi ed evitare la contaminazione del prodotto.

Il dispositivo e i suoi accessori sono destinati esclusivamente al trattamento medico. L'utilizzo non conforme all'uso previsto non è autorizzato e può rivelarsi pericoloso. Questo dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge europee attualmente vigenti.

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. In case di modifiche all'apparecchiatura è obbligatorio eseguire un'ispezione e test atti a garantire che sia possibile continuare a utilizzarla in sicurezza.

Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione, accessori e/o ricambi originali approvati dal produttore legale. L'uso di altri prodotti, accessori o ricambi potrebbe invalidare la garanzia e/o mettere a rischio il paziente o l'operatore.

#### 5.2. Protezione ambientale e indicazioni per lo smaltimento del dispositivo



Quest'apparecchiatura deve essere riciclata. Eseguire lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali in conformità alle direttive e alla legislazione vigente.



I dispositivi elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive per la salute e pericolose per l'ambiente.

L'utilizzatore può restituire il dispositivo al distributore di riferimento o contattare direttamente un'azienda certificata per il trattamento e il recupero di questo tipo di apparecchiatura (Direttiva europea 2012/19/UE).

## 6. SPECIFICHE TECNICHE

### Condizioni ambientali:

<b>Utilizzo</b>	Temperatura:	da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
	Umidità relativa:	da 20% a 80%, con condensa
	Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa
<b>Trasporto</b>	Temperatura:	da -25 °C a +70 °C (da -13 °F a +158 °F)
	Umidità relativa:	da 10% a 100%, con condensa
	Pressione atmosferica:	da 600 hPa a 1060 hPa
<b>Conservazione</b>	Temperatura:	da 0 °C a +40 °C (da +32 °F a +104 °F)
	Umidità relativa:	da 10% a 90%, con condensa
	Pressione atmosferica:	da 600 hPa a 1060 hPa

### Tipo:

corrente continua, brushless e sensorless.

### Velocità di rotazione massima:

	Rotazione continua [rpm]	Modalità oscillante [rpm]
ORIGO	da 300 a 12.000	da 500 a 5.000
OSSEODUO	da 600 a 12.000	
OSSEOUNO	da 500 a 8.000	

### Emissioni acustiche:

A norma ISO 11498: <62 dBA a 45 cm.

### Dimensioni / peso:

Diametro 18 mm, lunghezza 140 mm, angolo 15° / 198 g senza cavo e lama/fresa shaver.

### Durata di utilizzo:

#### ATTENZIONE

Per evitare il surriscaldamento che potrebbe causare ustioni (temperatura tra 41 °C e 48 °C sulla superficie esterna del micromotore), osservare le regole seguenti:

1. Limitare la velocità massima di rotazione in base all'uso previsto.
2. Si raccomanda un'irrigazione sufficiente.
3. Ciclo di lavoro:

A una temperatura normale di sala operatoria (tipicamente 20 °C), S120 è approvato per i cicli seguenti:

	ORIGO
S120	10 s ON; 5 s OFF

A una temperatura di sala operatoria di 30 °C, S120 è approvato per i cicli seguenti:

	OSSEODUO	ORIGO
	OSSEOUNO	
S120	2 min. ON; 20 min. OFF	30 sec. ON; 2 min. OFF

### Classe dispositivo medico:

IIa secondo la direttiva 93/42/CEE.

### Cavo motore:

Connettore di tipo push-pull sul lato di ORIGO, OSSEODUO e OSSEOUNO. Lunghezza cavo: 295 cm ±5 cm.

### Strumenti:

Lame e frese shaver diritte e curve, monouso e riutilizzabili.

### Compatibilità:

S120 è compatibile con i sistemi ORIGO, OSSEODUO e OSSEOUNO.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti per microchirurgia e i relativi accessori, contattare il distributore Bien-Air Surgery locale o consultare il nostro sito Web [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. UTILIZZO

S120 è progettato per azionare vari tipi di lame per shaver chirurgico. Si collega all'unità di comando mediante un cavo specifico.

### 7.1. Irrigazione

1. Collegare la linea di irrigazione a S120 inserendola fino a fine corsa.
2. Collegare la linea di irrigazione al cavo del motore con le clip appositamente fornite.

### 7.2. Aspirazione

1. Collegare il tubo di aspirazione con diametro interno 4-8 mm a S120.
2. Inserire il tubo di aspirazione nelle aperture delle clip di montaggio già applicate al cavo del motore.

### 7.3. Lame e frese per shaver chirurgico

Le lame e le frese per S120 sono strumenti sterili monouso o strumenti riutilizzabili sterilizzabili.

Le lame e frese shaver vanno utilizzate esclusivamente con S120. Sono disponibili varie lame e frese a seconda della procedura programmata. Consultare la documentazione delle lame e frese shaver.

Prima di utilizzare S120, attivarlo per alcuni secondi a velocità moderata senza lama, così da distribuire il lubrificante ed eliminare quello in eccesso.

#### ATTENZIONE

**Non inserire mai una lama/fresa shaver mentre S120 è in rotazione.**

#### 7.4. Inserimento e rimozione della lama o della fresa shaver da S120

1. Inserire delicatamente la lama/fresa su S120 fino a fine corsa; la ghiera di bloccaggio deve ritirarsi e quindi tornare nella posizione iniziale. Se la lama/fresa non è posizionata correttamente (giunzione ancora visibile), estrarla e ripetere l'operazione di inserimento.
2. Tirare leggermente la lama/fresa per verificare che sia fissata correttamente.
3. Per rimuovere la lama/fresa, tirare indietro la ghiera di bloccaggio e rimuoverla.

NOTA: La lama/fresa è formata da due componenti separati. Se la parte interna rimane dentro S120, tirare questo componente in direzione assiale per estrarlo.

#### Sistema di orientamento a 360°:

1. Girare la corona di orientamento per selezionare la posizione corretta della lama shaver.
2. Il sistema di autobloccaggio mantiene la lama shaver in posizione.

#### 7.5. Collegamento del cavo del motore

Prima di collegare il cavo del motore specifico, verificare che la parte posteriore di S120 e la spina del cavo siano puliti.

1. Posizionare S120 secondo l'allineamento corretto (allineare il contrassegno di riferimento del cavo con quello sul motore).
2. Inserire il connettore in plastica nella posizione corretta.
3. Serrare il dado del connettore il più possibile.
4. Prima dell'uso, attivare S120 a velocità moderata per alcuni secondi in modo da distribuire il lubrificante e rimuovere quello in eccesso.

#### 8. PULIZIA / ISPEZIONE / STERILIZZAZIONE

##### **ATTENZIONE**

**Non immergere S120 in un bagno a ultrasuoni.**

##### **ATTENZIONE**

**Non immergere mai S120 in soluzioni disinfettanti o soluzioni fisiologiche a base di acqua e sale (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato può causare corrosione.**

##### **ATTENZIONE**

**Per evitare che rimanga dell'acqua tra il cavo e S120, tenere/posizionare sempre S120 con la parte anteriore rivolta verso il basso (almeno 45°) durante l'intero processo di pulizia.**

##### **ATTENZIONE**

**La disinfezione chimica di S120 non è raccomandata a causa dei possibili effetti negativi sulla durata utile dei dispositivi e dei possibili residui di disinfettanti.**

##### **ATTENZIONE**

**Questo dispositivo è consegnato "non sterile".**

Prima dell'uso, seguire queste istruzioni.

#### **Precauzioni per l'uso:**

Seguire le procedure ospedaliere. Il personale ospedaliero che lavora con strumenti medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali. Manipolare con estrema attenzione gli strumenti appuntiti e affilati.

#### **Agenti necessari per la pulizia:**

##### **• Detergenti**

La pulizia del micromotore è stata convalidata 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 del detergente stesso.

Per eliminare la soluzione fisiologica che si trova all'interno dello strumento o del tubo di irrigazione, usare "AQUACARE" di Bien-Air Surgery SA.

##### **ATTENZIONE**

**Non utilizzare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone o candeggina, prodotti aldeidici o alcoli.**

##### **• Lubrificante:**

Utilizzare esclusivamente "Lubrifiuid" di Bien-Air Surgery SA (rif. 1600064).

##### **• Spazzolino / pistola pulitrice**

Per evitare danni al dispositivo, gli spazzolini non devono essere aggressivi. Utilizzare preferibilmente spazzolini in nylon con setole flessibili o morbide. Usare la pistola pulitrice con ugelli adeguati ai diversi canali.

Prima dell'uso, seguire le istruzioni riportate in questo capitolo:

- Pulire, lubrificare e sterilizzare S120 prima del primo utilizzo.
- Pulire, lubrificare e sterilizzare S120 prima di ciascun utilizzo successivo.
- Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare S120 nel più breve tempo possibile.

In caso di ulteriori domande sulle procedure di ricondizionamento, sulle istruzioni dei dispositivi riutilizzabili ecc., contattare Bien-Air Surgery. I recapiti sono disponibili sulla prima pagina di queste istruzioni.

#### **8.1. Pulizia nel punto di utilizzo:**

##### **ATTENZIONE**

**La pulizia iniziale deve essere eseguita nel punto di utilizzo ed entro il più breve tempo possibile dal termine della procedura chirurgica.**

##### **ATTENZIONE**

**La pulizia nel punto di utilizzo deve essere seguita dalla pulizia manuale o automatica.**

Questa operazione è importante per agevolare le fasi di pulizia successive (impedisce alla sporcizia di seccarsi e aderire all'apparecchiatura).

Non appena terminato l'utilizzo di S120, procedere come segue:

1. Scollegare il cavo dall'unità di comando.
2. Non scollegare il cavo da S120.
3. Scollegare le linee di irrigazione e di aspirazione da S120.
4. Scollegare la lama o la fresa per shaver chirurgico da S120 e trattarle secondo le rispettive istruzioni o in base alle norme locali vigenti in materia di smaltimento di rifiuti contaminati.
5. Strofinare le superfici esterne di S120 con salviette in tessuto-non-tessuto (preventivamente imbevute d'acqua).
6. Spruzzare "Aquacare" nel canale di irrigazione nella direzione d'uso o iniettare acqua del rubinetto con una siringa.
7. Spruzzare il canale di aspirazione con "Aquacare" dal lato della lama dello strumento o iniettare acqua del rubinetto con una siringa.
8. Impedire che S120 si asciughi prima della pulizia manuale o automatica avvolgendo tutti i componenti in salviette in tessuto-non-tessuto (preventivamente imbevute d'acqua).
9. La pulizia manuale o automatica deve essere eseguita entro 1 ora dalla procedura eseguita nel punto di utilizzo.

## 8.2. Pulizia manuale

Sciacquare accuratamente S120 e il relativo cavo sotto acqua del rubinetto corrente (fredda) come segue:

1. Mettere S120 sotto acqua del rubinetto corrente (con la parte terminale verso l'alto) e sciacquare la parte interna (FIG. 1). Tappare con un dito il canale di aspirazione almeno 3 volte per 5 secondi in modo che la parte interna si riempia d'acqua (FIG. 2). Quindi rovesciarlo per lasciare fuoriuscire l'acqua dall'apertura distale.
2. Tenendo un dito sul canale di aspirazione (parte terminale verso l'alto) sotto acqua del rubinetto corrente, spazzolare la parte distale interna (lato di collegamento della lama) con uno spazzolino

in nylon morbido da Ø10-12 mm per almeno 10 secondi. Eseguire movimenti avanti e indietro e rotatori e assicurarsi di inserire lo spazzolino fino in fondo.

3. Tenere S120 con la parte distale verso il basso e sciacquare il canale di aspirazione per almeno 10 secondi (FIG. 3).
4. Spazzolare il canale di aspirazione con uno spazzolino in nylon morbido da Ø4-5 mm per almeno 10 secondi. Eseguire movimenti avanti e indietro e rotatori e assicurarsi di inserire lo spazzolino per l'intera lunghezza.
5. Sciacquare la parte esterna di S120, compresi i primi 10 cm del cavo. Durante il risciacquo, non indirizzare mai l'acqua del rubinetto sui 3 fori di ventilazione (FIG.4). Spazzolare le superfici esterne con uno spazzolino in nylon morbido per almeno 30 secondi; continuare a spazzolare fino a eliminare la sporcizia visibile. Quindi girare la ghiera di rotazione eseguendo almeno 3 giri in ciascuna direzione e premere il pulsante di rilascio della lama almeno 3 volte. Spazzolare la parte distale del manipoles in corrispondenza della corona per almeno 20 secondi. Infine, spazzolare la giunzione tra il cavo e il manipoles per almeno 20 secondi.
6. Sciacquare l'intero cavo e strofinarlo con salviette in tessuto-non-tessuto bagnate per almeno 30 secondi o fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.

Lavare accuratamente S120 e il relativo cavo con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (come Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) come segue:

7. Tenendo un dito sul canale di aspirazione (parte terminale verso l'alto), versare la soluzione detergente dentro a S120 fino a riempirlo. Mantenere questa posizione per almeno 30 secondi. Spazzolare la parte distale interna (lato di collegamento della lama) con uno spazzolino in nylon morbido da Ø10-12 mm

imbevuto di detergente. Eseguire movimenti avanti e indietro e rotatori e assicurarsi di inserire lo spazzolino fino in fondo. Spazzolare per almeno 20 secondi, continuando fino a eliminare la sporcizia visibile. Se necessario, riempire nuovamente il dispositivo con la soluzione detergente durante la spazzolatura; al termine, lasciarla fuoriuscire dall'apertura distale.

8. Spazzolare la linea di aspirazione con uno spazzolino in nylon morbido da Ø4-5 mm imbevuto di detergente. Eseguire movimenti avanti e indietro e rotatori e assicurarsi di inserire lo spazzolino per l'intera lunghezza. Spazzolare per almeno 20 secondi, continuando fino a eliminare la sporcizia visibile.
9. Versare la soluzione detergente sulle superfici esterne del dispositivo, compresi i primi 10 cm del cavo, assicurandosi di coprire l'intera superficie. Mentre si versa la soluzione, non indirizzare mai il detergente sui 3 fori di ventilazione (FIG.4).
10. Spazzolare la parte esterna di S120 (soprattutto angoli, bordi e aperture), compresi i primi 10 cm di cavo, con uno spazzolino in nylon morbido imbevuto di detergente. Mentre si spazzola la parte distale, girare la ghiera di rotazione eseguendo almeno 3 giri in ciascuna direzione e premere il pulsante di rilascio della lama almeno 3 volte. Spazzolare per almeno 30 secondi, continuando fino a eliminare la sporcizia visibile. Spazzolare la parte distale del manipoles in corrispondenza della corona per almeno 20 secondi. Infine, spazzolare la giunzione tra il cavo e il manipoles per almeno 20 secondi.
11. Strofinare l'intero cavo con salviette in tessuto-non-tessuto imbevute di detergente per almeno 30 secondi, muovendo la salvietta avanti e indietro.

Sciacquare accuratamente S120 e il relativo cavo sotto acqua del rubinetto corrente (fredda) come segue:

12. Mettere S120 sotto acqua del rubinetto corrente (con la parte terminale verso l'alto) e sciacquare la parte interna (FIG. 1). Tappare con un dito il canale di aspirazione almeno 3 volte per 5 secondi in modo che il dispositivo si riempia d'acqua (FIG. 2). Quindi rovesciarlo per lasciare fuoriuscire l'acqua dall'apertura distale.
13. Tenere S120 con la parte distale verso il basso e sciacquare il canale di aspirazione per almeno 20 secondi (FIG. 3). Durante il risciacquo girare la ghiera di rotazione eseguendo almeno 3 giri completi in ciascuna direzione e premere il pulsante di rilascio della lama almeno 3 volte.
14. Tenendo S120 con la parte terminale verso il basso, spruzzare il connettore di irrigazione con "Aquacare" o iniettare acqua con una siringa per almeno 2 secondi.
15. Tenendo S120 con la parte terminale verso il basso, sciacquare le superfici esterne per almeno 20 secondi. Quindi sciacquare l'intero cavo per almeno 20 secondi. Durante il risciacquo, non indirizzare mai l'acqua del rubinetto sui 3 fori di ventilazione (FIG.4).

Asciugatura:

16. Asciugare l'esterno di S120, compreso il cavo, con un panno che non lascia pelucchi.
17. Asciugare la parte interna di S120 tenendolo con la parte distale verso il basso e spruzzando aria pressurizzata (pistola o bomboletta) attraverso il connettore di aspirazione e il connettore di irrigazione.
18. Se S120 non viene sterilizzato immediatamente, eseguire l'asciugatura dinamica sotto ventilazione a circa 90 °C per almeno 25 minuti.

**Oppure**

### 8.3. Pulizia automatica

**Pulizia preliminare:**

1. Tenere S120 sotto acqua del rubinetto corrente (con la parte terminale verso l'alto) e sciacquare la parte interna con acqua fredda per almeno 30 secondi. Tappare con un dito il canale di aspirazione almeno 3 volte. Quindi sciacquare il canale di aspirazione per 10 secondi tenendo la parte terminale verso il basso (da FIG. 1 a FIG. 3).
2. Lavare S120 versando una soluzione detergente (come Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) nell'apertura distale (parte terminale verso l'alto).
3. Spazzolare la parte distale interna di S120 per almeno 10 secondi (lato di collegamento della lama) con uno spazzolino in nylon morbido da Ø10-12 mm imbevuto di detergente. Eseguire movimenti avanti e indietro e rotatori e assicurarsi di inserire lo spazzolino fino in fondo. Quindi girare la ghiera di rotazione eseguendo almeno 3 giri in ciascuna direzione e premere il pulsante di rilascio della lama almeno 3 volte. Spazzolare nuovamente per almeno 10 secondi, continuando fino a eliminare la sporcizia visibile.
4. Spazzolare il canale di aspirazione con uno spazzolino in nylon morbido da Ø4-5 mm imbevuto di detergente. Eseguire movimenti avanti e indietro e rotatori e assicurarsi di inserire lo spazzolino per l'intera lunghezza. Spazzolare per almeno 20 secondi, continuando fino a eliminare la sporcizia visibile.
5. Spazzolare la parte esterna di S120 (soprattutto angoli, bordi e aperture) con uno spazzolino in nylon morbido imbevuto di detergente. Mentre si spazzola la parte distale, girare la ghiera di rotazione eseguendo almeno 3 giri in ciascuna direzione e premere il pulsante di rilascio della lama almeno 3 volte. Spazzolare per almeno

15 secondi, continuando fino a eliminare la sporcizia visibile.

6. Strofinare l'intero cavo con salviette in tessuto-non-tessuto imbevute di detergente, muovendo la salvietta avanti e indietro.
7. Sciacquare la parte interna di S120 con acqua del rubinetto corrente (fredda) dall'apertura distale (parte terminale verso l'alto) per almeno 20 secondi. Tappare con un dito il canale di aspirazione almeno 3 volte. Quindi sciacquarlo per 10 secondi una seconda volta attraverso la porta di aspirazione, tenendo la parte terminale verso il basso (da FIG. 1 a FIG. 3). Durante il risciacquo girare la ghiera di rotazione eseguendo almeno 3 giri completi in ciascuna direzione e premere il pulsante di rilascio della lama almeno 3 volte.
8. Sciacquare la parte esterna di S120 e l'intero cavo con acqua del rubinetto corrente per almeno 20 secondi.
9. Tenendo S120 con la parte terminale verso il basso, spruzzare il connettore di irrigazione con "Aquacare" o iniettare acqua con una siringa per almeno 2 secondi.

La pulizia preliminare deve essere seguita immediatamente dalla pulizia automatica finale.

**Pulizia automatica:**

Porre S120 con il cavo in un cestello per apparecchio di lavaggio/disinfezione idoneo e trattarli con un ciclo standard per strumenti dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione (posizionare S120 con la parte terminale verso il basso). Utilizzare solo un apparecchio di lavaggio/disinfezione approvato.

**Questo prodotto è stato convalidato con un ciclo automatizzato comprendente le seguenti fasi:**

**Pre-lavaggio:**

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 del 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 conforme agli standard microbiologici secondo AAMI TIR34 (90 °C) per almeno 5 minuti.

L'operatore è responsabile del valore A0 applicato secondo il concetto A0 descritto in EN ISO 15883 (ad esempio A0 600 90 °C/1 min.).

**Asciugatura dinamica ventilata:**

70 °C per almeno 22 minuti.

**8.4. Ispezione, lubrificazione e controllo**

Ispezionare accuratamente ciascuna parte per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata eliminata. Verificare soprattutto che i canali siano pervi. In presenza di contaminazione, ripetere il processo di pulizia.

Dopo ciascuna operazione di pulizia e prima di ciascuna sterilizzazione, lubrificare lo strumento con "Lubrifiuid" di Bien-Air Surgery SA come segue:

Per assorbire il lubrificante in eccesso, applicare un panno sulle aperture dello strumento. Inserire l'estremità affusolata dello spray "Lubrifiuid" nella parte terminale di S120 e spruzzare per circa 0,5 secondi.

Quindi lasciare S120 in posizione verticale con la parte terminale verso il basso per almeno 5 minuti. Verificare la libertà di movimento della ghiera di collegamento spingendola diverse volte fino a fine corsa e quindi rilasciandola. Deve tornare sempre nella posizione iniziale.

Verificare la libertà di movimento della ghiera di orientamento (in entrambe le direzioni di rotazione).

**Confezionamento per la sterilizzazione:**

Confezionamento separato: Inserire immediatamente S120 con il cavo collegato in una confezione singola per la sterilizzazione a vapore, come una busta in carta/plastica o un involucri di sterilizzazione.

Assicurarsi che il cavo non tocchi le pareti dello sterilizzatore.

Negli USA si devono utilizzare involucri o buste di sterilizzazione approvati dalla FDA.

**8.5. Sterilizzazione**

Il metodo di sterilizzazione raccomandato per S120 e il relativo cavo è la sterilizzazione a vapore/calore umido. Per ottenere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>, Bien-Air Surgery SA raccomanda i parametri di sterilizzazione riportati nella tabella seguente, nell'ambito di un ciclo di tipo B con Pre-Vac.

L'utilizzatore finale deve impiegare esclusivamente sterilizzatori, involucri/buste di sterilizzazione, indicatori biologici ecc. disponibili in commercio e approvati dalla FDA per il confezionamento di dispositivi sottoposti a sterilizzazione terminale.

Temperatura	132 °C	134 °C <sup>2</sup>	134 °C <sup>2</sup>	135 °C
Durata	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min. <sup>1</sup>
Tempo minimo di asciugatura	30 min. <sup>3</sup>			

- 1 Parametri raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per il trattamento degli strumenti in caso di contaminazione da agenti trasmissibili non convenzionali (NCTA).
- 2 Non destinato a utilizzatori presso strutture sanitarie negli USA.
- 3 Per i tempi di asciugatura in funzione della configurazione del carico, vedere le indicazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

**⚠ ATTENZIONE**  
**Non superare la temperatura di 138 °C.**

**⚠ ATTENZIONE**  
**Non sciacquare mai gli strumenti in acqua fredda per raffreddarli.**

**8.6. Conservazione**

Per ridurre il rischio di corrosione, il produttore legale consiglia caldamente di conservare solo dispositivi sterilizzati.

**Condizioni ambientali di conservazione dopo la sterilizzazione:**

- Conservare l'apparecchiatura in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente (vedere capitolo 6 per ulteriori dettagli).
- Non esporre l'apparecchiatura alla luce solare diretta.
- Non esporre l'apparecchiatura a irradiazione permanente con raggi X.
- Non conservare l'apparecchiatura in luoghi in cui potrebbe essere soggetta a spruzzi di liquidi.
- Non conservare l'apparecchiatura nelle seguenti condizioni ambientali: polvere, atmosfera salina o sulfurea
- Non conservare l'apparecchiatura in un luogo in cui sussiste il rischio di rilascio 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 (vedere la norma DIN 58953, sezione 9, o le norme locali applicabili).

### 9. MANUTENZIONE

Nessun componente di S120 è sostituibile dall'utilizzatore. Non smontare mai il micromotore.

Per tutti gli interventi di manutenzione e riparazione, si raccomanda di contattare il proprio rivenditore o Bien-Air Surgery direttamente.

Il produttore legale invita gli utilizzatori a sottoporre i propri strumenti dinamici a controllo o manutenzione una o due volte l'anno, a seconda della frequenza d'uso.

### Igiene

Per la sicurezza del personale del centro di riparazione, sottoporre lo strumento a pulizia e sterilizzazione complete prima di restituirlo per la riparazione. Se ciò fosse impossibile, ad esempio perché la disinfezione o la sterilizzazione renderebbero lo strumento completamente inutilizzabile, pulirlo con la massima cura possibile e contrassegnarlo di conseguenza per indicare che non è stato decontaminato.

### 10. MALFUNZIONAMENTI ED ERRORI

Usare la tabella seguente per risolvere i problemi riscontrati. Se non è possibile risolvere il problema, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un centro di riparazione approvato dal produttore legale.

Problema	Soluzione
S120 non funziona	Controllare che il cavo sia collegato correttamente a S120 e all'unità di comando. Controllare che l'unità di comando sia accesa e che sia stato selezionato S120. Verificare le condizioni del cavo di S120 (contatto interrotto o cavo tagliato).
Impossibile inserire la lama o la fresa shaver	Verificare le condizioni della lama/fresa. Senza una lama collegata, verificare la libertà di movimento della ghiera di bloccaggio (vedere capitolo 7.4 Inserimento e rimozione della lama o della fresa da S120). - A tal fine spingerlo fino all'arresto e rilasciarlo. Dovrebbe tornare nella posizione iniziale - Controllare che non vi siano componenti o altri oggetti trattenuti all'interno
La ghiera di bloccaggio non è libera di muoversi.	Verificare la pulizia esterna e interna del sistema di bloccaggio. Lubrificare con "Lubrifluid" prima della sterilizzazione

Problema	Soluzione
Il sistema di orientamento a 360° non si muove liberamente, o il sistema di autobloccaggio della lama non funziona.	Verificare la pulizia esterna e interna della ghiera di bloccaggio e del sistema di orientamento. Lubrificare con "Lubrifluid" prima della sterilizzazione.
La lama o la fresa per shaver chirurgico è inserita ma non ruota.	Togliere la lama e verificare che la trasmissione non sia rotta. Controllare che la lama si trovi nella posizione corretta.
La pompa di aspirazione è accesa ma l'aspirazione è assente o minima.	Verificare che il tubo non sia ostruito o piegato. Consultare le istruzioni per l'uso della lama. Pulire il canale di aspirazione di S120 con uno spazzolino con setole morbide.
La pompa di irrigazione è accesa, ma il liquido di irrigazione non fluisce.	Verificare che la linea di irrigazione sia collegata correttamente e che la velocità di flusso sia sufficiente. Verificare che la lama non sia ostruita. Verificare l'integrità dell'O-ring. Verificare che il canale di S120 non sia ostruito. Eseguire l'operazione senza lama/fresa shaver applicata.

## 11. CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA

### 11.1. Informazioni generali

Bien-Air Surgery SA si impegna a fornire ai propri clienti prodotti e dispositivi di qualità impeccabile, garantiti nei limiti delle presenti condizioni generali e di eventuali accordi specifici sottoscritti rispetto a eventuali malfunzionamenti e difetti relativi ai materiali o alla produzione.

Il periodo di validità della garanzia è di 12 mesi dalla data della fattura.

In generale, la garanzia non esonera il cliente dall'obbligo di ottenere informazioni da Bien-Air Surgery SA in caso di dubbio, e in particolare quando il prodotto viene utilizzato in condizioni non espressamente previste in prima istanza.

L'acquirente è tenuto a ispezionare le merci ricevute entro 8 giorni dal ricevimento. Se le merci non vengono ispezionate entro il periodo di cui sopra si riterrà che il cliente le abbia accettate, a esclusione di difetti non rilevabili. Bien-Air Surgery SA deve ricevere notifica di eventuali difetti entro il periodo sopra citato e la notifica deve riportare il nome del cliente, la data di acquisto e il codice di riferimento e il numero di serie del prodotto.

In caso di reclami, Bien-Air Surgery SA o il suo rappresentante autorizzato eseguirà la riparazione o la sostituzione del prodotto gratuitamente dopo aver esaminato la motivazione del reclamo.

Tutti gli altri reclami di qualsiasi tipo, e in particolare le richieste di danni, sono escluse.

Bien-Air Surgery SA non sarà ritenuta responsabile per danni o lesioni e per le relative conseguenze derivanti in particolare da:

- usura eccessiva,
- uso improprio,
- mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, delle istruzioni di montaggio o delle istruzioni di manutenzione,

- influenze ambientali, chimiche, elettriche o elettrolitiche eccezionali,
- tenuta pneumatica o idraulica o collegamenti elettrici difettosi.

In qualsiasi evenienza, la garanzia risulterà nulla in caso di manutenzione inadeguata, uso di componenti, accessori o materiali di consumo non raccomandati o modifiche al prodotto eseguite da terzi non autorizzati da Bien-Air Surgery SA.

In caso di controversia in merito all'esistenza o meno del difetto, l'onere di comprovare tale difetto spetterà al cliente.

Le richieste di intervento in garanzia saranno prese in considerazione esclusivamente su presentazione, unitamente al prodotto, di una copia della fattura o della ricevuta di consegna, che deve riportare chiaramente la data di acquisto e il codice di riferimento e il numero di serie del prodotto.

### 11.2. Legge vigente









Oltre alle condizioni e ai termini generali e agli accordi specifici tra il cliente e Bien-Air Surgery SA, si applicherà la legge nazionale svizzera (Diritto delle obbligazioni).

### 11.3. Giurisdizione

2340 Le Noirmont, Svizzera.

Designação do Conjunto	REF do Conjunto	REF do Motor	REF do Cabo
S120 + cabo	1700302	1600614	1600629

## 1. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	<b>Marcação CE</b> com o número do órgão notificado.
Rx Only	<b>Atenção: Ao abrigo da lei federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por, ou sob a ordem de, um profissional de saúde qualificado.</b>
	<b>ATENÇÃO!</b> Consulte os documentos em anexo
	Consulte os documentos em anexo
	<b>Materiais a serem reciclados</b> O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuados de acordo com as diretrizes e a legislação em vigor.
	<b>Esterilizável em autoclave até à temperatura especificada</b>
	Limpeza na máquina autorizada
	<b>Materiais elétricos ou eletrônicos recicláveis.</b>
	Fabricante

## 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O S120 é um dispositivo médico ativo destinado a converter energia elétrica em lâminas de shaver e brocas acionadas mecanicamente para corte de tecido mole e ossos.

## 3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O S120 é destinado ao uso profissional e foi projetado para moldar ossos e para a ressecção de tecidos moles e duros nos campos da cabeça e pescoço/ENT (rinologia, laringologia).

## 4. CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma atualmente conhecida.

## 5. PRECAUÇÕES - AVISOS

### 5.1. Aviso, precauções de utilização

Para obter informações adicionais, entre em contato com a Bien-Air Surgery SA no endereço indicado na primeira página deste documento.

#### ATENÇÃO

**Utilize uma irrigação adequada e evite pressão excessiva na ferramenta. A utilização de uma ferramenta com irrigação insuficiente e pressão excessiva pode causar uma quantidade excessiva de acumulação de calor, o que pode resultar em lesão térmica no tecido. Consulte as instruções de utilização das ferramentas para obter mais informações.**

#### ATENÇÃO

**Não utilize este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis. Evite potencial ignição ou explosão de gases.**

O dispositivo e seus respectivos acessórios apenas devem ser usados por pessoal médico formado e competente, em particular em conformidade com as disposições legais em vigor no que diz respeito à saúde ocupacional, medidas de saúde e prevenção de acidentes e este manual do usuário. De acordo

com estas medidas, o usuário tem as seguintes obrigações:

- Utilizar apenas dispositivos que se encontrem em perfeitas condições de funcionamento. No caso de operação irregular, vibrações excessivas, sobreaquecimento anormal ou outros sinais que sugiram o mau funcionamento do dispositivo, o trabalho deve ser suspenso imediatamente. Neste caso, entre em contato com um centro de reparação aprovado pelo fabricante legal.
- Certifique-se de que o dispositivo apenas é utilizado com o objetivo para o qual se destina. Proteja-se, bem como aos seus doentes e terceiros de qualquer perigo e evite a contaminação pelo produto.

O dispositivo e os seus acessórios são projetados apenas para tratamento médico. Qualquer utilização que não esteja em conformidade com a utilização prevista não é autorizada e pode revelar-se perigosa. Este dispositivo médico está em conformidade com as disposições legais europeias em vigor.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Se este equipamento for modificado, a inspeção adequada e testes devem ser realizados para garantir o uso seguro contínuo do equipamento.

Utilize apenas produtos de manutenção, acessórios e/ou peças sobressalentes originais aprovados pelo fabricante legal. O uso de outros produtos, acessórios ou peças pode anular a garantia e/ou colocar em risco o paciente ou o operador.

### 5.2. Proteção ambiental e indicações para descarte do dispositivo



Este equipamento deve ser reciclado. O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuados de acordo com as diretrizes e a legislação em vigor.



Os equipamentos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente.

O usuário pode devolver o dispositivo ao seu distribuidor ou contatar diretamente uma empresa acreditada para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamento (diretriz europeia 2012/19/UE).

## 6. DADOS TÉCNICOS

### Condições ambientais:

<b>Trabalho</b>	Temperatura:	+10°C a +30°C (+50°F a +86°F)
	Humidade relativa:	20% a 80%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
<b>Transporte</b>	Temperatura:	-25°C a +70°C (-13°F a +158°F)
	Humidade relativa:	10% a 100%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa
<b>Armazenamento</b>	Temperatura:	0°C a +40°C (+32°F a +104°F)
	Humidade relativa:	10% a 90%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa

### Tipo:

Corrente contínua, sem escovas e sem sensor.

### Velocidade de rotação máxima:

	Rotação contínua [rpm]	Modo de oscilação [rpm]
ORIGO	300 a 12'000	500 a 5'000
OSSEODUO	600 a 12'000	
OSSEOUNO	500 a 8'000	500 a 5'000

### Nível de ruído:

De acordo com ISO 11498: < 62 dBA a 45 cm.

### Tamanho/peso:

Diâmetro 18 mm, comprimento 140 mm, 15°/198 g sem cabo e lâmina shaver/broca.

### Período de funcionamento:

#### ATENÇÃO

**Para evitar o sobreaquecimento que leva a queimaduras (temperatura entre 41°C e 48°C na superfície externa do micromotor), as seguintes regras devem ser cumpridas:**

1. Limite a velocidade máxima de rotação com base na utilização prevista.
2. É recomendada uma irrigação suficiente.
3. Ciclo de serviço:

Para temperaturas ambientes de operação normais (normalmente 20 °C) o S120 é classificado conforme a seguir:

	ORIGO
S120	10s ON; 5s OFF

Para um ambiente de funcionamento a 30 °C, o S120 é classificado conforme abaixo:

	OSSEODUO	ORIGO
	OSSEOUNO	
S120	2 min. ON; 20 min. OFF	30 seg. ON; 2 min. OFF

### Classe médica:

Ila de acordo com a diretiva 93/42 CE.

### Cabo do motor:

Conector do tipo push-pull na extremidade ORIGO, OSSEODUO e OSSEOUNO. Comprimento do cabo: 295 cm ±5 cm.

### Ferramentas:

Lâminas shaver retas e curvadas de uso único e reutilizáveis, lâminas de broca.

### Compatibilidade:

S120 é compatível com os sistemas ORIGO, OSSEODUO e OSSEOUNO.

Para mais informação relativas a instrumentos de microcirurgia e respectivos acessórios, entre em contato com o seu distribuidor local da Bien-Air Surgery ou consulte [www.bienair.com](http://www.bienair.com).

## 7. UTILIZAÇÃO

O S120 foi projetado para acionar diversos tipos de brocas. É conectado à unidade de controle por um cabo específico.

### 7.1. Irrigação

1. Insira a linha de irrigação ao S120 tanto quanto possível.
2. Fixe a linha de irrigação ao cabo do motor usando as abraçadeiras de irrigação fornecidas.

### 7.2. Sucção

1. Conecte a mangueira de sucção com diâmetro interno de 4 a 8 mm ao S120.
2. Insira a mangueira de sucção nas aberturas das abraçadeiras de montagem já instaladas no cabo do motor.

### 7.3. Lâminas shaver e broca cirúrgicas

As lâminas e brocas para o S120 são instrumentos esterilizados, descartáveis ou reutilizáveis e esterilizáveis.

As lâminas shaver e brocas cirúrgicas são usadas exclusivamente com o S120. Há várias lâminas e brocas dependendo do funcionamento planejado. Consulte a documentação para as lâminas shaver e brocas.

Antes de utilizar o S120, ligue-o a uma velocidade moderada com uma lâmina por alguns segundos, de forma a espalhar o lubrificante e remover qualquer excesso.

#### ATENÇÃO

**Nunca insira uma lâmina de shaver/broca em um S120 rotativo.**

#### 7.4. Lâmina shaver ou inserção e remoção de broca no S120

1. Insira gentilmente a lâmina/borracha no S120 até o batente de pressão; o anel de aperto deve se retrair e depois retornar à sua posição inicial. Se a lâmina/broca não for corretamente posicionada (junta ainda visível), remova-a e inicie novamente a inserção.
2. Puxe a lâmina/broca levemente para verificar se está fixada corretamente.
3. Puxe o anel de aperto para trás e remova a lâmina/broca.

NOTA: A lâmina/broca consiste em duas partes separadas. Se a parte interna permanecer retida no S120, puxe este componente axialmente para retirá-la.

#### Sistema de orientação 360°:

1. Gire a coroa de orientação para escolher a posição correta da lâmina shaver.
2. O sistema de bloqueio automático mantém a lâmina shaver em sua posição.

#### 7.5. Conexão do cabo do motor

Antes de ligar o cabo do motor específico, verifique o estado de limpeza da parte de trás do S120 e a ligação do cabo.

1. Apresente o S120 no alinhamento correto (alinhe a referência do cabo com a referência no motor).
2. Insira o conector plástico posicionando-o.
3. Aperte a porca do conector tanto quanto possível.
4. Antes de usar, coloque o S120 em funcionamento em moderada durante alguns segundos para distribuir e remover o excesso de lubrificante.

#### 8. LIMPEZA / INSPEÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

##### ⚠️ ATENÇÃO

**Não coloque o S120 num banho ultrassônico.**

##### ⚠️ ATENÇÃO

**Nunca submerja o S120 em soluções desinfetantes ou soluções fisiológicas de água salgada (solução NaCl), visto que o contato prolongado pode causar corrosão.**

##### ⚠️ ATENÇÃO

**Para evitar que fique água entre o cabo do motor e o S120 segure/mantenha sempre o S120 com a extremidade dianteira voltada para baixo (mínimo 45°) durante todo o processo de limpeza.**

##### ⚠️ ATENÇÃO

**Não é recomendada a desinfecção química dos motores devido aos possíveis efeitos negativos na vida útil dos dispositivos e a possíveis resíduos de desinfetantes.**

##### ⚠️ ATENÇÃO

**Este dispositivo é entregue “não esterilizado”.**

Antes da utilização, siga essas instruções.

#### Precauções de utilização:

Devem ser seguidos os procedimentos hospitalares.

A equipe do hospital que trabalhe com instrumentos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deverá cumprir os cuidados universais. Os instrumentos pontiagudos ou afiados devem ser manuseados com muito cuidado.

#### Agentes necessários para limpeza:

##### • Detergentes

A limpeza do micromotor foi validada com a utilização de um detergente enzimático de pH neutro (Steris Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Polystica®]). Detergente alcalino poderia reduzir a vida útil do dispositivo.

Os detergentes devem ser utilizados de acordo com a concentração, temperatura e duração recomendadas pelo fabricante do detergente.

Para remover o líquido fisiológico do interior do instrumento ou tubo de pulverização, utilize “Aquacare” da Bien-Air Surgery SA.

##### ⚠️ ATENÇÃO

**Não utilize detergentes corrosivos ou que contenham cloro, acetona ou lixívia, produtos aldeídicos nem álcoois.**

##### • Lubrificante:

Utilize apenas “Lubrifluid” REF 1600064 da Bien-Air Surgery SA.

##### • Escova/pistola de limpeza

As escovas não deverão ser agressivas, para evitar danos no dispositivo. De preferência, use escovas de nylon com cerdas flexíveis ou macias. Utilize a pistola de limpeza com os bocais apropriados para os vários canais.

Antes da utilização, cumpra as instruções na seção atual:

- Limpe, lubrifique e esterilize o S120 antes da primeira utilização.
- Limpe, lubrifique e esterilize o S120 antes de cada utilização subsequente.
- Após cada utilização, limpe e esterilize o S120 o mais rapidamente possível.

Se tiver mais perguntas sobre os procedimentos de reprocessamento ou instruções para dispositivos reutilizáveis etc., entre em contato com a Bien-Air Surgery SA. Pode encontrar informação de contacto na primeira página destas instruções.

#### 8.1. Limpeza no momento de utilização:

##### ⚠️ ATENÇÃO

**A limpeza inicial deve ser executada no momento da utilização, bem como assim que possível após a conclusão do procedimento cirúrgico.**



## ATENÇÃO

**A limpeza no momento da utilização deve ser seguida de limpeza manual ou automática.**

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

Assim que terminar a utilização do S120, proceda da seguinte forma:

1. Desligue os cabos da unidade de controle.
2. Não desconecte o cabo do S120.
3. Desconecte as linhas de irrigação e de sucção do S120.
4. Retire a lâmina ou broca shaver cirúrgica do S120 e trate de acordo com as respectivas instruções ou de acordo com os regulamentos locais em vigor relativamente à eliminação de resíduos contaminados.
5. Esfregue as superfícies externas do S120 com toalhetes de material não tecido (pré-umedecidos com água).
6. Pulverize o canal de irrigação na direção que é usado com "Aquacare" ou injete água com uma seringa.
7. Pulverize o caminho de sucção do lado da lâmina do instrumento com "Aquacare" ou injete água corrente com uma seringa.
8. Certifique-se de que o S120 não seca antes da limpeza manual ou automática envolvendo todas as peças em toalhetes de material não tecido (pré-umedecidos com água).
9. A limpeza manual ou automática deverá ser concluída, no máximo, 1h após o momento de utilização.

### 8.2. Limpeza manual

Enxague bem o S120 e o respectivo cabo sob água corrente (fria) como indicado a seguir:

1. Coloque o S120 em água corrente (ponta para cima) e enxague o interior (FIG.1). Bloqueie o canal de sucção pelo menos 3 vezes com um dedo durante 5 segundos de forma a que o

interior se encha de água (FIG.2). Depois rode para deixar a água fluir para fora através da abertura distal.

2. Mantendo o seu dedo no canal de sucção (ponta para cima) e em água corrente, escove a secção distal interna (lado de conexão da lâmina) utilizando uma escova de cerdas de nylon macias Ø10-12 mm durante pelo menos 10 segundos. Faça movimentos para cima e para baixo e rotativos e certifique-se de que empurra a escova até ao fim.
3. Mantenha o S120 com a parte distal para baixo e enxague através do canal de sucção durante pelo menos 10 segundos (FIG.3).
4. Escove o canal de sucção utilizando uma escova de cerdas de nylon macias Ø4-5 mm durante pelo menos 10 segundos. Faça movimentos para cima e para baixo e rotativos e certifique-se de que empurra a escova em todo o comprimento.
5. Enxague o nariz e sistema de perfuração S120 incluindo os primeiros 10 cm do cabo. Ao enxaguar, certifique-se de nunca direcionar a água corrente nos três orifícios de ventilação (FIG.4). Escove bem o mecanismo de acoplamento com cerdas de nylon macias durante, pelo menos, 30 segundos; continue a escovar até a sujeira não estar mais visível. Depois rode a roda de rotação, pelo menos três voltas em cada direção, e prima o botão de libertação da lâmina pelo menos três vezes. Escove a parte distal da peça manual na coroa por no mínimo 20 segundos. Por fim, escove a junção entre o cabo e a peça manual por no mínimo 20 segundos.
6. Enxague todo o cabo e esfregue com toalhetes, com movimentos para trás e para a frente, durante pelo menos 30 segundos, até a sujidade deixar de ser visível.

Lave bem o S120 e o respetivo cabo com uma solução de detergente enzimático e de pH neutro (como, por exemplo Steris Prolystica® 2X

Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Prolystica®]):

7. Mantendo o seu dedo no canal de sucção (ponta para cima), coloque uma solução de detergente no S120 para encher o interior. Fique nessa posição durante, pelo menos, 30 segundos. Escove a secção distal interna (lado de conexão da lâmina) utilizando uma escova de cerdas de nylon macias Ø10-12 mm embebida em detergente. Faça movimentos para cima e para baixo e rotativos e certifique-se de que empurra a escova até ao fim. Escove durante, pelo menos, 20 segundos, continue a escovar até a sujidade já não ser visível. Se necessário, volte a encher o dispositivo com solução de detergente durante o procedimento de escovação e no final deixe fluir através da abertura distal.
8. Escove a linha de sucção utilizando uma escova de cerdas de nylon macias Ø4-5 mm embebida em detergente. Faça movimentos para cima e para baixo e rotativos e certifique-se de que empurra a escova em todo o comprimento. Escove durante, pelo menos, 20 segundos, continue a escovar até a sujeira não estar mais visível.
9. Coloque uma solução de detergente sobre as superfícies externas do dispositivo incluindo os primeiros 10 cm de cabo, certificando-se de que cobre todas as superfícies. Ao enxaguar, certifique-se de nunca direcionar a água corrente nos três orifícios de ventilação (FIG.4).
10. Escove o exterior do S120 (especialmente no canto, extremidades e aberturas) incluindo os primeiros 10 cm do cabo, utilizando uma escova de cerdas de nylon macias embebida em detergente. Enquanto escova em torno da secção distal, rode a roda de rotação durante pelo menos 3 voltas completas em cada direção e prima o botão de libertação da lâmina pelo menos três vezes. Escove durante, pelo menos,

30 segundos, continue a escovar até a sujeira já não estar mais visível. Escove a parte distal da peça manual na coroa por no mínimo 20 segundos. Por fim, escove a junção entre o cabo e a peça manual por no mínimo 20 segundos.

11. Esfregue todo o cabo com toalhetes embebidos de detergente, movendo para a frente e para trás durante pelo menos 30 segundos.

Enxague bem o S120 e o respectivo cabo em água corrente (fria) como indicado a seguir:

12. Coloque o S120 em água corrente (ponta para cima) e enxague o interior (FIG.1). Bloqueie o canal de sucção pelo menos três vezes com um dedo, durante cinco segundos de forma a que a parte interna do dispositivo fique cheia com água (FIG.2). Depois rode para deixar a água fluir para fora através da abertura distal.

13. Mantenha o S120 com a parte distal para baixo e enxague através do canal de sucção durante pelo menos 20 segundos (FIG.3). Durante o enxague, rode a roda de rotação pelo menos três voltas em cada direção e aperte o botão de libertação da lâmina pelo menos três vezes.

14. Mantendo o S120 com a ponta para baixo, pulverize o conector de irrigação com "Aquacare" ou injetando água com uma seringa durante pelo menos dois segundos.

15. Mantendo o S120 com a ponta para baixo, enxague as superfícies externas durante pelo menos 20 segundos. Depois, enxague todo o cabo durante, pelo menos, 20 segundos. Ao enxaguar, certifique-se de nunca direcionar a água corrente nos três orifícios de ventilação (FIG.4).

Secagem:

16. Seque a parte externa do S120 incluindo o seu cabo utilizando um pano sem pelos.

17. Seque a parte interna do S120 segurando-o com a parte distal para baixo e aplicando ar

comprimido (pistola de ar ou ar em lata) através da conexão de sucção e conexão de irrigação.

18. Se o S120 não for esterilizado de imediato, efetue uma secagem dinâmica sob ventilação, a cerca de ~90 °C, durante no mínimo 25 minutos.

**Ou**

### 8.3. Limpeza automática

**Pré-limpeza:**

1. Coloque o S120 sob água corrente (ponta para cima) e enxague com água fria durante pelo menos 30 segundos para limpar a parte interna. Bloqueie o canal de sucção pelo menos três vezes com um dedo. Continue com um enxague de 10 segundos com a ponta para baixo através do canal de sucção (FIG.1 a FIG.3).

2. Lave o S120 colocando uma solução de detergente (como Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner [Produto Enzimático de Imersão e Limpeza de Dupla Concentração Steris Prolystica®]) na abertura distal (ponta para cima).

3. Escove, durante pelo menos 10 segundos, a seção distal interna do S120 (lado de conexão da lâmina) utilizando uma escova de cerdas de nylon macias Ø10-12 mm embebida em detergente. Faça movimentos para cima e para baixo e rotativos e certifique-se de que empurra a escova até ao fim. Depois rode a roda de rotação, pelo menos 3 voltas em cada direção, e prima o botão de libertação da lâmina pelo menos 3 vezes. Escove novamente durante, pelo menos, 10 segundos, continue a escovar até a sujidade já não ser visível.

4. Escove o canal de sucção utilizando uma escova de cerdas de nylon macias Ø4-5 mm embebida em detergente. Faça movimentos para cima e para baixo e rotativos e certifique-se de que empurra a escova em todo o comprimento. Escove durante, pelo menos,

20 segundos, continue a escovar até a sujeira não estar mais visível.

5. Escove a parte externa do S120 (especialmente no canto, extremidades e aberturas) utilizando uma escova de cerdas de nylon macias embebida em detergente. Enquanto escova em torno da secção distal, rode a roda de rotação durante pelo menos 3 voltas completas em cada direção e prima o botão de libertação da lâmina pelo menos três vezes. Escove durante, pelo menos, 15 segundos, continue a escovar até a sujidade já não ser visível.

6. Esfregue todo o cabo com toalhetes impregnados de detergente, movendo para a frente e para trás.

7. Enxague o interior do S120 em água corrente (fria) desde a abertura distal (ponta para cima) durante pelo menos 20 segundos. Bloqueie o canal de sucção pelo menos três vezes com um dedo. Continue com um enxague de 10 segundos com a ponta para baixo através da porta de sucção (FIG.1 a FIG.3). Durante o enxague, rode a roda de rotação pelo menos três voltas em cada direção e aperte o botão de libertação da lâmina pelo menos três vezes.

8. Enxague a parte externa do S120 e todo o cabo com água corrente durante pelo menos 20 segundos.

9. Mantendo o S120 com a ponta para baixo, pulverize o conector de irrigação com "Aquacare" ou injetando água com uma seringa durante pelo menos dois segundos.

A pré-limpeza deve ser seguida diretamente pela limpeza automática final.

**Limpeza automática:**

Coloque o S120 com o respectivo cabo no cesto da máquina de lavar/desinfetar apropriado e trate através de um ciclo da máquina de lavar/desinfetar de instrumentos padrão (coloque o S120 com a ponta para baixo). Utilize apenas um dispositivo de lavagem/desinfecção validado.

**Este produto foi validado com ciclo automatizado que consiste nas seguintes fases:**

**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.

**Enxague:**

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

**Desinfecção térmica por enxugamento:**

Água crítica quente de acordo com a AAMI TIR34 (90°C / 194°F) 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 (194°F) / 1min.).

**Secagem dinâmica ventilada:**

Aprox. 70 °C durante, pelo menos, 22 minutos.

**8.4. Inspeção, lubrificação e teste**

Inspeccione cuidadosamente cada peça certificando-se de que toda a contaminação foi eliminada. Verifique, em particular, se os canais estão desobstruídos. No caso de contaminação, repita o processo de limpeza.

Após cada operação de limpeza e antes de cada esterilização, lubrifique o instrumento com "Lubrifiuid" da Bien-Air Surgery SA conforme a seguir:

Para absorver qualquer excesso de lubrificante, aplique um pano sobre a as aberturas do instrumento. Insira a extremidade cônica do spray "Lubrifiuid" na ponta do S120 e pulverize durante aprox. 0,5 segundos.

Depois deixe o S120 assentar na vertical com a ponta para baixo durante pelo menos 5 minutos. Verifique a liberdade de movimento do anel acessório. Para isso, puxe-o várias vezes até parada total e solte. Este deve sempre voltar à sua posição inicial.

Verifique a liberdade de movimento da coroa de orientação (em ambas as direções de rotação).

**Embalagem para esterilização:**

Acondicionamento separado: Insira imediatamente o S120 no acondicionamento individual, como um saco de papel/plástico ou material de acondicionamento para esterilização a vapor.

Certifique-se de que o cabo não toca nos lados do esterilizador.

Nos EUA, devem ser utilizadas embalagens de esterilização aprovadas pela FDA.

**8.5. Esterilização**

A esterilização a vapor/calor húmido é o método recomendado para o S120 e o seu cabo. A seguinte tabela de parâmetros de esterilização, com um ciclo tipo B com pré-vácuo, é recomendada pela Bien-Air Surgery SA para oferecer um nível seguro de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Apenas esterilizadores, invólucros/bolsas de esterilização, indicadores biológicos legalmente comercializados, com aprovação da FDA devem ser utilizados pelo utilizador final para embalar dispositivos esterilizados terminalmente.

Temperatura	132°C	134 °C <sup>2</sup>	134 °C <sup>2</sup>	135 °C
Tempo	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min. <sup>1</sup>
Tempo de secagem mínimo	30 min <sup>3</sup>			

- <sup>1</sup> Parâmetros recomendados pela Organização Mundial de Saúde para tratamento de instrumentos no caso de contaminação por agentes transmissíveis não convencionais (NCTA).
- <sup>2</sup> Não indicado para usuários de instalações de saúde nos EUA.
- <sup>3</sup> Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador quanto aos tempos de secagem por configuração de carga.

**⚠ ATENÇÃO**

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

**⚠ ATENÇÃO**

**Nunca enxague instrumentos em água fria para os arrefecer.**

**8.6. Armazenamento**

O fabricante legal recomenda fortemente o armazenamento apenas de dispositivos esterilizados, de forma a reduzir os riscos de corrosão.

**Condições ambientes para armazenamento após esterilização:**

- Armazene o equipamento num local limpo, seco, à temperatura ambiente (consulte o capítulo 6 para obter mais detalhes).
- Não exponha o equipamento à luz solar direta.
- Não exponha o equipamento a irradiação de raios X permanente.
- Não armazene o equipamento em locais que podem estar sujeitos a respingos de líquidos.

- Não armazene o equipamento nas seguintes condições ambientais: Atmosfera com poeira, salina ou sulfurosa
- Não armazene o equipamento num local onde exista risco de liberação de gases inflamáveis.

#### Vida útil dos instrumentos esterilizados:

A vida útil de instrumentos esterilizados armazenados depende do tipo de embalagem utilizado e das condições de armazenamento (consulte a norma DIN 58953, seção 9 ou os regulamentos locais existentes).

### 9. MANUTENÇÃO

Nenhum dos componentes S120 deve ser mudado pelo utilizador. Nunca desmonte o micromotor.

Para qualquer operação de revisão ou reparação, recomendamos entrar em contato com o seu revendedor ou com a Bien-Air diretamente.

O fabricante legal convida os utilizadores a efetuarem uma verificação ou manutenção dos seus instrumentos dinâmicos uma a duas vezes por ano de acordo com a frequência de utilização.

#### Higiene

Para segurança do pessoal do centro de reparo, o instrumento deve ser totalmente limpo e esterilizado, antes de ser enviado para reparo. Se isso não for possível, por exemplo, porque a desinfecção ou esterilização inutilizariam o instrumento completamente, limpe o instrumento com o maior cuidado possível e assinalo em conformidade para indicar que foi descontaminado.

### 10. AVARIAS E ERROS

Utilize a tabela abaixo para resolver problemas encontrados. Se o problema não puder ser resolvido, interrompa a utilização do produto e entre em contato com um centro de reparo aprovado pelo fabricante legal.

Problema	Solução
O S120 não está funcionando	Certifique-se de que o cabo está devidamente ligado ao S120 e à unidade de controle. Certifique-se de que a unidade de controle está ligada e o S120 selecionado. Verifique o condição do cabo do S120 (contato partido ou cabo danificado).
Impossível inserir a lâmina shaver ou broca	Verifique a condição da lâmina/broca. Sem a lâmina fixada, verifique a liberdade de movimento do anel de fixação (Consulte o Cap. 7.4 Lâmina shaver ou inserção e remoção de broca no S120). - Deverá voltar à sua posição inicial. Este deve voltar à sua posição inicial. - Verifique se nenhuma peça ou outro corpo estão retidos na parte interna
O anel de fixação não se move livremente.	Verifique a limpeza externa e interna do sistema de fixação. Lubrifique com "Lubrifiuid" antes da esterilização

Problema	Solução
O sistema de orientação 360° não se move livremente ou o sistema de bloqueio automático da lâmina está com falha.	Verifique a limpeza externa e interna do anel de fixação e do sistema de orientação. Lubrifique com "Lubrifiuid" antes da esterilização.
A lâmina ou a broca de shaver cirúrgica está inserida, mas não rotaciona.	Remova a lâmina e verifique se o acionamento não está quebrado. Verifique se a lâmina está corretamente em posição.
A bomba de sucção funciona, mas há pouca ou nenhuma sucção.	Verifique se a mangueira não está entupida ou dobrada. Consulte as instruções de funcionamento da lâmina. Limpar o canal de sucção do S120 com uma escova de cerdas macias.
A bomba de irrigação funciona, mas o fluido de irrigação não flui.	Verifique se a linha de irrigação está devidamente ligada e se a definição da taxa de fluxo é suficiente. Verifique se a lâmina não está entupida. Verifique a integridade do O-Ring. Verifique se o duto S120 não está entupido. Isso deve ser feito sem lâmina/broca shaver.

## **11. TERMOS GERAIS DE GARANTIA**

### **11.1. Informações gerais**

A Bien-Air Surgery SA se empenha em fornecer a seus clientes produtos e dispositivos de qualidade impecável que são garantidos, dentro dos limites dos presentes termos gerais e de quaisquer acordos específicos assinados, contra qualquer falha operacional, material ou defeito de fabricação.

O período de garantia é de 12 meses da data de faturamento.

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 é utilizado em condições não explicitamente previstas originalmente.

O comprador é obrigado a verificar a mercadoria recebida dentro de oito dias após seu recebimento. Se os produtos não forem verificados dentro do período acima mencionado, será considerado que o cliente aceitou a mercadoria, exceto defeitos ocultos. A notificação de defeito será recebida por escrito pela Bien-Air Surgery SA dentro do período mencionado acima e deve conter o nome do cliente, a data de compra, a referência do produto e o número de série.

No caso de reclamações, a Bien-Air Surgery SA ou seu representante autorizado deverá realizar reparo no produto ou substituição sem cobrança, após analisar a justificativa da reclamação.

Todas as outras reclamações de qualquer tipo e, em particular, reclamações quanto a danos, são excluídas.

A Bien-Air Surgery SA não será responsabilizada por danos ou lesões e suas consequências, resultantes, em particular, de:

- gasto excessivo,
- uso inadequado,
- falha com cumprir as instruções de operação, instruções de montagem ou instruções de manutenção,
- ambiente excepcional, produtos químicos, influências elétricas ou eletrolíticas,
- vedações de ar ou água ou conexões elétricas com defeito.

Em qualquer caso, a garantia torna-se nula em caso de manutenção inadequada, uso de peças não recomendadas, acessórios ou consumíveis, ou modificações no produto realizadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Surgery SA.

Em caso de conflito quanto à existência ou não do defeito, cabe ao cliente provar a existência do defeito.

Reclamações de garantia serão levadas em consideração somente mediante apresentação do produto, de uma cópia da fatura ou nota de entrega na qual deverá constar claramente a data de compra e a referência do produto e o número de série.

### **11.2. Lei aplicável**

A legislação nacional suíça (Código de obrigações) será aplicável além dos termos e condições gerais e acordos particulares entre o cliente e a Bien-Air Surgery SA.

### **11.3. Jurisdição**

2340 Le Noirmont, Suíça.

Set-aanduiding	Set-REF	Motor-REF	Kabel-REF
S120 + kabel	1700302	1600614	1600629

## 1. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<b>CE-markering</b> met het nummer van de aangemelde instantie.
Rx Only	<b>Let op: De federale wetgeving (VS) beperkt dit apparaat tot de verkoop door of op voorschrift van een bevoegde arts.</b>
	<b>LET OP!</b> Zie de bijgevoegde documenten
	<b>Raadpleeg de bijgevoegde documenten</b>
	<b>Te recyclen materialen</b> Materialen moeten verwijderd en/of gerecycled worden in overeenstemming met de richtlijnen en de geldende wetten.
	<b>In de autoclaaf steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur</b>
	<b>Machinereiniging is toegestaan</b>
	<b>Te recyclen elektrische of elektronische materialen.</b>
	<b>Fabrikant</b>

## 2. BEOOGD GEBRUIK

De S120 is een actief medisch hulpmiddel dat is bedoeld om elektrische energie om te zetten in mechanische aandrijving van schaafmessen en boortjes voor het snijden van zacht weefsel en bot.

## 3. INDICATIE VOOR GEBRUIK

De S120 is bedoeld voor professioneel gebruik en is ontworpen voor het vormgeven van botten en voor de resectie van zacht en hard weefsel in het gebied van hoofd en hals/KNO (rhinologie, laryngologie).

## 4. CONTRA-INDICATIE

Momenteel geen bekend.

## 5. VOORZORGSMAATREGELEN - WAARSCHUWINGEN

### 5.1. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met Bien-Air Surgery SA op het adres dat op de eerste pagina van dit document staat vermeld.

#### LET OP

**Gebruik voldoende irrigatie en vermijd een te grote druk op het instrument. Het gebruik van een instrument met onvoldoende irrigatie en te veel druk kan leiden tot overmatige warmteontwikkeling met thermische verwonding van het weefsel als gevolg. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument voor meer informatie.**

#### LET OP

**Gebruik dit hulpmiddel niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Vermijd mogelijke ontbranding of explosie van gassen.**

Het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door naar behoren opgeleid en bevoegd medisch personeel, in het bijzonder met inachtneming van de geldende wettelijke bepalingen inzake arbeidsveiligheid, gezondheid en maatregelen ter voorkoming van ongevallen, en van deze gebruikershandleiding. Op grond hiervan heeft de gebruiker de volgende verplichtingen:

- Gebruik alleen hulpmiddelen die in perfecte staat verkeren. Staak de werkzaamheden onmiddellijk in geval van onregelmatige werking, overmatige trillingen, abnormale oververhitting of andere tekenen die duiden op een gebrekkige werking van het hulpmiddel. Neem in dat geval contact op met een door de wettelijke fabrikant erkend reparatiecentrum.
- Zorg ervoor dat het apparaat alleen wordt gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd. Bescherm uzelf, patiënten en derden tegen alle gevaar en voorkom besmetting door het product. Het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires zijn uitsluitend ontworpen voor medische behandeling. Elk gebruik dat niet in overeenstemming is met het beoogde gebruik, is ongeoorloofd en kan gevaarlijk blijken. Dit medische hulpmiddel voldoet aan de geldende Europese wettelijke bepalingen.

Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant. Indien deze apparatuur wordt gewijzigd, moeten passende inspecties en tests worden uitgevoerd om een blijvend veilig gebruik van de apparatuur te waarborgen.

Gebruik alleen originele onderhoudsproducten, accessoires en/of reserveonderdelen die zijn goedgekeurd door de wettelijke fabrikant. Bij gebruik van andere producten, accessoires of onderdelen kan de garantie komen te vervallen en/of de patiënt of de gebruiker gevaar lopen.

## 5.2. Bescherming van het milieu en aanwijzingen voor afvoer van het hulpmiddel



Dit apparaat moet gerecycled worden. Materialen moeten afgevoerd en/of gerecycled worden in overeenstemming met de richtlijnen en de geldende wetten. Elektrische en elektronische apparaten kunnen gevaarlijke stoffen bevatten die een gevaar vormen voor de gezondheid en het milieu.

De gebruiker kan het hulpmiddel retourneren aan de distributeur of rechtstreeks een firma bellen die gecertificeerd is om dit soort apparatuur te behandelen en te verwerken (Europese richtlijn 2012/19/EU).

## 6. TECHNISCHE GEGEVENS

### Omgevingsomstandigheden:

Tijdens gebruik	Temperatuur:	+10°C tot +30°C (+50°F tot +86°F)
	Relatieve vochtigheid:	20% tot 80%, met inbegrip van condensatie
	Atmosferische druk:	700 hPa tot 1060 hPa
Transport	Temperatuur:	-25°C tot +70°C (-13°F tot +158°F)
	Relatieve vochtigheid:	10% tot 100%, met inbegrip van condensatie
	Atmosferische druk:	600 hPa tot 1060 hPa
Opslag	Temperatuur:	0°C tot +40°C (+32°F tot +104°F)
	Relatieve vochtigheid:	10% tot 90%, met inbegrip van condensatie
	Atmosferische druk:	600 hPa tot 1060 hPa

### Type:

Gelijkstroom, geen koolborstels en geen sensoren.

### Maximale toerental:

	Ononderbroken rotatie [tpm]	Oscillerende modus [tpm]
ORIGO	300 tot 12.000	500 tot 5.000
OSSEODUO	600 tot 12.000	
OSSEOUNO	500 tot 8.000	500 tot 5.000

### Geluidsniveau:

Volgens ISO 11498: < 62 dBA op 45 cm.

### Afmetingen/gewicht:

Diameter 18 mm, lengte 140 mm, hoek 15°/198 g zonder kabel en schaafmes/bootje.

### Gebruiksperiode:



### LET OP

Om oververhitting en daaruit voortvloeiende brandwonden te vermijden (temperaturen tussen 41°C (106°F) en 48°C (118°F) op het buitenoppervlak van de micromotor), moeten de volgende regels in acht worden genomen:

1. Beperk de maximale rotatiesnelheid op basis van het beoogde gebruik.
2. Voldoende irrigatie wordt aanbevolen.
3. Bedrijfscyclus:  
Bij een normale omgevingstemperatuur van de operatiekamer (gewoonlijk 20°C) is de S120 als volgt geclassificeerd:

	ORIGO
S120	10 s AAN; 5 s UIT

Voor een operatiekamer bij 30°C is de S120 als volgt geclassificeerd:

	OSSEODUO OSSEOUNO	ORIGO
S120	2 min. AAN; 20 min. UIT	30 s. AAN; 2 min. UIT

### Medische klasse:

Ila conform richtlijn 93/42 EEG.

### Motorkabel:

Push-pulltype connector aan uiteinde van ORIGO, OSSEODUO en OSSEOUNO. Kabellengte: 295 cm ±5 cm.

### Gereedschappen:

Voor eenmalig gebruik en herbruikbare rechte en gebogen schaafmesjes, boortjes.

### Compatibiliteit:

De S120 is compatibel met het ORIGO-, OSSEODUO- en OSSEOUNO-systeem.

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](http://www.bienair.com).

## 7. GEBRUIK

De S120 is ontworpen om verschillende soorten chirurgische mesjes aan te drijven. Dit hulpmiddel wordt via een specifieke kabel verbonden met de bedieningsunit.

### 7.1. Irrigatie

1. Sluit de irrigatieleiding tot aan de aanslag aan op de S120.
2. Sluit de irrigatieleiding met de bijgeleverde irrigatieklemmen aan op de motorkabel.

### 7.2. Zuiging

1. Sluit de zuigslang met een binnendiameter van 4 tot 8 mm aan op de S120.
2. Steek de afzuigslang in de openingen van de reeds op de motorkabel gemonteerde bevestigingsklemmen.

### 7.3. Chirurgische schaafmesjes en boortjes

De mesjes en boortjes voor de S120 zijn steriele wegwerpinstrumenten of herbruikbare en steriliseerbare instrumenten.

De schaafmesjes en boortjes worden uitsluitend gebruikt met de S120. Er zijn verschillende mesjes en boortjes, afhankelijk van de geplande operatie. Raadpleeg de documentatie voor de schaafmesjes en boortjes.

Laat de S120 vóór gebruik en zonder mes een paar seconden draaien met een matig toerental, om het smeermiddel te verspreiden en overtollig smeermiddel te verwijderen.

**⚠ LET OP**  
**Plaats nooit een schaafmes/boortje terwijl de S120 draait.**

#### 7.4. Aanbrengen en verwijderen van schaafmessen of boortjes op de S120

1. Steek het mesje/boortje voorzichtig tot aan de aanslag in de S120; de klemring moet worden teruggetrokken en vervolgens terugkeren naar de uitgangspositie. Als het mesje/boortje niet goed op zijn plaats zit (aansluiting nog zichtbaar), verwijder het dan en breng het opnieuw aan.
2. Trek lichtjes aan het mes/boortje om te controleren of het correct is bevestigd.
3. Trek de klemring naar achteren en verwijder het mesje/boortje.

**OPMERKING:** Het mesje/boortje bestaat uit twee afzonderlijke delen. Indien het interne deel in de S120 blijft vastzitten, trek dan axiaal aan dit onderdeel om het terug te trekken.

#### 360°-oriëntatiesysteem:

1. Draai aan de oriëntatiekroon om de juiste positie van het schaafmesje te kiezen.
2. Het automatische blokkeringsstelsel houdt het schaafmesje op zijn plaats.

#### 7.5. Aansluiting motorkabel

Controleer voordat u de specifieke motorkabel aansluit of de achterzijde van de S120 en de kabelstekker schoon zijn.

1. Lijn de S120 correct uit (lijn de markering op de kabel uit met de markering op de motor).
2. Breng de plastic connector in de goede positie.
3. Draai de verbindingsmoer zo stevig mogelijk vast.
4. Laat de S120 vóór gebruik een paar seconden op matige snelheid draaien om overtollig smeermiddel te verdelen en te verwijderen.

#### 8. REINIGING/INSPECTIE/STERILISATIE

**⚠ LET OP**  
**Plaats de S120 niet in een ultrasoonbad.**

**⚠ LET OP**  
**Dompel de S120 nooit onder in een desinfectieoplossing of fysiologische zoutoplossing (NaCl-oplossing), aangezien langdurig contact kan leiden tot corrosie.**

**⚠ LET OP**  
**Om te vermijden dat er water tussen de kabel en de S120 blijft staan, moet u de S120 steeds met de voorkant naar beneden (minimum 45°) houden/zetten tijdens het hele reinigingsproces.**

**⚠ LET OP**  
**Chemische desinfectie van de S120 wordt niet aanbevolen vanwege mogelijke negatieve effecten op de levensduur van de apparaten en mogelijke resten van desinfectiemiddelen.**

**⚠ LET OP**  
**Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd.**

Volg vóór gebruik deze instructies op.

#### Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Volg de ziekenhuisprocedures.

Ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische instrumenten, moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen. Puntige en scherpe instrumenten moeten uiterst voorzichtig gehanteerd worden.

#### Benodigheden voor reiniging:

##### • Reinigingsmiddelen

De reiniging van de micromotor is gevalideerd met een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner). Een basisch reinigingsmiddel kan de levensduur van het hulpmiddel negatief beïnvloeden.

Reinigingsmiddelen moeten worden gebruikt in de concentratie, bij de temperatuur en gedurende de tijd die door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen worden.

Om de fysiologische vloeistof in het instrument of de leidingen te verwijderen, gebruikt u 'Aquacare' van Bien-Air Surgery SA.

##### ⚠ LET OP

**Gebruik geen reinigingsmiddelen die bijtend zijn of chloor, aceton, bleekmiddel, aldehydische producten of alcoholen bevatten.**

##### • Smeermiddel:

Gebruik uitsluitend 'Lubrifluid' (REF 1600064) van Bien-Air Surgery SA.

##### • Borstel/reinigingspistool

De borstels moeten niet-agressief zijn, om schade aan het hulpmiddel te voorkomen. Gebruik bij voorkeur nylon borstels met soepele of zachte haren. Gebruik het reinigingspistool met de juiste sproeikoppen voor de verschillende kanalen.

Vóór gebruik dient u zich te houden aan deze paragraaf:

- Reinig, smeer en steriliseer de S120 voor het eerste gebruik.
- Reinig, smeer en steriliseer de S120 voor elk verder gebruik.
- Reinig en steriliseer de S120 na elk gebruik zo snel mogelijk.

Als u aanvullende vragen hebt over de opwerkingsprocedures, instructies voor herbruikbare hulpmiddelen enz., kunt u contact opnemen met Bien-Air Surgery. De contactgegevens staan op de eerste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

### 8.1. Reiniging op de plaats van gebruik:

#### LET OP

De eerste reiniging moet op de plaats van gebruik en zo snel mogelijk na voltooiing van de chirurgische ingreep worden uitgevoerd.

#### LET OP

De reiniging op de plaats van gebruik moet worden gevolgd door een handmatige of automatische reiniging.

Dit is een belangrijke handeling om de volgende reinigingsfasen te vergemakkelijken (dit voorkomt dat vuil opdroogt en aan de apparatuur blijft plakken).

Zodra u klaar bent met het gebruik van de S120, gaat u als volgt te werk:

1. Koppel de kabel los van de bedieningsunit.
2. Koppel de kabel van de S120 niet los.
3. Koppel de irrigatie- en afzuigleidingen van de S120 los.
4. Maak het chirurgische schaaftmesje of boortje los van de S120 en behandel deze volgens de bijbehorende instructies of de plaatselijk geldende voorschriften met betrekking tot de afvoer van gecontamineerd afval.
5. Wrijf de buitenoppervlakken van de S120 af met non-woven doekjes (vooraf in water gedrenkt).
6. Spuit Aquacare in het irrigatiekanaal in de richting waarin dit wordt gebruikt of injecteer leidingwater met een injectiespuit.
7. Besproei het afzuigpad aan de meszijde van het instrument met 'Aquacare' of spuit er leidingwater in met een injectiespuit.
8. Zorg dat de S120 niet opdroogt voordat deze handmatig of automatisch gereinigd wordt door alle

onderdelen in non-woven doekjes te wikkelen (vooraf in water gedrenkt).

9. De handmatige of automatische reiniging moet max. 1 uur na de reiniging op de plaats van gebruik plaatsvinden.

### 8.2. Handmatige reiniging

Spoel de S120 en de kabel als volgt grondig af onder stromend (koud) leidingwater:

1. Plaats de S120 onder stromend leidingwater (met de punt naar boven) en spoel de binnenkant (AFB. 1) af. Blokkeer het afzuigkanaal gedurende 5 seconden minstens 3 keer met een vinger, zodat de binnenkant wordt gevuld met water (AFB. 2). Draai het handstuk dan om het water door de distale opening naar buiten te laten stromen.
2. Houd uw vinger op het afzuigkanaal (met de punt naar boven) en borstel de binnenkant van het distale gedeelte (aansluitzijde voor het mes) gedurende minstens 10 seconden onder stromend leidingwater met een borstel van Ø10-12 mm met zachte nylon haren. Beweeg heen en weer en maak draaiende bewegingen, en zorg dat de borstel tot aan het uiteinde reikt.
3. Houd de S120 met het distale uiteinde naar beneden en spoel het afzuigkanaal minstens 10 seconden door (AFB. 3).
4. Borstel het afzuigkanaal gedurende minstens 10 seconden met een borstel van Ø4-5 mm met zachte nylon haren. Beweeg heen en weer en maak draaiende bewegingen, en zorg dat de borstel de volledige lengte bereikt.
5. Spoel de buitenkant van de S120, inclusief de eerste 10 cm van de kabel. Zorg ervoor dat u tijdens het spoelen nooit leidingwater op de 3 ventilatiegaten richt (AFB. 4). Borstel met zachte nylon borstelharen gedurende minstens 30 seconden op de buitenste oppervlakken en blijf borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is. Draai dan het draaiwiel minstens 3 keer rond in elke richting en druk minstens 3 keer op de

ontgrendelknop voor het mes. Borstel het distale gedeelte van het handstuk bij de kroon gedurende ten minste 20 seconden. Borstel tot slot de verbinding tussen de kabel en het handstuk gedurende ten minste 20 seconden.

6. Spoel de hele kabel, wrijf deze in met gedrenkte non-woven doekjes en beweeg daarbij minstens 30 seconden heen en weer of totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

Reinig de S120 en de kabel grondig met een oplossing van een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) als volgt:

7. Houd uw vinger op het afzuigkanaal (met de punt naar boven) en giet de reinigungsoplossing in de S120 zodat de binnenkant wordt gevuld. Blijf minstens 30 seconden in deze houding. Borstel de binnenkant van het distale gedeelte (aansluitzijde voor het mes) met een borstel van Ø10-12 mm met zachte nylon haren die in reinigingsmiddel is gedrenkt. Beweeg heen en weer en maak draaiende bewegingen, en zorg dat de borstel tot aan het uiteinde reikt. Borstel minstens 20 seconden en blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is. Vul het hulpmiddel tijdens het borstelen indien nodig opnieuw met reinigungsoplossing en laat dit aan het einde naar buiten stromen via de distale opening.
8. Borstel de afzuigleiding met een borstel van Ø4-5 mm met zachte nylon haren die in reinigungsmiddel is gedrenkt. Beweeg heen en weer en maak draaiende bewegingen, en zorg dat de borstel de volledige lengte bereikt. Borstel minstens 20 seconden en blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
9. Giet reinigungsoplossing over de oppervlakken aan de buitenkant van het hulpmiddel, inclusief de eerste 10 cm van de kabel, en zorg dat alle oppervlakken bedekt zijn. Zorg ervoor dat u

- tijdens het gieten nooit reinigingsmiddel op de 3 ventilatiegaten richt (AFB. 4).
10. Borstel vervolgens de buitenkant van de S120 (vooral de hoeken, randen en openingen) inclusief de eerste 10 cm van de kabel met een borstel met zachte nylon haren die in reinigingsmiddel is gedrenkt. Draai tijdens het borstelen rond het distale gedeelte het draaiwiel minstens 3 keer rond in elke richting en druk minstens 3 keer op de ontgrendelknop voor het mes. Borstel minstens 30 seconden en blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is. Borstel het distale gedeelte van het handstuk bij de kroon gedurende ten minste 20 seconden. Borstel tot slot de verbinding tussen de kabel en het handstuk gedurende ten minste 20 seconden.
  11. Wrijf de hele kabel in met in reinigingsmiddel gedrenkte non-woven doekjes en beweeg daarbij minstens 30 seconden heen en weer.

Spoel de S120 en de kabel als volgt grondig af onder stromend (koud) leidingwater:

12. Plaats de S120 onder stromend leidingwater (met de punt naar boven) en spoel de binnenkant (AFB. 1) af. Blokkeer het afzuigkanaal minstens 3 keer gedurende 5 seconden met een vinger zodat de binnenkant van het hulpmiddel wordt gevuld met water (AFB. 2). Draai het handstuk dan om het water door de distale opening naar buiten te laten stromen.
13. Houd de S120 met het distale uiteinde naar beneden en spoel het afzuigkanaal minstens 20 seconden door (AFB. 3). Draai het draaiwiel tijdens het spoelen minstens 3 keer in elke richting en druk minstens 3 keer op de ontgrendelknop voor het mes.
14. Houd de S120 met de punt naar beneden, spuit 'Aquacare' in de irrigatieconnector of injecteer water met een injectiespuit gedurende minstens 2 seconden.

15. Houd de S120 met de punt naar beneden en spoel de oppervlakken aan de buitenkant gedurende minstens 20 seconden. Spoel daarna de hele kabel gedurende minstens 20 seconden. Zorg ervoor dat u tijdens het spoelen nooit leidingwater op de 3 ventilatiegaten richt (AFB. 4).

Drogen:

16. Droog de buitenkant van de S120 inclusief de kabel met een niet-pluizend doekje.
17. Droog de binnenkant van de S120 door deze met het distale gedeelte naar beneden te houden en perslucht te blazen (luchtpistool of een spuitbus) door de afzuigaansluiting en de irrigatieaansluiting.
18. Als de S120 niet onmiddellijk wordt gesteriliseerd, voer dan een dynamische droging uit onder ventilatie, bij ongeveer ~90°C (194°F) en gedurende minimaal 25 minuten.

**Of**

### **8.3. Automatische reiniging**

**Voorreiniging:**

1. Plaats de S120 onder stromend leidingwater (met de punt naar boven) en spoel gedurende minstens 30 seconden met koud water om de binnenkant te reinigen. Blokkeer het afzuigkanaal minstens 3 keer met een vinger. Spoel vervolgens 10 seconden met de punt naar beneden via het afzuigkanaal (AFB. 1 tot AFB. 3).
2. Reinig de S120 door een reinigingsmiddeloplossing (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) in de distale opening (punt naar boven) te gieten.
3. Borstel de binnenkant van het distale gedeelte van de S120 (aansluitzijde voor het mes) minstens 10 seconden met een borstel van Ø10-12 mm met zachte nylon haren die in reinigingsmiddel is gedrenkt. Beweeg heen en weer en maak draaiende bewegingen, en zorg

dat de borstel tot aan het uiteinde reikt. Draai dan het draaiwiel minstens 3 keer rond in elke richting en druk minstens 3 keer op de ontgrendelknop voor het mes. Borstel opnieuw minstens 10 seconden en blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

4. Borstel het afzuigkanaal met een borstel van Ø4-5 mm met zachte nylon haren die in reinigingsmiddel is gedrenkt. Beweeg heen en weer en maak draaiende bewegingen, en zorg dat de borstel de volledige lengte bereikt. Borstel minstens 20 seconden en blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
5. Borstel vervolgens de buitenkant van de S120 (vooral de hoeken, randen en openingen) met een borstel met zachte nylon haren die in reinigingsmiddel is gedrenkt. Draai tijdens het borstelen rond het distale gedeelte het draaiwiel minstens 3 keer rond in elke richting en druk minstens 3 keer op de ontgrendelknop voor het mes. Borstel minstens 15 seconden en blijf borstelen totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
6. Wrijf de hele kabel in met in reinigingsmiddel gedrenkte non-woven doekjes en beweeg daarbij heen en weer.
7. Spoel de binnenkant van de S120 met (koud) stromend leidingwater uit de distale opening (punt naar boven) gedurende minstens 20 seconden. Blokkeer het afzuigkanaal minstens 3 keer met een vinger. Spoel vervolgens 10 seconden met de punt naar beneden via de afzuigpoort (AFB. 1 tot AFB. 3). Draai het draaiwiel tijdens het spoelen minstens 3 keer in elke richting en druk minstens 3 keer op de ontgrendelknop voor het mes.
8. Spoel de buitenkant van de S120 en de hele kabel met stromend leidingwater gedurende minstens 20 seconden.
9. Houd de S120 met de punt naar beneden, spuit 'Aquacare' in de irrigatieconnector of injecteer water met een injectiespuit gedurende minstens 2 seconden.

De voorreiniging moet direct worden gevolgd door de automatische eindreiniging.

#### Automatische reiniging:

Plaats beide uiteinden van de S120 en de kabel in de juiste mand van het was-/desinfectieapparaat en behandel deze met een standaard was-/desinfectiecyclus voor instrumenten (plaats de S120 met de punt naar beneden). Gebruik uitsluitend een gevalideerd was-/desinfectieapparaat.

**Dit product is gevalideerd met een geautomatiseerde cyclus die uit de volgende stappen bestaat:**

#### Voorwassen:

Koud leidingwater (<45°C/113°F) gedurende minimaal 2 minuten.

#### Wassen:

Heet leidingwater (50°C tot 60°C (122°F tot 140°F) met enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) gedurende minimaal 5 minuten.

#### Neutralisatie:

Koud leidingwater (<45°C/113°F) gedurende minimaal 2 minuten.

#### Spelen:

Koud voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (<45°C/113°F) gedurende minimaal 2 minuten.

#### Thermische desinfectie door spelen:

Heet voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (90°C/194°F) 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 (194°F)/1 min.).

#### Geventileerde dynamische droging:

70°C (158°F), gedurende minimaal 22 minuten.

#### 8.4. Inspectie, smering en testen

Inspecteer elk onderdeel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil is verwijderd. Controleer met name of de leidingen schoon zijn. Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil aanwezig is.

Smeer het instrument na elke reinigingsbeurt en vóór elke sterilisatie met 'Lubrifiuid' van Bien-Air Surgery SA, als volgt:

Om overtollig smeermiddel te absorberen, legt u een doek over de openingen van het instrument. Steek het conische uiteinde van de spray 'Lubrifiuid' in de punt van de S120 en knijp ongeveer 0,5 seconde.

Laat de S120 dan minstens 5 minuten rechtop rusten met de punt naar beneden. Controleer of de bevestigingsring vrij kan bewegen. Druk daartoe verscheidene malen tot aan de stop en laat los. De ring moet telkens terugkeren naar de uitgangspositie.

Controleer of de oriëntatiekroon vrij kan bewegen (in beide draairichtingen).

#### Verpakking voor sterilisatie:

Afzonderlijk verpakken: Verpak de S120 met de aangesloten kabel afzonderlijk in bijvoorbeeld een papieren/plastic zakje of een sterilisatiekwikkel voor stoomsterilisatie.

Zorg dat de kabel geen contact maakt met de zijkanalen van de sterilisator.

In de Verenigde Staten moet een sterilisatiekwikkel of -zak gebruikt worden waarvoor de FDA goedkeuring gegeven heeft.

#### 8.5. Sterilisatie

Sterilisatie met stoom/vochtige hitte is de aanbevolen methode voor de S120 en de kabel. De sterilisatieparameters in de volgende tabel voor een Pre-Vac-cyclus van type B worden aanbevolen door Bien-Air Surgery SA voor een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10<sup>-6</sup>.

De eindgebruiker mag minimaal gesteriliseerde hulpmiddelen alleen verpakken in legaal op de markt gebrachte, door de FDA goedgekeurde sterilisatieapparatuur, sterilisatiekwikkels/-zakken, biologische indicatoren, enz.

Temperatuur	132°C (270°F)	134°C <sup>2</sup> (273°F)	134°C <sup>2</sup> (273°F)	135°C (275°F)
Tijd	4 min.	3 min.	18 min. <sup>1</sup>	3 min. <sup>1</sup>
Minimale droogtijd	30 min. <sup>3</sup>			

<sup>1</sup> Door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen parameters voor de behandeling van instrumenten in geval van besmetting met niet-conventionele overdraagbare agentia (NCTA).

<sup>2</sup> Niet voor gebruikers in de gezondheidszorg in de VS.

<sup>3</sup> Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatieapparatuur voor de droogtijden per laadconfiguratie.



**LET OP**

Overschrijd niet de temperatuur van 138°C

(280°F).



**LET OP**

Spel instrumenten nooit in koud water om ze af

te koelen.

#### 8.6. Opslag

De wettelijke fabrikant adviseert uitdrukkelijk alleen gesteriliseerde hulpmiddelen te gebruiken om het risico op corrosie te verminderen.

#### Omgevingscondities voor opslag na sterilisatie:

- Bewaar de apparatuur op een schone, droge plaats bij een omgevingstemperatuur (zie hoofdstuk 6 voor nadere bijzonderheden).
- Stel de apparatuur niet bloot aan direct zonlicht.
- Stel de apparatuur niet bloot aan permanente röntgenstraling.

- Bewaar de apparatuur niet op plaatsen die onderhevig kunnen zijn aan vloeistofspatten.
- Bewaar de apparatuur niet in de volgende omgevingscondities: Stoffige, zoute of zwavelhoudende atmosfeer.
- Bewaar de apparatuur niet op een plaats waar het risico bestaat dat er brandbare gassen vrijkomen.

#### Houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten:

De houdbaarheid van opgeslagen gesteriliseerde instrumenten is afhankelijk van het type verpakking dat wordt gebruikt en de opslagomstandigheden (zie de norm DIN 58953, hoofdstuk 9, of de bestaande lokale regelgeving).

#### 9. ONDERHOUD

Geen enkel onderdeel van de S120 mag door de gebruiker worden gewijzigd. Haal de micromotor nooit uit elkaar.

Voor alle onderhoud en reparaties raden wij u aan contact op te nemen met uw leverancier of rechtstreeks met Bien-Air Surgery.

De wettelijke fabrikant verzoekt gebruikers hun dynamische instrumenten één tot twee keer per jaar te laten controleren of onderhouden, afhankelijk van de gebruiksfrequentie.

#### Hygiëne

Voor de veiligheid van het personeel van het reparatiecentrum moet het instrument volledig worden gereinigd en gesteriliseerd voordat het wordt geretourneerd voor reparatie. Als dat niet mogelijk blijkt, bijvoorbeeld omdat een desinfectie of sterilisatie het instrument volledig onbruikbaar zou maken, maak dan het instrument zo zorgvuldig mogelijk schoon en markeer het om aan te geven dat het niet gedecontamineerd is.

#### 10. STORINGEN EN FOUTEN

Gebruik de onderstaande tabel om eventuele problemen op te lossen. Als het probleem niet kan worden opgelost, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met een door de wettelijke fabrikant erkend reparatiecentrum.

Probleem	Oplossing
De S120 werkt niet	Controleer of de kabel goed is aangesloten op de S120 en de bedieningsunit. Zorg ervoor dat de bedieningsunit is ingeschakeld en dat de S120 is geselecteerd. Controleer de toestand van de S120-kabel (verbroken contact of kabelbreuk).
Het schaaftmes of boortje kan niet worden aangebracht	Controleer de staat van het mesje/boortje. Controleer of de klemring vrij kan bewegen zonder gemonteerd mesje (zie hoofdstuk 7.4 Aanbrengen en verwijderen van mesje of boortje op de S120). - Druk deze hiertoe tot aan de aanslag en laat hem dan los. De ring moet terugkeren naar zijn uitgangspositie. - Controleer of er geen onderdeel of ander voorwerp in vastzit.
De klemring kan niet vrij bewegen.	Controleer de externe en interne reinheid van het klemstelsel. Smeer vóór de sterilisatie met 'Lubrifluid'.

Probleem	Oplossing
Het 360°-oriëntatiesysteem beweegt niet vrij of het automatische blokkeersysteem van het mesje is defect.	Controleer of de klemring en het oriëntatiesysteem van binnen en van buiten schoon zijn. Smeer vóór de sterilisatie met 'Lubrifluid'.
Het mesje of chirurgische boortje is aangebracht, maar draait niet.	Verwijder het mesje en controleer of de aandrijving niet defect is. Controleer of het mesje goed op zijn plaats zit.
De afzuigpomp werkt, maar er is weinig of geen afzuiging.	Controleer of de slang niet verstopt is of een knik vertoont. Zie de gebruiksaanwijzing van het mesje. Reinig het afzuigkanaal van de S120 met een borstel met zachte haren.
De irrigatiepomp werkt, maar de irrigatievloeistof stroomt niet.	Controleer of de irrigatieleiding goed is aangesloten en of het debiet hoog genoeg is ingesteld. Controleer of het mes niet verstopt is. Controleer de integriteit van de O-ring. Controleer of het S120-kanaal niet verstopt is. Dit moet gebeuren zonder schaaftmesje/boortje.

## 11. ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN

### 11.1. Algemene informatie

Bien-Air Surgery SA streeft ernaar haar klanten producten en hulpmiddelen van onberispelijke kwaliteit te leveren, die zij binnen de grenzen van de huidige algemene voorwaarden en eventuele ondertekende bijzondere overeenkomsten tegen eventuele storingen bij gebruik en materiaal- of fabricagefouten garandeert.

De garantietermijn is 12 maanden vanaf de factuurdatum.

In het algemeen ontslaat de garantie de klant niet van de verplichting om in geval van twijfel informatie in te winnen bij Bien-Air Surgery SA en in het bijzonder wanneer het product wordt gebruikt onder omstandigheden die oorspronkelijk niet uitdrukkelijk zijn voorzien.

De koper is verplicht de ontvangen goederen binnen 8 dagen na ontvangst te controleren. Indien de goederen niet binnen de bovenvermelde termijn worden gecontroleerd, wordt de klant geacht de goederen te hebben aanvaard, behoudens verborgen gebreken. Het bericht van het defect moet door Bien-Air Surgery SA binnen de genoemde termijn schriftelijk worden ontvangen en moet de naam van de klant, de aankoopdatum, de productreferentie en het serienummer bevatten.

In geval van een garantieclaim zal Bien-Air Surgery SA of haar gevolmachtigde vertegenwoordiger de reparatie of vervanging van het product gratis uitvoeren, na analyse van de gegrondheid van de garantieclaim.

Alle andere vorderingen van welke aard dan ook, en in het bijzonder schadeclaims, zijn uitgesloten.

Bien-Air Surgery SA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade of letsel en de gevolgen daarvan, die met name voortvloeien uit:

- overmatige slijtage;
- oneigenlijk gebruik;
- niet-naleving van de bedienings-, montage- of onderhoudsinstructies;
- uitzonderlijke omgevings-, chemische, elektrische of elektrolytische invloeden;
- defecte lucht- of waterafdichtingen of elektrische aansluitingen.

In elk geval vervalt de garantie in geval van verkeerd onderhoud, gebruik van niet-aanbevolen onderdelen, accessoires of verbruiksartikelen of wijzigingen aan het product door derden die niet door Bien-Air Surgery SA zijn geautoriseerd.

In geval van onenigheid over het al dan niet bestaan van het defect, is het aan de klant om het bestaan van het defect te bewijzen.

Garantieclaims worden alleen in aanmerking genomen op vertoon van een kopie van de factuur of de leveringsbon, waarop duidelijk de aankoopdatum, de productreferentie en het serienummer moeten zijn vermeld.

### 11.2. Toepasselijk recht

Het Zwitsers nationaal recht ('Code des obligations') is van toepassing naast de algemene voorwaarden en bijzondere overeenkomsten tussen de klant en Bien-Air Surgery SA.

### 11.3. Jurisdicctie

2340 Le Noirmont, Zwitserland.