

Rx Only

REF 2100029-0003/2023.03

Operating Instructions

Please read carefully and
keep this copy for further
use.

Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement
et conserver cet
exemplaire pour utilisation
ultérieure.

Bedienungs- anleitung

Bitte sorgfältig lesen und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente e conservare questa copia l'uso successivo.

Instrucciones de uso

Lea atentamente este documento y guarde esta copia para futuras consultas.

Gebruiksaanwijzing

Lees dit exemplaar
zorgvuldig door en
bewaar
voor toekomstig gebruik.

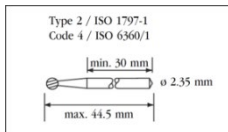


Fig. 1

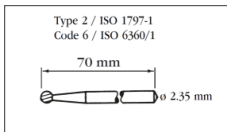


Fig. 2

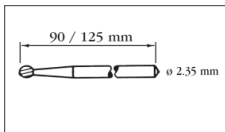


Fig. 3

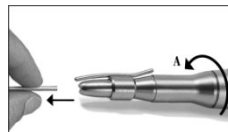


Fig. 4

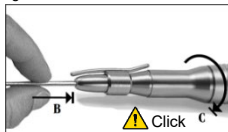


Fig. 5



Fig. 6

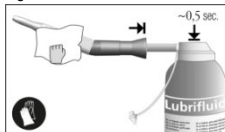


Fig. 7

PMAM PMRM HANDPIECES (EN)

1. TYPE

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

2. SYMBOLS USED

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

3. INTENDED USE

PMAM & PMRM Handpieces are intended for cutting and shaping bones.

4. INDICATION FOR USE

PMAM & PMRM handpieces are intended for professional use in the field of head & Neck/ENT (Otology) and maxillofacial surgeries.

5. CONTRAINDICATION

None known as of today.

6. PRECAUTIONS – WARNINGS

6.1. Warnings, Precautions for use

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



CAUTION:

Use adequate irrigation and avoid excessive pressure on the tool. The use of a tool without 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.

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 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 centre approved by Bien-Air Surgery.
- Make sure that the device is used only for the purpose for which it is intended, protect yourself, patients and third parties from all danger and avoid contamination by the product.

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

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

6.2. Environmental protection and indications for device disposal



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

7. TECHNICAL DATA

Environmental conditions:

Work	Temperature:	+10°C to +30°C (+50°F to +86°F)
	Relative humidity: Atmospheric pressure:	20% to 80%, including condensation 700 hPa to 1060 hPa
Transport	Temperature:	-25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
	Relative humidity: Atmospheric pressure:	10% to 100%, including condensation 500 hPa to 1060 hPa

Storage	Temperature:	+10°C to +30°C (+50°F to +86°F)
	Relative humidity: Atmospheric pressure:	20% to 80%, including condensation 500 hPa to 1060 hPa

Transmission ratios:

1:1 blue ring

1:2 red ring

Noise level: <70 dBA (according to IEC 60601-1)

Size: Ø 20 mm

Period of operation: See Chap 7.7

Classification: IIa as per 93/42 EEC directive

Sterilization: See Chap 8.5

For other technical information, see below table:

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

8. USE

8.1.Type of coupling

The most commonly used coupling in the world as per ISO Standard 3964.

8.2.Drive

By any motor with ISO 3964 type coupling.

8.3.Type of bur (Fig. 1-3)

Diameter of shaft 2.35 mm (0,09 in) type 2, in accordance with ISO 1797-1

- Total length 44.5 mm (1.75 in) (code 4, in accordance with ISO 6360/1)
- Total length 70 mm (2.75 in) (code 6, in accordance with ISO 6360/1)
- Special lengths 95 mm and 125 mm.

⚠ CAUTION:

Do not exceed the stipulated diameters and speeds. Bien-Air Surgery SA declines all responsibility if burs of another brand are used.

Maximum speed for all Bien-Air Surgery SA burs:

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

8.4.Insertion and removal of a bur

Turn the ring completely in the direction of arrow and insert the bur up to the thrust stop:

A: unlocking (fig. 4)

B: insert the bur up to the thrust stop

C: locking up to the thrust stop (until you hear a "clac") (fig. 5).

8.5.Check

Pull on the bur and check that it is correctly in position.

⚠ CAUTION:

The bur must be in perfect condition: shape, surface condition and cut. The user is fully responsible for:

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

⚠ CAUTION:

Comply with maximum lengths by always inserting the bur as far as possible into the locking mechanism. If a bur is operated at high speeds when incorrectly mounted (i.e. not fully inserted into the locking mechanism, or being longer than the values specified above) this can cause a centrifugal force which may bend or break the bur.

⚠ CAUTION:

Do not exceed the maximum operating speed authorised by the bur manufacturer.

8.6.Precautions – warnings

⚠ CAUTION:

Before using the instrument, place it in operation at moderate speed with a tool in the bur locking mechanism for a few second, so as to spread the lubricant and remove any excess.

The device must not be started without a bur inserted into the chuck.

Never mount an instrument on a rotating motor.

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

Never close the chuck mechanism without the bur in place, or it may get damaged.

Nr. 1

Handpiece reference	Designation	Max. bur length (mm)	Ratio	Max. Motor speed (rpm)	Max. bur speed (rpm)	Length – handpiece without bur (mm)	Handpiece weight (g)
REF 1600206	PMRM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	111	84
REF 1600207	PMAM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	128	94
REF 1600295	PMAM 1221-70	70	1:2	40'000	80'000	131	100
REF 1600336	PMAM 1122-95	95	1:1	80'000	80'000	152	97
REF 1600337	PMAM 1122-125	125	1:1	80'000	80'000	182	104
REF 1600612	PMRM 1124	44.5	1:1	40'000	40'000	85	69

Comply with the recommendations for use, in accordance with the instructions of the tool manufacturer.

An inappropriate maintenance, use of inappropriate burs, or an instrument not properly closed, can cause a fast heating of the handpiece and create a risk of severe burn.

8.7.Period of operation

To avoid overheating leading to burns (temperatures between 41°C (106°F) and 48°C (118°F) on the outer surface of the handpiece), the following rules should be complied with:

- Limit the maximum speed of rotation according to the bur diameter as indicated on the packaging and/or in the present operating instructions.
- Do not exceed the maximum speed of rotation permissible for the handpiece.
- Adequate irrigation is strongly recommended.

During the surgical operation, if the irrigation tube becomes clogged, use the cleaning wire and a long cleaning curette to clear.

9. CLEANING / MAINTENANCE / STERILIZATION

CAUTION:

Do not place the handpiece in an ultrasonic bath.

CAUTION:

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

CAUTION:

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

CAUTION:

These devices are delivered "non sterile".

Before use, please comply with the present section:

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

Precautions of use

Hospital procedures must be followed.

The universal precautions must be complied with by hospital personnel working with contaminated or potentially contaminated medical instruments.

Pointed and sharp instruments should be handled with great caution.

Agents required for cleaning:

• Detergents

Manual cleaning of the handpieces has been validated using an enzymatic pH neutral detergent (ASP Enzol®). Automated cleaning has been validated using an alkaline detergent (Neodisher MediClean Forte®, pH ca 10.5) and an enzymatic detergent (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).

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:

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

• Brush / cleaning gun

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

If you have any additional questions regarding reprocessing procedures, instructions for reusable devices etc., please contact Bien-Air Surgery SA.

9.1.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 handpiece, proceed as follows:

- Separate all components: remove rotary instrument from the handpiece, separate external irrigation tube from the handpiece.
- Separate the handpiece from the micromotor.
- Leave locking ring in open position.
- Rub the outside surface of the handpiece and of the irrigation tube with non-woven towelettes (pre-soaked in water).
- Spray the inside of the irrigation tube in the direction it is used with "Aquacare" or inject tap water with a syringe. Check that water can flow through the duct. If obstructed, unblock the canal.
- Ensure that the handpieces do not dry before manual or automatic cleaning by wrapping them in non-woven towelettes (pre-soaked in water)
- Manual or automatic cleaning must be done max 4h after the point of use.

9.2.Manual cleaning

For external irrigation tubes:

- Rinse the irrigation tube under running tap water (cold, max 20°C / 68°F) and brush with nylon soft bristles for at least 15 seconds. Spray the inside of the tube for 1 second with "Aquacare" or inject tap water with a syringe.
- Soak the irrigation tube in lukewarm ultrasonic bath with enzymatic pH neutral detergent (like Enzo[®]) for at least 3 minutes.
- Thoroughly rinse under running tap water (use critical water for neurosurgical application refer to AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices.") for 10 seconds. Use a syringe with water or "Aquacare" to remove detergent solution from inside the tube.
- Blow dry the irrigation duct with pressurized air

For handpieces:

- Rinse the handpiece under running tap water (cold, max 20°C / 68°F) and brush with nylon soft bristles for at least 30 seconds.
- Soak the handpiece in a lukewarm solution for at least 5 minutes with an enzymatic pH neutral detergent (like Enzo[®]).
- Shake it inside the detergent and open and close the locking ring at least 3 times to remove air from the device and ensure the detergent solution reaching all lumens
- Thoroughly brush the outside with nylon soft bristles for at least 30 seconds. Continue brushing until soil is no longer visible.
- Using a 3mm diameter nylon brush, thoroughly brush back and forth inside the handpiece with at least 3 full movements.
- Remove the handpiece from the bath and thoroughly rinse vertically under running tap water (use critical water for neurosurgical application refer to AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices.") from both ends for at least 30 seconds, opening and closing the locking ring at least 3 times. At the end leave it in open position.

Drying:

- Dry it by wiping it with a clean and dry non-woven towelette.
- If the handpiece is not immediately sterilized, perform dynamic drying under ventilation, at about ~90°C (194°F), for a minimum of 25 minutes.

Or

9.3. Automatic cleaning

Pre-cleaning:

- Rinse the handpiece under running tap water (15-25°C / 59-77°F) and brush the outside and all accessible lumens with nylon soft bristles (diameter of 3mm for lumens) for at least 30 seconds until soil is no longer visible.
- During brushing, open and close the locking ring at least 3 times to ensure reaching all accessible areas. At the end, leave the locking ring in open position.
- Rinse the irrigation tubes under running tap water (15-25°C / 59-77°F) and brush the outside with nylon soft bristles for at least 30 seconds. Continue brushing until soil is no longer visible.
- Spray (1 sec.) the inside of the irrigation tubes with "Aquacare" or inject tap water with a syringe.
- Pre-cleaning has to be directly followed by final automated cleaning.

Place the disassembled handpiece and irrigation tubes in the appropriate washer/disinfector basket and treat via a standard instrument washer/disinfector cycle.

Use exclusively a validated washer/disinfector (ISO 15883).

Stages of the automatic washer/disinfector cycle:

Pre-wash:

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

Washing:

Hot tap water (50- 60°C / 122- 140°F) with alkaline detergent (Neodisher MediClean Forte[®]) or enzymatic detergent (Steris Prolystica[®] 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) for 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 describe in EN ISO 15883 (For example A0 600 90°C(194°F)/1min.)

Ventilated dynamic drying:

70°C (158°F), for minimum 22 minutes.

Comments:

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

9.4. 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. Where there is moisture, use the air gun to dry it.

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

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

Insert the "Lubrifiuid" spray plastic end fitting in the rear of the instrument's handle (**Fig. 7**) and actuate the spray for about 0.5 seconds.

Check the devices for any visible signs of deterioration or damage.

Check the presence and integrity of all visible seals.

Check the action of moving parts: Insert a clean rotary instrument onto the handpiece and close the locking ring (**Fig. 5**). Check that the rotary instrument remains in place when pulled. Holding the rotary instrument between your thumb and index finger, spin the handpiece. The handpiece shall spin freely (more than 3 turns). If it does not, there is danger of burning the patient and you should send the handpiece to your retailer or to Bien-Air Surgery SA to be repaired.

Remove the rotary instrument and leave the locking ring in the open position (**Fig. 4**).

Packing for sterilization:



CAUTION:
Do not reassemble the handpiece with any external irrigation tubes prior to sterilization.

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

Or

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

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

9.5. Sterilization

Sterilization by vacuum steam is recommended. The following sterilization parameters, using a Pre-

Vac cycle, have been validated by the legal manufacturer 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. Water quality according to AAMI ST79.

Temperature	132°C (269°F)	134°C ² (273°F)	134°C ² (273°F)	135°C (275°F)
Time	4 Min.	3 Min.	18 Min. ¹	3 Min.
Drying	30 Min. ³			

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

² Not for users in US healthcare facilities

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

After sterilization, let the device cool down to room temperature without forced cooling.

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

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

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



CAUTION:

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



CAUTION:

Never rinse instruments in cold water to cool them.

9.6. Storage

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

Ambient conditions of storage after sterilization

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

10. MAINTENANCE

No component of the handpiece may be changed by the user. Never disassemble the handpiece.

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

Bien-Air Surgery SA invites users to have their dynamic instruments checked or serviced at least once a year.

Hygiene

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

11. MALFUNCTIONS AND ERRORS

Use the table below to solve any problem encountered. If the problem is insoluble, stop using the product and contact a repair center approved by Bien-Air Surgery SA.

Problem	Solution
There is no transmission of movement.	Check that the motor by itself operates. Check that there is a bur in the locking mechanism and that it is in "clamp" position (Fig. 5).
Impossible to insert the bur in the instrument	Check that the chuck mechanism is in open position (Fig. 4). Check that there is no part jammed inside the clamp and that the latter is clean. Check that the stem of the bur is in sound condition and of the correct diameter.
The bur does not rotate freely	Check that the locking mechanism ring is fully inserted (Fig. 5). Check that the part is clean and lubricated with "Lubrifiuid".

The instrument heats abnormally.	Check that the part has been correctly cleaned and lubricated. Check that the handpiece is fully closed.
Excessive vibration	Stop the motor and pull on the bur to check that it is correctly in position, or change/reduce the speed of rotation.

12. GENERAL TERMS OF GUARANTEE

12.1. Generalities

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

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

In general, the guarantee does not exempt the customer from the obligation of obtaining information from Bien-Air Surgery SA in case of doubt and in particular when the product is used in conditions 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 period mentioned above, the customer shall be deemed to have accepted the goods, barring hidden defects. The defect notice must be received in writing by Bien-Air Surgery SA within the aforementioned period and must contain the customer's name, the date of purchase, and the product reference and serial number.

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

All other claims of 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.

12.2. Governing law

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

12.3. Jurisdiction

CH-2340 Le Noirmont, Switzerland.

PIÈCES À MAIN PMAM PMRM (FR)

1. TYPE

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

2. DEFINITION DES SYMBOLES

	Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.
Rx Only	Attention !: La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un praticien autorisé.
	Attention! Consulter les documents d'accompagnement
	Matériaux à recycler L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit se faire selon les directives et la loi en vigueur.
	Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée
	Lavage en machine possible
	Fabricant
	Utiliser des gants en caoutchouc
	Mouvement dans le sens indiqué
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué

3. UTILISATION PRÉVUE

Les pièces à main PMAM & PMRM sont destinées à couper et à façonner les os.

4. INDICATION D'UTILISATION

Les pièces à main PMAM & PMRM sont destinées à un usage professionnel au niveau de la tête et du cou dans le cadre de la chirurgie ORL (Otologie) et des chirurgies maxillo-faciales.

5. CONTRE INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

6. PRÉCAUTIONS - AVERTISSEMENTS

6.1. Avertissements, précautions d'utilisation

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



ATTENTION :

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

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

- De se servir uniquement de dispositifs de travail en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Surgery SA.
- De veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de

se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire 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.

Utilisez 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.

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

Ce dispositif doit être recyclé. L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit se faire selon les directives et la loi en vigueur.

L'utilisateur peut retourner le dispositif à son revendeur ou faire directement appel à un établissement agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipements (Directive européenne 2012/19/EU).

7. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Conditions environnementales:

Travail	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:	500 hPa à 1060 hPa

Stockage	Température :	+10°C à +30°C
	Humidité relative :	20% à 80%, condensation comprise
	Pression atmosphérique:	500 hPa à 1060 hPa

Rapports de transmission :

1:1 bague bleue

1:2 bague rouge

Niveau sonore : <70 dBA (conformément à la norme CEI 60601-1)

Dimensions: Ø max. 20 mm.

Période d'utilisation : Voir le chapitre 7.7

Classification : Classe IIa conformément à la directive Européenne 93/42/CE.

Stérilisation : Voir le chapitre 8.5

Pour d'autres informations techniques voir le tableau ci-dessous.

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

8. UTILISATION

8.1.Type d'accouplement

L'accouplement le plus répandu dans le monde selon la norme ISO 3964.

8.2. Entraînement

Par tout moteur à accouplement de type ISO 3964.

8.3. Type de fraises (Fig. 1 à 3)

Tige diamètre 2,35 mm type 2, selon ISO 1797-1

- longueur totale 44,5 mm (code 4 selon ISO 6360/1)
- longueur totale 70 mm (code 6 selon ISO 6360/1)
- les longueurs spéciales 95 mm et 125 mm.

⚠ ATTENTION :

Ne dépassez pas les diamètres et vitesses stipulées. Bien-Air Surgery SA décline toute responsabilité en cas d'utilisation de fraises d'autre marque.

Vitesse maximum pour toutes les fraises Bien-Air Surgery SA :

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

8.4.Insertion et retrait d'une fraise

Tournez la bague complètement dans le sens de la flèche et insérez la fraise jusqu'en butée:

A: déverrouillez (Fig. 4)

B: insérez la fraise jusqu'en butée

C: verrouillez jusqu'en butée (jusqu'à entendre un « clic ») (Fig. 5)

8.5.Contrôle

Tirez sur la fraise et vérifiez qu'elle est en position correcte.

⚠ ATTENTION :

La fraise doit être en parfait état: forme, état de surface et coupe. L'utilisateur est entièrement responsable de:

- s'assurer que la fraise répond aux spécifications Bien-Air Surgery SA
- vérifier qu'elle tourne sans vibration à la vitesse d'utilisation prévue.

⚠ ATTENTION :

Respectez les longueurs maximum en insérant toujours la fraise aussi loin que possible dans le mécanisme de serrage. Lorsqu'une fraise est utilisée à grande vitesse alors qu'elle est incorrectement montée (c.-à-d. qu'elle n'est pas complètement insérée dans le mécanisme de serrage ou qu'elle est plus longue que les valeurs indiquées ci-dessus) cela peut créer une force centrifuge susceptible de la tordre ou de la briser.

⚠ ATTENTION :

Ne dépassez pas la vitesse d'utilisation maximum autorisée par le fabricant de fraise.

8.6.Précautions – avertissements

⚠ ATTENTION :

Avant d'utiliser l'instrument, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec un outil dans le mécanisme de serrage, pendant quelques secondes pour répartir le lubrifiant et éliminer l'excédant.

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans fraise insérée dans la pince.

N'installez jamais un instrument sur un moteur en rotation.

Ne jamais actionner la bague de serrage/desserrage lors de la rotation de la

Référence de la pièce à main	Désignation	Fraise lg Max. (mm)	Rapport	Vit. Max du moteur (rpm)	Vit. Max de l'outil (rpm)	Lg. - PM sans outil (mm)	Poids - PM (g)
REF 1600206	PMRM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	111	84
REF 1600207	PMAM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	128	94
REF 1600295	PMAM 1221-70	70	1:2	40'000	80'000	131	100
REF 1600336	PMAM 1122-95	95	1:1	80'000	80'000	152	97
REF 1600337	PMAM 1122-125	125	1:1	80'000	80'000	182	104
REF 1600612	PMRM 1124	44.5	1:1	40'000	40'000	85	69

pièce à main, sous risque de détériorer son mécanisme ou de détruire le moteur.

Ne jamais fermer le système de serrage sans fraise car il pourrait être endommagé.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils.

Une maintenance inappropriée, l'emploi de fraises inadaptées ou un instrument mal fermé peut provoquer un échauffement rapide de la pièce à main et créer un risque de brûlure grave.

8.7.Période de fonctionnement

Les règles suivantes doivent être respectées pour éviter une surchauffe provoquant des brûlures (températures entre 41°C et 48°C à la surface externe de la pièce à main) :

- Limitez la vitesse de rotation maximum en fonction du diamètre de la fraise selon indication sur l'emballage et/ou dans le présent mode d'emploi.
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximum autorisée par la pièce à main.
- Une irrigation adéquate est vivement recommandée.

Pendant l'intervention chirurgicale, si le tube se bouche, utilisez un fil de nettoyage et une longue curette de nettoyage pour le déboucher (Fig. 6).

9. NETTOYAGE / ENTRETIEN / STÉRILISATION

ATTENTION :

Ne placez pas la pièce à main dans un bain ultrasonique.

ATTENTION :

N'immergez jamais la pièce à main dans des solutions de liquide physiologique salé (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant provoquer de la corrosion.

ATTENTION :

La désinfection chimique des pièces à main est déconseillée en raison de ses effets négatifs potentiels sur la longévité des dispositifs et de possibles résidus de désinfectants.

ATTENTION :

Ces dispositifs sont livrés « non stériles ».

Avant utilisation, conformez-vous à cette section :

- Nettoyez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main avant la première utilisation.
- Nettoyez, lubrifiez et stérilisez la pièce à main avant chaque utilisation ultérieure.
- Après chaque utilisation, nettoyez et stérilisez la pièce à main aussi rapidement que possible.

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 manuel des pièces à main a été validé en utilisant un détergent enzymatique de pH neutre (ASP Enzol®). Le nettoyage automatisé a été validé en utilisant un détergent alcalin (Neodisher MediClean Forte®, pH ca 10.5) et un détergent enzymatique (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).

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

Pour éliminer le liquide physiologique à l'intérieur de l'instrument ou du tube de pulvérisation, utilisez de l'« Aquacare » de Bien-Air Surgery SA.

ATTENTION :

N'utilisez pas de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone ou de l'eau de javel, des produits aldéhydiques ou des alcools.

• Lubrifiant :

Utilisez exclusivement du « Lubrifiant » de Bien-Air Surgery SA.

• Brosse / pistolet de nettoyage

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

Pour toute autre question concernant les procédures de retraitement, le mode d'emploi des dispositifs réutilisables, etc., contactez Bien-Air Surgery SA.

9.1.Nettoyage au point d'utilisation

ATTENTION :

Le nettoyage initial doit être effectué au point d'utilisation et aussitôt que possible après 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).

Procédez comme suit dès que vous avez terminé d'utiliser la pièce à main :

- Séparez tous les composants : retirez l'instrument rotatif de la pièce à main, séparez le tube d'irrigation externe de la pièce à main.
- Séparez la pièce à main du micromoteur.
- Laissez la bague de verrouillage en position ouverte.

- Frottez la surface externe de la pièce à main et du tube d'irrigation avec des lingettes non-tissées (préalablement imbibées d'eau).
- Pulvérisez l'intérieur du tube d'irrigation dans le sens d'utilisation avec l'« *Aquacare* » ou injectez de l'eau du robinet avec une seringue. Vérifiez que l'eau peut circuler dans le conduit. Si le canal est bouché, débouchez-le.
- Veillez à ce que les pièces à main ne sèchent pas avant le nettoyage manuel ou automatique en les enveloppant dans des lingettes non-tissées (préalablement imbibées d'eau)
- Le nettoyage manuel ou automatique doit être effectué dans un délai de 4 heures au maximum après celui du point d'utilisation.

9.2. Nettoyage manuel

Pour les tubes d'irrigation externes :

- Rincez le tube d'irrigation sous l'eau courante (froide, 20°C maximum) et brossez-le avec une brosse à poils nylon doux pendant au moins 15 secondes. Pulvérisez l'intérieur du tube pendant 1 seconde avec de l'« *Aquacare* » ou utilisez une seringue pour injecter de l'eau du robinet.
- Faites tremper le tube d'irrigation dans un bain ultrasonique tiède avec un détergent enzymatique de pH neutre (par exemple Enzo[®]) pendant au moins 3 minutes.
- Rincez soigneusement sous l'eau courante (utilisez de l'eau d'assainissement pour application neurochirurgicale; consultez AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices.") (Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux) pendant 10 secondes. Utilisez une seringue et de l'eau ou de l'« *Aquacare* » pour éliminer la solution détergente de l'intérieur du tube.
- Séchez le conduit d'irrigation à l'air comprimé.

Pour les pièces à main :

- Rincez la pièce à main sous l'eau courante (froide, 20°C maximum) et brossez-la avec une

brosse à poils nylon doux pendant au moins 30 secondes.

- Faites tremper la pièce à main dans une solution tiède pendant au moins 5 minutes avec un détergent enzymatique de pH neutre (par exemple Enzo[®]).
 - Agitez-la dans le détergent et ouvrez et fermez la bague de verrouillage au moins 3 fois pour éliminer l'air du dispositif et veillez à ce que la solution atteigne toutes les lumières
 - Brossez soigneusement l'extérieur avec une brosse à poils nylon doux pendant au moins 30 secondes. Continuez à broser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
 - Brossez soigneusement d'avant en arrière l'intérieur de la pièce à main à l'aide d'une brosse en nylon de 3mm de diamètre, en effectuant au moins 3 mouvements complets.
 - Retirez la pièce à main du bain et rincez-la soigneusement à la verticale sous l'eau courante (utilisez de l'eau d'assainissement pour application neurochirurgicale ; consultez AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices".) par les deux extrémités pendant au moins 30 secondes en ouvrant et fermant la bague de verrouillage au moins 3 fois. Enfin, laissez-la ouverte.
- Séchage :
- Séchez en essuyant avec une lingette non-tissée propre et sèche.
 - Si la pièce à main n'est pas stérilisée immédiatement, faites un séchage dynamique sous ventilation, à environ ~90°C, pendant 25 minutes au minimum.

Ou

9.3. Nettoyage automatique

Nettoyage préalable :

- Rincez la pièce à main sous l'eau courante (15 à 25°C) et brossez l'extérieur et tous les interstices accessibles avec une brosse à poils nylon doux (diamètre de 3 mm pour les interstices) pendant

au moins 30 secondes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.

- Pendant le brossage, ouvrez et fermez la bague de verrouillage au moins 3 fois pour assurer que toutes les zones accessibles soient atteintes. Enfin, laissez la bague de verrouillage ouverte.
- Rincez les tubes d'irrigation sous l'eau courante (15 à 25°C) et brossez l'extérieur avec une brosse à poils nylon doux pendant au moins 30 secondes. Continuez à broser jusqu'à ce qu'il ne reste plus de saleté visible.
- Pulvérisez (1 s.) l'intérieur des tubes d'irrigation avec de l'« *Aquacare* » ou injectez de l'eau du robinet avec une seringue.
- Le nettoyage préalable doit être directement suivi d'un nettoyage automatique final.

Placez la pièce à main démontée et les tubes d'irrigation dans le panier approprié du laveur/désinfecteur et traitez-les selon un cycle standard de lavage/désinfection d'instrument.

Utilisez uniquement un laveur/désinfecteur validé (ISO 15883).

Phases du cycle de laveur/désinfecteur automatique :

Prélavage :

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

Lavage :

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

Neutralisation :

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

Rinçage :

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

Désinfection thermique par rinçage :

Eau chaude d'assainissement conformément à la norme AAMI TIR34 (90°) pendant au moins 5 minutes.

L'opérateur est responsable de la valeur A0 mise en œuvre, conformément au concept A0 décrit dans la norme EN ISO 15883 (par exemple, A0 600 90°C / 1 min.).

Séchage dynamique ventilé :

70°C, pendant au moins 22 minutes.

Commentaires :

- Respectez les instructions de chargement du laveur/désinfecteur fournies par le fabricant de.
- Vérifiez que tous les instruments sont correctement fixés dans les paniers.
- Vérifiez que les instruments ne se touchent pas et que les canaux intérieurs sont correctement rincés.
- Retirez les instruments du laveur ou du désinfecteur immédiatement après l'arrêt de la machine et commencez rapidement la lubrification et la stérilisation pour éviter la corrosion.

9.4. Inspection, lubrification et test

Inspectez soigneusement chaque pièce pour vérifier que toute contamination visible a été supprimée. Vérifiez particulièrement que les conduits sont dégagés. Recommencez le processus de nettoyage complet en cas de contamination. En cas d'humidité, utilisez le pistolet à air pour l'assécher.

Après chaque opération de nettoyage et avant chaque stérilisation, lubrifiez l'instrument avec du « *Lubrifiuid* » de Bien-Air Surgery SA.

Pour absorber l'excès de lubrifiant, appliquez un linge sur les ouvertures de l'instrument.

Insérez la fixation d'extrémité en plastique du pulvérisateur de « *Lubrifiuid* » à l'arrière de la poignée de l'instrument (**Fig. 7**) et actionnez le pulvérisateur pendant environ 0,5 seconde.

Vérifiez les dispositifs en termes de détérioration ou de dommage.

Vérifiez la présence et l'intégrité de tous les joints visibles.

Vérifiez l'action des pièces mobiles : Insérez un instrument rotatif propre dans la pièce à main et fermez la bague de verrouillage (**Fig. 5**). Vérifiez que l'instrument rotatif reste en place en tirant dessus. Faites tourner la pièce à main en tenant l'instrument rotatif entre votre pouce et votre index. La pièce à main doit tourner librement (plus de 3 tours). Sinon, il existe un risque de brûler le patient et vous devez envoyer la pièce à main à votre détaillant ou à Bien-Air Surgery SA pour réparation.

Retirez l'instrument rotatif et laissez la bague de verrouillage ouverte (**Fig. 4**).

Emballage pour stérilisation :



ATTENTION:

Ne remontez pas la pièce à main avec des tubes d'irrigation extérieurs avant stérilisation.

Emballage séparé : insérez immédiatement la pièce à main dans un emballage individuel (pochette en papier/plastique ou film pour stérilisation à la vapeur).

Ou

Emballer-la en boîte rigide et plateau avec des couvercles et ouvertures définies et pré-configurées, puis emballez la boîte rigide ou le plateau. Aux États-Unis, des films, pochettes ou contenant de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés.

9.5. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur sous vide est conseillée. Les paramètres de stérilisation suivants, en utilisant un cycle pré-vide, ont été validés par le fabricant légal pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.

Seuls des stérilisateur, films/pochettes de stérilisation, indicateurs biologiques, etc.

commercialisés légalement et approuvés par la FDA doivent être employés pour emballer les dispositifs stérilisés. Qualité de l'eau conforme à la norme AAMI ST79.

Température	132°C	134°C ²	134°C ²	135°C
Durée	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Séchage	30 min. ³			

¹ 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). Paramètres recommandés par Bien-Air Surgery SA.

² Ne concerne pas les utilisateurs des établissements de soins américains

³ Consultez les recommandations du fabricant du stérilisateur pour les temps de séchage selon la configuration de la charge.

Après stérilisation, laissez le dispositif refroidir à température ambiante sans refroidissement forcé.

Pour les États-Unis uniquement : utilisez des cycles de stérilisation compatibles avec les spécifications de cycle contenues dans ANSI/AAMI ST79 « *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* » (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de stérilité dans les établissements de soins).

Aucune méthode de retraitement n'étant validée pour l'élimination des agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) des dispositifs médicaux, ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant ou étant suspectés de présenter une maladie liée aux agents EST, notamment MCJ et MCJv. Le fabricant légal recommande l'incinération des dispositifs qui ont été en contact direct avec des patients dont l'EST/MCJ est suspectée ou confirmée.

Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant l'utilisation et la configuration du chargement doivent être strictement respectées.

⚠ ATTENTION :
Ne dépassez pas une température de 138°C.

⚠ ATTENTION :
Ne rincez jamais les instruments à l'eau froide pour les refroidir.

9.6. Stockage

Bien-Air Surgery SA recommande vivement de stocker exclusivement des dispositifs stérilisés pour réduire les risques de corrosion.

Conditions ambiantes de stockage après stérilisation

- Stockez l'équipement dans un lieu propre et sec, à température ambiante (10 à 30°C, 20 à 80 % d'humidité).
- N'exposez pas l'équipement directement au soleil.
- N'exposez pas l'équipement à un rayonnement X permanent.
- Ne stockez pas l'équipement en un lieu susceptible de subir des éclaboussures de liquides.
- Ne stockez pas l'équipement dans les conditions ambiantes suivantes : - poussière - atmosphère saline ou sulfureuse
- Ne stockez pas 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).

10. ENTRETIEN

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

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

Bien-Air Surgery SA invite les utilisateurs à faire vérifier ou entretenir leurs instruments dynamiques au moins une fois par an.

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.

11. 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 Bien-Air Surgery SA.

Problème	Solution
Le mouvement n'est pas transmis	Vérifiez que le moteur fonctionne. Vérifiez la présence d'une fraise dans le mécanisme de serrage et que celui-ci est en position « serrer » (Fig. 5).
Impossible d'insérer la fraise dans l'instrument	Vérifiez que le système de serrage est en position ouverte (Fig. 4). Vérifiez l'absence de pièce coincée dans la pince et que cette dernière est propre. Vérifiez que la tige de la fraise est en bon état et du diamètre adapté.
La fraise ne tourne pas librement	Vérifiez que la bague de serrage est bien en butée (Fig. 5).

	Vérifiez que la pièce est propre et lubrifiée avec « <i>Lubrifluid</i> ».
L'instrument chauffe anormalement	Vérifier que la pièce a été correctement nettoyée et lubrifiée. Vérifiez que la pièce à main est complètement fermée.
Vibrations excessives	Arrêtez le moteur et tirez sur la fraise pour vérifier qu'elle est en place ou modifier/réduire la vitesse de rotation.

12. CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE

12.1. Généralités

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

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

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

L'acheteur a l'obligation de vérifier la marchandise reçue dans les 8 jours qui suivent sa réception. A défaut de vérification de celle-ci dans le délai précité, le client est réputé avoir accepté la marchandise, sous réserve des défauts cachés. L'avis de défaut doit être reçu par écrit dans le délai précité par Bien-Air Surgery SA et doit comporter le nom du client, la date d'achat, la référence et le numéro de série du produit.

En cas de réclamation, Bien-Air Surgery SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit, après analyse du bien-fondé de la réclamation.

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

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

- d'une usure excessive,
- d'une utilisation inadéquate,
- de la non-observation des modes d'emploi, des instructions de montage et d'entretien,
- d'influences environnementales, chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles,
- de mauvais branchements en eau ou électricité.

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

En cas de contestation sur l'existence ou non du défaut, il appartient au client d'établir l'existence du défaut.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison où doivent clairement figurer la date d'achat, la référence et le numéro de série du produit.

12.2.Droit applicable

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

12.3.For juridique

CH-2340 Le Noirmont, Suisse.

PMAM PMRM HANDSTÜCK (DE)

1. TYP

Gerade- und abgewinkelte Handsücker mit externer Wasserführung, ohne Licht für die Mikrochirurgie.

2. VERWENDETE SYMBOLE

	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle.
Rx Only	Achtung : Das Bundesrecht der USA erlaubt den Verkauf dieses Gerätes nur an medizinisches Personal.
	ACHTUNG! Siehe Begleitdokumentation
	Recyclebare Materialien Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat gemäß den aktuellen Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften zu erfolgen.
	Im Autoklaven bis zu der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	In der Maschine waschbar
	Hersteller
	Gummihandschuhe anziehen
	Bewegung in der angegebenen Richtung
	Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung

3. VERWENDUNGSZWECK

PMAM und PMRM Handstücke sind zum Durchtrennen und Formen von Knochen vorgesehen.

4. INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG

PMAM und PMRM Handstücke sind für professionellen Einsatz im Bereich Kopf und Hals/HNO (Otologie) und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt bis zum heutigen Tag.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN - WARNHINWEISE

6.1. Warnhinweise, Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

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

ACHTUNG:

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

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, anormaler 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 von Bien-Air Surgery 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.

Setzen Sie das Handstück auf eine entsprechende Halterung, um sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen jegliche Verletzungs- und Infektionsgefahr zu schützen. Verwenden Sie ausschliesslich Original-Wartungsprodukte, -Zubehör und/oder -Ersatzteile von Bien-Air Surgery SA. Die Verwendung anderer Produkte, Zubehörteile oder Teile kann zum Erlöschen der Garantie führen und/oder den Patienten oder den Anwender gefährden.

6.2.5.2. Umweltschutz und Hinweise zur Entsorgung

 Dieses Produkt muss wiederverwertet werden. Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den Richtlinien und den geltenden Rechtsvorschriften zu erfolgen. 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 (EU-Richtlinie 2012/19/EU).

7. TECHNISCHE DATEN

Umgebungsbedingungen:

Betrieb	Temperatur:	+10°C bis +30°C
	Relative Feuchtigkeit:	20% bis 80%, mit Kondensation
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Transport	Temperatur:	-25°C bis +70°C
	Relative Feuchtigkeit:	10% bis 100%, mit Kondensation
	Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa
Lagerung	Temperatur:	+10°C bis +30°C
	Relative Feuchtigkeit:	20% bis 80%, mit Kondensation
	Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Übersetzungsverhältnis:

1:1 blauer Ring

1:2 roter Ring

Lärmpegel: <70 dBA (gemäß IEC 60601-1)

Grösse: Ø 20 mm

Betriebsdauer : Siehe Kap. 7.7

Klassifizierung : IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

Sterilisation : Siehe Kap. 8.5.

Für weitere technische Informationen, siehe folgende Tabelle:

Referenznr. des Handstücks	Legende	Max. Bohrerlänge (mm)	Übersetzungsverhältnis	Max Motor-drehzahl (rpm)	Max Bohrer-drehzahl (rpm)	Handstücklänge ohne Bohrer (mm)	Gewicht Handstück (g)
REF 1600206	PMRM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	111	84
REF 1600207	PMAM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	128	94
REF 1600295	PMAM 1221-70	70	1:2	40'000	80'000	131	100
REF 1600336	PMAM 1122-95	95	1:1	80'000	80'000	152	97
REF 1600337	PMAM 1122-125	125	1:1	80'000	80'000	182	104
REF 1600612	PMRM 1124	44.5	1:1	40'000	40'000	85	69

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 Homepage www.bienair.com.

8. VERWENDUNG

8.1.7.1.Kupplungstyp

Die weltweit am häufigsten verwendete Kupplung nach der Norm DIN EN ISO 3964

8.2.Antrieb

Jeder Motor mit Kupplung nach DIN EN ISO 3964.

8.3.Bohrer Typ (Abb. 1-3)

Schaftdurchmesser 2,35 mm, Typ 2 nach ISO 1797-1

- Gesamtlänge 44,5 mm (Code 4, nach DIN EN ISO 6360/1)
- Gesamtlänge 70 mm (Code 6, nach DIN EN ISO 6360/1)
- Speziallängen 95 mm und 125 mm.



ACHTUNG:

Die vorgeschriebenen Durchmesser und Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden. Bien-Air Surgery SA übernimmt keine Gewähr für die Verwendung von Bohrern einer anderen Marke.

Maximale Drehzahl für alle Bohrer von Bien-Air Surgery SA:

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

8.4.Bohrerwechsel

Drehen Sie den Ring vollständig in Pfeilrichtung und setzen Sie den Bohrer bis zum Anschlag ein:

A: Entriegeln (**Abb. 4**).

B: Bohrer bis zum Anschlag einsetzen.

C: Bis zum Anschlag verriegeln (bis ein Klickgeräusch zu hören ist) (**Abb. 5**).

8.5.Kontrolle

Ziehen Sie am Bohrer an und überprüfen Sie, ob er korrekt sitzt.



ACHTUNG:

Der Bohrer muss sich in einwandfreiem Zustand befinden: Form, Oberflächenbeschaffenheit und Schnitt. Es liegt in der vollen Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass:

- der Bohrer den Spezifikationen von Bien-Air Surgery SA entspricht.
- er sich ohne Vibration bei der Drehzahl dreht, mit der er verwendet wird.



ACHTUNG:

Halten Sie die maximalen Längen ein, indem Sie den Bohrer immer so weit wie möglich in den Verriegelungsmechanismus einsetzen. Der Betrieb eines falsch montierten Bohrers (d. h. wenn er nicht vollständig in den Verriegelungsmechanismus eingesetzt ist oder länger als die o. g. Massangaben ist) bei hoher Drehzahl kann eine Zentrifugalkraft verursachen, die den Bohrer verbiegen oder brechen kann.

**ACHTUNG:**

Überschreiten Sie keinesfalls die vom Hersteller des Bohrers zugelassene maximale Drehzahl.

8.6. Vorsichtsmassnahmen – Warnhinweise**ACHTUNG:**

Schalten Sie das Handstück vor der Verwendung mit einem Bohrer in Verriegelungsposition für einige Sekunden bei mittlerer Drehzahl ein, um das Schmiermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

Das Handstück darf nicht ohne eingespannten Bohrer betrieben werden.

Setzen Sie niemals ein Handstück auf einen rotierenden Motor.

Verstellen Sie den Einspann-/Freigabering niemals, während sich das Instrument dreht, da dies den Mechanismus beschädigen oder den Motor zerstören könnte.

Schliessen Sie den Einspannmechanismus niemals ohne eingesetzten Bohrer, da er sonst beschädigt werden kann.

Befolgen Sie die Anwendungsempfehlungen gemäss den Anweisungen des Herstellers des Instruments.

Eine unsachgemässe Wartung, die Verwendung von ungeeigneten Bohrern oder ein nicht richtig geschlossenes Instrument können zu einer schnellen Erwärmung des Handstücks führen und schwere Verbrennungen verursachen.

8.7. Betriebsdauer

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

- Begrenzen Sie die maximale Drehzahl entsprechend dem Durchmesser des Bohrers, wie auf der Verpackung und/oder in der

vorliegenden Bedienungsanleitung angegeben ist.

- Überschreiten Sie keinesfalls die zulässige maximale Drehzahl für das Handstück.
- Eine angemessene Spülung wird empfohlen.

Wenn das Spülrohr während eines chirurgischen Eingriffs verstopft wird, verwenden Sie den Reinigungsdraht und eine lange Reinigungskürette, um die Verstopfung zu beseitigen.

9. REINIGUNG / WARTUNG / STERILISATION**ACHTUNG:**

Legen Sie das Handstück nicht in ein Ultraschallbad.

ACHTUNG:

Tauchen Sie das Handstück niemals in isotonische Kochsalzlösungen (NaCl), da es bei längerem Kontakt zu Korrosion kommen kann.

ACHTUNG:

Eine chemische Desinfektion des Handstücks wird wegen möglicher negativer Auswirkungen auf die Lebensdauer der Instrumente und möglicher Desinfektionsmittelrückstände nicht empfohlen.

ACHTUNG:

Diese Instrumente werden unsteril geliefert.

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

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

Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Die Krankenhausverfahren müssen befolgt werden.

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 manuelle Reinigung der Handstücke wurde mit der Verwendung eines pH-neutralen Enzymreinigers (ASP Enzo®) validiert. Die automatische Reinigung wurde mit der Verwendung eines alkalischen Reinigers (Neodisher MediClean Forte®, pH ca. 10,5) und eines Enzymreinigers (Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner von Steris) validiert.

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 Spülrohrs „Aquacare“ von Bien-Air Surgery SA.

ACHTUNG:

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

• Schmiermittel:

Verwenden Sie ausschliesslich „Lubrifluid“ 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.

Wenn Sie weitere Fragen zu Aufbereitungsverfahren, Anweisungen für

wiederverwendbare Produkte etc. haben, wenden Sie sich bitte an Bien-Air Surgery SA.

9.1. Reinigung am Gebrauchsort

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

⚠ ACHTUNG:
Auf diese Erstreinigung 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 Handstücks fertig sind, gehen Sie wie folgt vor:

- In die Bestandteile zerlegen: Nehmen Sie das rotierende Instrument vom Handstück, entfernen Sie das externe Spülrohr vom Handstück
- Trennen Sie das Handstück vom Mikromotor.
- Belassen Sie den Verriegelungsring in offener Position.
- Reiben Sie die Außenfläche des Handstücks und des Spülrohrs mit (in Wasser vorgetränkten) Vliestüchern ab.
- Sprühen Sie „Aquacare“ in das Innere des Spülrohrs in der Richtung, in der es verwendet wird, oder injizieren Sie Leitungswasser mit einer Spritze. Prüfen Sie, ob Wasser durch den Kanal fließen kann. Befreien Sie den Kanal ggf. von Verstopfungen.
- Stellen Sie sicher, dass die Handstücke vor der manuellen oder automatischen Reinigung nicht eintrocknen, indem Sie sie in (mit Wasser vorgetränkte) Vliestücher einwickeln.
- Die manuelle oder automatische Reinigung darf nicht später als 4 Stunden nach der Erstreinigung durchgeführt werden.

9.2. Manuelle Reinigung

Für externe Spülrohre:

- Spülen Sie das Spülrohr unter fließendem Leitungswasser (kalt, max. 20°C) und bürsten Sie es mindestens 15 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten ab. Sprühen Sie 1 Sekunde lang „Aquacare“ in das Innere des Spülrohrs oder injizieren Sie Leitungswasser mit einer Spritze.
- Legen Sie das Spülrohr mindestens 3 Minuten lang in ein lauwarmes Ultraschallbad mit einem pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Enzo[®]).
- Spülen Sie 10 Sekunden lang gründlich unter fließendem Leitungswasser (vorbehandeltes Wasser für neurochirurgische Anwendungen verwenden; siehe AAMI TIR34:2014 „Water for the reprocessing of medical devices“). Verwenden Sie eine Spritze mit Wasser oder „Aquacare“, um die Reinigungslösung aus dem Inneren des Röhrchens zu entfernen.
- Blasen Sie den Spülkanal mit Druckluft trocken.

Für Handstücke:

- Spülen Sie das Handstück unter fließendem Leitungswasser (kalt, max. 20°C) und bürsten Sie es mindestens 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten ab.
- Legen Sie das Handstück mindestens 5 Minuten lang in eine lauwarme Lösung mit einem pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Enzo[®]).
- Schütteln Sie es im Reinigungsmittel und öffnen und schliessen Sie den Verriegelungsring mindestens 3 Mal, um Luft aus dem Produkt zu entfernen und sicherzustellen, dass die Reinigungslösung in alle Hohlräume gelangt.
- Bürsten Sie die Aussenseite mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
- Bürsten Sie das Innere des Handstücks gründlich mit einer Nylonbürste mit einem Durchmesser von 3 mm mit mindestens 3 vollen Hin- und Herbewegungen.

- Nehmen Sie das Handstück aus dem Bad und spülen Sie es gründlich senkrecht unter fließendem Leitungswasser (vorbehandeltes Wasser für neurochirurgische Anwendungen verwenden; siehe AAMI TIR34:2014 „Water for the reprocessing of medical devices“.) an beiden Enden mindestens 30 Sekunden lang aus und öffnen und schliessen Sie mindestens 3 Mal den Verriegelungsring. Lassen Sie zum Schluss den Verriegelungsring in offener Position.

Trocknen:

- Wischen Sie mit einem sauberen und trockenen Vliestuch trocken.
- Wenn das Handstück nicht sofort sterilisiert wird, muss eine dynamische Trocknung unter Belüftung bei etwa ~90°C mindestens 25 Minuten lang durchgeführt werden.

Oder

9.3. Automatische Reinigung

Vorreinigung:

- Spülen Sie das Handstück unter fließendem Leitungswasser (15-25°C) und bürsten Sie die Aussenseite und alle zugänglichen Hohlräume mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten (3 mm Durchmesser für Hohlräume) mindestens 30 Sekunden lang ab, bis kein Schmutz mehr zu sehen ist.
- Öffnen und schliessen Sie den Verriegelungsring während des Bürstens mindestens 3 Mal, um sicherzustellen, dass alle zugänglichen Bereiche erreicht werden. Lassen Sie zum Schluss den Verriegelungsring in offener Position.
- Spülen Sie die Spülrohre unter fließendem Leitungswasser (15-25°C) und bürsten Sie sie mindestens 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten ab. Bürsten Sie weiter, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.
- Sprühen Sie 1 Sekunde lang „Aquacare“ in das Innere der Spülrohre oder injizieren Sie Leitungswasser mit einer Spritze.
- Gehen Sie danach direkt zur automatischen Reinigung über.

Legen Sie das zerlegte Handstück und die Spülrohre in den entsprechenden Korb des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und lassen Sie einen Standard-Reinigungs-/Desinfektionszyklus durchlaufen.

Verwenden Sie nur validierte Reinigungs-/Desinfektionsautomaten (ISO 15883).

Zyklusphasen des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten:

Vorreinigung:

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

Reinigung:

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

Neutralisierung:

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

Spülen:

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

Heißes Leitungswasser für 3 Minuten.

Thermische Desinfektion durch Spülen:

Warmes vorbehandeltes Wasser gemäß AAMI TIR34 (90°C) für 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, für mindestens 22 Minuten.

Hinweise:

- Halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers zur Bestückung des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten.
- Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente korrekt an den Körben befestigt sind.
- Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren und die Innenkanäle richtig gespült werden.

- Entnehmen Sie die Instrumente sofort nach dem Stillstand des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und fahren Sie schnell mit der Schmierung und Sterilisation fort, um Korrosion zu vermeiden.

9.4. 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. Trocknen Sie etwaige Feuchtigkeit mit einer Luftpistole.

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

Tupfen Sie die Öffnungen des Instruments zur Aufnahme von überschüssigem Schmiermittel mit einem Tuch ab.

Setzen Sie den Kunststoffaufsatz des „Lubrifiuid“ Sprays in die Rückseite des Griffs des Instruments ein (**Abb. 7**) und sprühen Sie ca. 0,5 Sekunden.

Überprüfen Sie die Produkte auf sichtbare Anzeichen von Verschleiss oder Beschädigung.

Überprüfen Sie, ob alle sichtbaren Dichtungen vorhanden und in einwandfreiem Zustand sind.

Überprüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile: Setzen Sie ein sauberes rotierendes Instrument in das Handstück ein und schliessen Sie den Verriegelungsring (**Abb. 5**). Überprüfen Sie, ob das rotierende Instrument fest sitzt, wenn Sie daran ziehen. Halten Sie das rotierende Instrument zwischen Daumen und Zeigefinger und drehen Sie es. Das Handstück sollte sich ungehindert drehen (mehr als 3 Umdrehungen). Ist dies nicht der Fall, besteht Verbrennungsgefahr für den Patienten. Senden Sie das Handstück zur Reparatur an Ihren Händler oder an Bien-Air Surgery SA.

Entfernen Sie das rotierende Instrument und lassen Sie den Verriegelungsring in der offenen Position (**Abb. 4**).

Verpackung für die Sterilisation:



ACHTUNG:

Setzen Sie Handstücke mit externen Spülrohren vor der Sterilisation nicht wieder zusammensetzen.

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

Oder

Legen Sie es in starre Behälter und Siebe mit vorkonfigurierten Deckeln und Öffnungen und wickeln die Behälter oder Siebe ein.

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

9.5. Sterilisation

Sterilisation mit Vakuumdampf wird empfohlen. Die folgenden Sterilisationsparameter, mit Vorvakuum, wurden vom rechtmässigen Hersteller für einen Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL) von 10⁻⁶ validiert.

Verwenden Sie für die Verpackung von in der Endpackung sterilisierten Produkten nur rechtmässig vertriebene, von der FDA zugelassene Sterilisatoren, Sterilisationsverpackungen/-beutel, biologische Indikatoren etc. Wasserqualität gemäss AAMI ST79.

Temperatur	132°C	134°C ²	134°C ²	135°C
Dauer	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Trocknen	30 min. ³			

¹ Von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Parameter für die Aufbereitung von Instrumenten bei einer Kontamination durch unkonventionelle übertragbare Agenzien (NCTA). Von Bien-Air Surgery SA empfohlene Parameter

² Nicht für Benutzer in US-amerikanischen Gesundheitseinrichtungen

³ Siehe Empfehlungen des Geräteherstellers für Trocknungszeiten pro Bestückung.

Lassen Sie das Produkt nach der Sterilisation ohne Zwangskühlung auf Raumtemperatur abkühlen.

Nur für die USA: Verwenden Sie Sterilisationszyklen gemäss den Zykusspezifikationen der Norm ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“.

Da keine Wiederaufbereitungsmethoden zur Entfernung von Erregern der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) von Medizinprodukten validiert wurden, sollte dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE, einschliesslich CJK und vCJK, angewendet werden. Der rechtmässige Hersteller empfiehlt die Verbrennung von Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE gekommen sind.

Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts zum Betrieb und zur Bestückung sollten ausdrücklich befolgt werden.

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

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

9.6.Lagerung

Bien-Air Surgery SA rät dringend dazu, nur sterilisierte Produkte zu lagern, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.

Umgebungsbedingungen für die Lagerung nach der Sterilisation

- Lagern Sie die Produkte an einem sauberen, trockenen Ort bei Umgebungstemperatur (10-30°C), 20-80 % Luftfeuchtigkeit).
- 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).

10. WARTUNG

Kein Bestandteil des Handstücks darf vom Anwender ausgetauscht werden. Handstück 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.

Bien-Air Surgery SA empfiehlt den Anwendern, ihre dynamischen Instrumente mindestens einmal pro Jahr 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.

11. 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	Fehlerbehebung
Keine Bewegungsübertragung.	Überprüfen Sie, ob der Motor an sich läuft. Überprüfen Sie, ob sich ein Bohrer im Verriegelungsmechanismus und in der „Einspann“-Position befindet (Abb. 5).
Der Bohrer lässt sich nicht in das Handstück einsetzen	Kontrollieren Sie, ob sich der Einspannmechanismus in der offenen Position befindet (Abb. 4). Kontrollieren Sie, ob Teile in der Klemme eingeklemmt sind und ob die Klemme sauber ist. Überprüfen Sie, ob der Schaft des Bohrers in einwandfreiem Zustand ist und den richtigen Durchmesser hat.

Der Bohrer dreht sich nicht ungehindert	Kontrollieren Sie, ob der Verriegelungsring vollständig eingesetzt ist (Abb. 5). Kontrollieren Sie, ob das Teil sauber und mit „ <i>Lubrifiuid</i> “ geschmiert ist.
Das Instrument erwärmt sich zu stark.	Überprüfen Sie, ob das Teil korrekt gereinigt und geschmiert wurde. Kontrollieren Sie, ob das Handstück vollständig geschlossen ist.
Übermässige Vibrationen	Bei angehaltenem Motor am Bohrer ziehen und überprüfen, ob er fest sitzen bleibt, oder Drehzahl ändern/reduzieren.

12. ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN

12.1. Allgemeines

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

Die Garantiefrist beträgt 12 Monate ab dem Rechnungsdatum.

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

Der Käufer ist verpflichtet, die gelieferte Ware innert 8 Tagen nach deren Erhalt zu überprüfen. Bei nicht innerhalb der vorgenannten Frist überprüfter Ware wird diese unter Vorbehalt versteckter Mängel als vom Kunden genehmigt betrachtet. Die

Mangelanzeige muss innerhalb der vorgenannten Frist schriftlich bei Bien-Air Surgery SA eintreffen und den Namen des Kunden, das Kaufdatum, die Referenz und die Seriennummer des Produkts enthalten. Im Reklamationsfall sorgt Bien-Air Surgery SA oder deren autorisierter Vertreter nach Abklärung, ob die Reklamation begründet ist, für die Wiederinstandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

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

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

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

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

Nur Originalwartungsprodukte, Zubehör und Teile von Bien-Air Surgery SA verwenden. Bei der Verwendung anderer Produkte und Teile

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

Garantieansprüche werden nur berücksichtigt, wenn eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins, in der das Kaufdatum, die Referenz und die Seriennummer des Produkts eindeutig

vermerkt sind, zusammen mit dem Produkt vorgewiesen wird.

12.2. Anwendbares Recht

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

12.3. Gerichtsstand:

CH-2340 Le Noirmont, Schweiz.

PIEZAS DE MANO PMAM PMRM (ES)

1. TIPO

Piezas de mano rectas y acodadas con pulverizador externo, sin luz, para microcirugía.

2. SIMBOLOS UTILIZADOS

	Marquage de conformité CE con número del organismo acreditado
Rx Only	Cuidado : La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo por orden de un médico autorizado.
	ATENCIÓN ! Consulte los documentos adjuntos
	Materiales reciclables La eliminación y/o el reciclaje de los materiales debe realizarse siguiendo las directivas y la ley vigente.
	Esterilizable en autoclave hasta la temperatura indicada
	Admite lavado a máquina
	Fabricante
	Utilizar guantes de goma
	Movimiento en el sentido indicado
	Movimiento hasta el tope en el sentido indicado

3. USO PREVISTO

Las piezas de mano PMAM y PMRM están diseñadas para cortar y dar forma a huesos.

4. INDICACIÓN DE USO

Las piezas de mano PMAM y PMRM están destinadas al uso profesional en el campo de cirugía de cabeza y cuello/ENT (otología) y maxilofacial.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida hasta la fecha.

6. PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS

6.1. Advertencia, precauciones de uso

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



PRECAUCIÓN:

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

El dispositivo y sus accesorios sólo deben utilizarse personal médico competente debidamente formado, siguiendo particularmente las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes así como las presentes instrucciones de servicio.

En función de estas disposiciones, el usuario debe :

- Utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de 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 Bien-Air Surgery.
- 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 que pueda resultar peligroso. Este dispositivo médico cumple las disposiciones legales europeas vigentes.

Instale la pieza de mano en un soporte de montaje adecuado para evitar riesgos de lesión o infección para usted, el paciente o terceros. Utilice únicamente productos de mantenimiento, accesorios o repuestos originales de Bien-Air Surgery SA. El uso de otros productos, accesorios o piezas podría anular la garantía y poner en peligro al paciente o al operador.

6.2. 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. 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).

7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Condiciones ambientales:

Trabajo	Temperatura:	+10°C a +30°C
	Humedad relativa:	20% a 80%, condensación incluida
	Presión atmosférica:	de 700 hPa a 1060 hPa
Transporte	Temperatura:	-25°C a +70°C
	Humedad relativa:	10% a 100%, condensación incluida
	Presión atmosférica:	de 500 hPa a 1060 hPa

Almacen.	Temperatura:	+10°C a +30°C
	Humedad relativa:	20% a 80%, condensación incluida
	Presión atmosférica:	de 500 hPa a 1060 hPa

Relaciones de transmisión:

1:1 anillo azul

1:2 anillo rojo

Nivel de ruido: <70 dBA (conforme a IEC 60601-1).

Dimensiones: Ø 20 mm

Período de funcionamiento: Consulte el capítulo 7.7

Classificación: IIA según la directiva CEE 93/42.

Esterilización: Consulte el capítulo 8.5.

Para obtener más información técnica, consulte la siguiente tabla:

Para obtener más información sobre los instrumentos de microcirugía y sus accesorios, póngase en contacto con su distribuidor local de Bien-Air Surgery SA o consulte nuestra página web www.bienair.com.

8. UTILIZACION

8.1.Tipo de acoplamiento

El acoplamiento más utilizado en el mundo según la norma ISO 3964.

Referencia Della PM	Denominación	Fresa lg. Máx. (mm)	Relación	Vel. máx. del motor (rpm)	Vel. máx. Della fresa (rpm)	Lg. - PM sin fresa (mm)	Peso - PM (g)
REF 1600206	PMRM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	111	84
REF 1600207	PMAM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	128	94
REF 1600295	PMAM 1221-70	70	1:2	40'000	80'000	131	100
REF 1600336	PMAM 1122-95	95	1:1	80'000	80'000	152	97
REF 1600337	PMAM 1122-125	125	1:1	80'000	80'000	182	104
REF 1600612	PMRM 1124	44.5	1:1	40'000	40'000	85	69

8.2.Accionamiento

Cualquier motor con acoplamiento tipo ISO 3964.

8.3.Tipo de fresa (Fig 1-3)

Diámetro del eje 2,35 mm, tipo 2, conforme a la norma ISO 1797-1

- Longitud total 44,5 mm (código 4, conforme a la norma ISO 6360/1)
- Longitud total 70 mm (código 6, conforme a la norma ISO 6360/1)
- Longitudes especiales 95 mm y 125 mm.

⚠ PRECAUCIÓN:

No exceda los diámetros o velocidades estipulados. Bien-Air Surgery SA declina toda responsabilidad si se utilizan fresas de otra marca.

Velocidad máxima para todas las fresas Bien-Air Surgery SA:

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

8.4.Inserción y extracción de una fresa

Gire el anillo completamente en la dirección de la flecha e inserte la fresa hasta el tope:

A: desbloqueo (fig. 4)

B: inserte la fresa hasta el tope

C: bloqueo hasta el tope (hasta que escuche un «clac») (fig. 5).

8.5.Comprobación

Tire de la fresa y compruebe que esté en su posición correcta.



PRECAUCIÓN:

La fresa debe estar en perfecto estado: forma, estado de la superficie y corte. El usuario es totalmente responsable de:

- Asegurarse de que la fresa cumpla las especificaciones de Bien-Air Surgery SA.
- Asegurarse de que gira sin vibraciones a la velocidad a la que se va a utilizar.



PRECAUCIÓN:

Mantenga las longitudes máximas e inserte la fresa siempre tanto como sea posible en el mecanismo de bloqueo. Si se utiliza una fresa a alta velocidad y no está montada correctamente (es decir, no está completamente insertada en el mecanismo de bloqueo o es más larga que los valores especificados anteriormente), la fuerza centrífuga originada podría doblar o romper la fresa.



PRECAUCIÓN:

No exceda la velocidad máxima de funcionamiento autorizada por el fabricante de la fresa.

8.6.Precauciones y advertencias



PRECAUCIÓN:

Antes de usar el instrumento, póngalo en marcha durante unos segundos a velocidad moderada con una herramienta en el mecanismo de bloqueo de la fresa para distribuir el lubricante y eliminar el posible exceso.

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin una fresa insertada en el portabrocas.

No monte nunca un instrumento en un motor rotatorio.

No ajuste nunca el anillo de sujeción y liberación mientras el instrumento está girando, porque podría dañar el mecanismo o romper el motor.

Nunca cierre el portabrocas sin la fresa en su lugar; podría dañarse.

Cumpla las recomendaciones de uso del fabricante de la herramienta.

Un mantenimiento inapropiado, el uso de fresas incorrectas o un instrumento que no esté cerrado correctamente pueden causar un calentamiento rápido de la pieza de mano y provocar quemaduras graves.

8.7. Período de funcionamiento

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

- Limite la velocidad máxima de rotación según el diámetro de la fresa, tal y como se indica en el embalaje o en estas instrucciones de funcionamiento.
- No exceda la velocidad máxima de rotación permitida para la pieza de mano.
- Se recomienda realizar una irrigación adecuada.

Durante la intervención quirúrgica, si se obstruye el tubo de irrigación, use el alambre de limpieza y una cureta de limpieza larga para limpiar.

9. LIMPIEZA / MANTENIMIENTO / ESTERILIZACIÓN

PRECAUCIÓN:

No coloque la pieza de mano en un baño ultrasónico.

PRECAUCIÓN:

No sumerja nunca la pieza de mano en soluciones salinas (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede causar corrosión.

PRECAUCIÓN:

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

PRECAUCIÓN:

Estos dispositivos se entregan “no estériles”.

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

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

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

a limpieza manual de las piezas de mano se debe realizar con un detergente enzimático de pH neutro (ASP Enzo®). La limpieza automática se debe realizar con un detergente alcalino (Neodisher MediClean Forte®, pH aprox. 10,5) y un detergente enzimático (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).

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 exclusivamente «Lubrifluid» 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.

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

9.1. 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 la pieza de mano, proceda de la siguiente manera:

- Separe todos los componentes: retire el instrumento rotatorio de la pieza de mano y

separe el tubo de irrigación externo de la pieza de mano.

- Separe la pieza de mano del micromotor.
- Deje el anillo de bloqueo en posición abierta.
- Frote la superficie exterior de la pieza de mano y del tubo de irrigación con toallitas no tejidas mojadas en agua.
- Pulverice el interior del tubo de irrigación con «Aquacare» en la dirección en que se usa o inyecte agua del grifo con una jeringa. Compruebe que el agua fluya a través del conducto. Si se observa alguna obstrucción, desbloquee el canal.
- Asegúrese de que las piezas de mano no se sequen antes de la limpieza manual o automática; para ello, envuélvalas en toallitas no tejidas mojadas en agua.
- La limpieza manual o automática debe realizarse, como máximo, durante las 4 horas posteriores a la limpieza en el punto de uso.

9.2.Limpieza manual

Tubos de irrigación externos:

- Enjuague el tubo de irrigación con agua corriente fría (máx. 20 °C) y cepille con cerdas suaves de nylon durante al menos 15 segundos. Pulverice el interior del tubo durante 1 segundo con «Aquacare» o use una jeringa para inyectar agua del grifo.
- Remoje el tubo de irrigación en un baño ultrasónico templado con un detergente enzimático con pH neutro (como Enzol®) durante al menos 3 minutos.
- Enjuague con abundante agua corriente durante 10 segundos (use agua crítica para aplicaciones en neurocirugía; consulte AAMI TIR34:2014 «Agua para el procesamiento de dispositivos médicos»). Use una jeringa con agua o «Aquacare» para eliminar la solución de detergente del interior del tubo.
- Seque el conducto de irrigación con aire presurizado.

Para piezas de mano:

- Enjuague la pieza de mano con agua corriente fría (máx. 20 °C) y cepille con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos.
- Remoje la pieza de mano en una solución templada durante al menos 5 minutos con un detergente enzimático con pH neutro (como Enzol®).
- Agite la pieza de mano dentro del detergente y abra y cierre el anillo de bloqueo al menos 3 veces para eliminar el aire del dispositivo de forma que la solución de detergente llegue a todos los orificios.
- Cepille a fondo el exterior con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos. Continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
- Con un cepillo de nylon de 3 mm de diámetro, cepille a fondo dentro y fuera de la pieza de mano realizando al menos 3 movimientos completos.
- Retire la pieza de mano del baño y enjuáguela en posición vertical con abundante agua del grifo por ambos extremos durante al menos 30 segundos moviendo el anillo de bloqueo al menos 3 veces (use agua crítica para aplicaciones en neurocirugía; consulte AAMI TIR34: 2014 «Agua para el procesamiento de dispositivos médicos»). Al final, déjelo en posición abierta.

Secado:

- Para secar, frote con una toallita de tela no tejida limpia y seca.
- Si la pieza de mano no se va a esterilizar inmediatamente, finalice el secado dinámico con ventilación a unos -90 °C durante un mínimo de 25 minutos.

O bien,

9.3.Limpieza automática

Limpieza previa:

- Enjuague la pieza de mano con agua corriente fría (15-25 °C) y cepille el exterior y todos los orificios accesibles con cerdas suaves de nylon (diámetro

de 3 mm para los orificios) durante al menos 30 segundos hasta que no haya suciedad visible.

- Durante el cepillado, abra y cierre el anillo de bloqueo al menos 3 veces para llegar a todas las áreas accesibles. Al final, deje el anillo de bloqueo en posición abierta.
- Enjuague los tubos de irrigación con agua corriente fría (15-25 °C) y cepille con cerdas suaves de nylon durante al menos 30 segundos. Continúe cepillando hasta que no quede suciedad visible.
- Pulverice durante 1 segundo el interior de los tubos de irrigación con «Aquacare» en la dirección en que se usa o inyecte agua del grifo con una jeringa.
- La limpieza previa debe ir seguida inmediatamente de una limpieza automática final.

Coloque la pieza de mano desmontada y los tubos de irrigación en la cesta correspondiente de la unidad de lavado/desinfección y elija un ciclo estándar de lavado/desinfección de instrumentos.

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

Etapas del ciclo automático de lavado o desinfección:

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, conforme a las especificaciones de AAMI TIR34 (90 °C) 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.

Comentarios:

- Cumpla las instrucciones de carga de la unidad de lavado/desinfección proporcionadas por el fabricante.
- Asegúrese de que todos los instrumentos se hayan colocado correctamente en las cestas.
- Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí y de que los canales internos estén bien enjuagados.
- Retire los instrumentos rotatorios de la unidad de lavado/desinfección inmediatamente después de que la máquina se detenga y comience rápidamente la lubricación y esterilización para evitar la corrosión.

9.4. 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. Si hay humedad, use la pistola de aire para secarla.

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

Para absorber el posible exceso de lubricante, aplique un paño sobre las aberturas del instrumento.

Inserte la boquilla de plástico del pulverizador «*Lubrifluid*» en la parte posterior del mango del instrumento (Fig. 7) y pulverice durante 0,5 segundos aproximadamente.

Compruebe si hay signos visibles de deterioro o daños en los dispositivos.

Compruebe que todos los sellos visibles estén en su sitio e intactos.

Compruebe la acción de las piezas móviles: Inserte un instrumento rotatorio limpio en la pieza de mano y cierre el anillo de bloqueo (Fig. 5). Compruebe que el instrumento rotatorio permanezca en su lugar cuando se tira de él. Sostenga el instrumento rotatorio entre el pulgar y el índice, y gire la pieza de mano. La pieza de mano debe girar libremente (más de 3 vueltas). Si no es así, existe el peligro de quemar al paciente y debe enviar la pieza de mano a su distribuidor o a Bien-Aire Surgery para su reparación.

Retire el instrumento rotatorio y deje el anillo de bloqueo en posición abierta (Fig. 4).

Envasado para esterilización:



PRECAUCIÓN:

No vuelva a montar la pieza de mano con ningún tubo de irrigación externo antes de la esterilización.

Envase independiente: Introduzca inmediatamente la pieza de mano en un envase individual, como una bolsa de papel o plástico, o en un envase para esterilización con vapor.

O bien,

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

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

9.5. Esterilización

Se recomienda la esterilización por vapor al vacío. El fabricante legal ha validado los siguientes parámetros de esterilización, con un ciclo de vacío

previo, para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

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. Calidad del agua según lo establecido en AAMI ST79.

Temperatura	132 °C	134 °C ²	134 °C ²	135 °C
Tiempo	4 min	3 min	18 min ¹	3 min
Secado	30 min ³			

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

Después de la esterilización, deje que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente sin forzar el enfriamiento.

Solo para EE. UU.: Use ciclos de esterilización que sigan las especificaciones de la norma ANSI/AAMI ST79 «*Guía exhaustiva de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica*».

Dado que no se ha validado ningún método de reprocesamiento para eliminar los agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) de los aparatos médicos, este dispositivo no deberá utilizarse en pacientes con sospecha o confirmación de tener una enfermedad provocada

por agentes de EET, incluidas ECJ y vECJ. El fabricante legal recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con sospecha o confirmación de tener EET o ECJ.

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

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

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

9.6. Almacenamiento

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

Condiciones ambientales de almacenamiento después de la esterilización

- Almacene el equipo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (de 10 a 30 °C, del 20 al 80 % de humedad).
- No exponga el equipo a la luz directa del sol.
- No exponga el equipo a radiación permanente de rayos X.
- No almacene el equipo en lugares donde puedan caer salpicaduras de líquidos.
- No almacene el equipo en las siguientes condiciones ambientales: - Polvo – Atmósfera salina o sulfurosa
- No almacene el equipo en un lugar donde exista riesgo de liberación de gases inflamables.

Período de validez de los instrumentos esterilizados

El período 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).

10. SERVICIO

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

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

Bien-Air Surgery SA invita a los usuarios a que soliciten una revisión de los instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

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 una desinfección o una esterilización harían que el instrumento fuera completamente inutilizable, límpiolo con el mayor cuidado posible y márquelo para indicar que no ha sido descontaminado.

11. 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 Bien-Air Surgery SA.

Problem	Solution
No hay transmisión de movimiento	Compruebe que el motor funciona solo. Compruebe que haya un instrumento rotatorio en el mecanismo de bloqueo y que esté en posición de «abrazadera» (Fig. 5).

No se puede insertar la fresa en el instrumento.	Compruebe que el portabrocas esté en posición abierta (Fig. 4). Compruebe que no haya piezas atascadas dentro de la abrazadera y que esta esté limpia. Compruebe que el vástago de la fresa esté en buen estado y que tenga el diámetro correcto.
La fresa no gira libremente	Compruebe que el anillo del mecanismo de bloqueo esté completamente insertado (Fig. 5). Compruebe que la pieza esté limpia y lubricada con «Lubrifluid».
El instrumento se calienta de forma anómala.	Compruebe que la pieza se haya limpiado y lubricado correctamente. Compruebe que la pieza de mano esté completamente cerrada.
Vibración excesiva	Para el motor y tire de la fresa para comprobar que esté en su posición correcta, o cambie o reduzca la velocidad de rotación.

12. CONDICIONES GENERALES DE GARANTÍA

12.1. Generalidades

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

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

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

El comprador tiene la obligación de comprobar la mercancía recibida en los 8 días siguientes a su recepción.

Si no realiza dicha comprobación en el plazo anteriormente mencionado, el cliente será el único responsable de la aceptación de la mercancía, reservándose el derecho en caso de que existan defectos ocultos. La notificación del defecto debe recibirse por escrito dentro del plazo establecido por Bien-Air Surgery SA y debe incluir el nombre del cliente, la fecha de compra, la referencia y el número de serie del producto. En caso de reclamación, Bien-Air Surgery SA o su representante autorizado serán los encargados de efectuar la reparación o la sustitución gratuita del producto, después de analizar la pertinencia de la reclamación. Se excluye cualquier otra reclamación de la naturaleza que fuere, en particular las de daños y perjuicios.

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

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

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

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

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

12.2.Derecho aplicable

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

12.3.Tribunal competente

CH-2340 Le Noirmont, Suisse.

MANIPOLI PMAM PMRM (IT)

1. TIPO

Manipoli retti e angolati con irrigazione esterna, senza illuminazione, per microchirurgia.

2. SIMBOLI USATI

	Marchio di conformità CE con numero di identificazione dell'organismo notificato.
Rx Only	ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo con o su ricetta di un professionista medico autorizzato
	ATTENZIONE! Riferirsi alla documentazione allegata
	Riciclaggio materiali I materiali devono essere smaltiti e/o riciclati in conformità alle direttive ed alle leggi vigenti.
	Sterilizzabile in autoclave fino alla temperatura indicata
	Lavastumenti (termodisinfezione) possibile
	Fabbricante
	Indossare guanti di caucciù
	Movimento nel senso indicato
	Movimento fino all'arresto nel senso indicato

3. USO PREVISTO

I manipoli PMAM e PMRM sono destinati al taglio e alla modellazione delle ossa.

4. INDICAZIONE D'USO

I manipoli PMAM e PMRM sono destinati all'uso professionale nel campo della chirurgia di testa e collo/ORL (Otologia) e della chirurgia maxillo-facciale.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna attualmente nota.

6. PRECAUZIONI – AVVERTENZE

6.1. Avvertenze, precauzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, contattare Bien-Air Surgery SA all'indirizzo riportato sul retro di questo documento.



ATTENZIONE:

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

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 anormale o altri segni di malfunzionamento del dispositivo. In questo caso, rivolgersi a un centro di riparazione approvato da Bien-Air Surgery.
- 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.

Installare il manipolo sull'attacco appropriato per prevenire rischi di lesione o infezione per l'utilizzatore, il paziente o terzi. Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione, accessori e/o ricambi originali di Bien-Air Surgery SA. L'uso di altri prodotti, accessori o ricambi potrebbe invalidare la garanzia e/o mettere a rischio il paziente o l'operatore.

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

7. DATI TECNICI

Condizioni ambientali:

Lavoro	Temperatura:	+10°C - +30°C
	Umidità relativa:	20% - 80%, condensazione compresa
	Pressione atmosferica:	700 hPa - 1060 hPa

Transporto	Temperatura:	-25°C - +70°C
	Umidità relativa:	10% - 100%, condensazione compresa
	Pressione atmosferica:	500 hPa - 1060 hPa
Stoccaggio	Temperatura:	+10°C - +30°C
	Umidità relativa:	20% - 80%, condensazione compresa
	Pressione atmosferica:	500 hPa - 1060 hPa

Rapporto di trasmissione:

1:1 anello blu

1:2 anello rosso

Emissioni acustiche: <70 dBA (secondo IEC 60601-1)

Dimensioni: Ø 20 mm

Durata di utilizzo: Vedere capitolo 7.7

Classificazione: IIa secondo la direttiva 93/42/CEE

Sterilizzazione: Vedere capitolo 8.5

Per altri dati tecnici, consultare la tabella seguente:

Per ulteriori informazioni sugli strumenti per microchirurgia e i relativi accessori, contattare il distributore Bien-Air Surgery SA locale o consultare la nostra homepage www.bienair.com.

Codice articolo manipolo	Designazione	Fresa lungh. Max. (mm)	Rapporto	V Max. micro-motore (rpm)	V Max. fresa (rpm)	Lungh. manipolo senza fresa (mm)	Peso manipolo (g)
REF 1600206	PMRM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	111	84
REF 1600207	PMAM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	128	94
REF 1600295	PMAM 1221-70	70	1:2	40'000	80'000	131	100
REF 1600336	PMAM 1122-95	95	1:1	80'000	80'000	152	97
REF 1600337	PMAM 1122-125	125	1:1	80'000	80'000	182	104
REF 1600612	PMRM 1124	44.5	1:1	40'000	40'000	85	69

8. UTILIZZO

8.1.7.1.Tipo di accoppiamento

L'accoppiamento più usato al mondo secondo la Norma ISO 3964.

8.2.Azionamento

Da qualsiasi motore con accoppiamento di tipo ISO 3964.

8.3.Tipo di fresa (Fig. 1-3)

Diametro del corpo 2,35 mm (0,09") di tipo 2, secondo ISO 1797-1

- Lunghezza totale 44,5 mm (1,75") (codice 4, secondo ISO 6360/1)
- Lunghezza totale 70 mm (2,75") (codice 6, secondo ISO 6360/1)
- Lunghezze speciali 95 mm e 125 mm.

⚠ ATTENZIONE:

Non superare i diametri e le velocità prescritti. Bien-Air Surgery SA declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di frese di altri marchi.

Velocità massima per tutte le frese Bien-Air Surgery SA:

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

8.4.7.4.Inserimento e rimozione di una fresa

Girare completamente la ghiera in direzione della freccia e inserire la fresa fino al fermo:

A: sbloccaggio (Fig. 4)

B: inserire la fresa fino al fermo

C: bloccaggio fino al fermo (finché si sente un "clic"; Fig. 5)

8.5.Controllo

Tirare la fresa per verificare che sia posizionata correttamente.

⚠ ATTENZIONE:

La fresa deve essere in perfette condizioni: forma, condizioni delle superfici e taglio. L'utilizzatore ha la piena responsabilità di:

- Assicurarsi che la fresa soddisfi le specifiche di Bien-Air Surgery SA.
- Assicurarsi che ruoti senza vibrazioni alla velocità alla quale sarà impiegata.

⚠ ATTENZIONE:

Osservare la lunghezza massima inserendo sempre la fresa il più possibile all'interno del meccanismo di bloccaggio. Se si utilizza una fresa montata in maniera errata (ovvero non completamente inserita nel meccanismo di bloccaggio o di lunghezza superiore ai valori sopra specificati) a velocità elevate, può generarsi una forza centrifuga in grado di piegare o rompere la fresa.

⚠ ATTENZIONE:

Non superare la velocità operativa massima autorizzata dal produttore della fresa.

8.6.Precauzioni- avvertenze

⚠ ATTENZIONE:

Prima di utilizzare lo strumento, attivarlo per alcuni secondi a velocità moderata con uno strumento inserito nel meccanismo di bloccaggio della fresa, così da distribuire il lubrificante ed eliminare quello in eccesso.

Il dispositivo non deve essere attivato senza aver prima inserito una fresa nel mandrino.

Non montare mai uno strumento su un motore in rotazione.

Non muovere la ghiera di bloccaggio/sbloccaggio mentre lo strumento sta ruotando: si potrebbe danneggiare il meccanismo o distruggere il motore.

Non chiudere mai il meccanismo del mandrino senza aver inserito la fresa, o potrebbe danneggiarsi.

Osservare le raccomandazioni per l'uso, in conformità alle istruzioni del produttore dello strumento.

La manutenzione inadeguata, l'uso di frese inadatte o di uno strumento non correttamente bloccato può causare il rapido riscaldamento del manipolo e mettere a rischio di ustioni gravi.

8.7. Durata di utilizzo

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

- Limitare la velocità massima di rotazione in base al diametro della fresa riportato sulla confezione e/o in queste istruzioni per l'uso.
- Non superare la velocità di rotazione massima ammissibile per il manipolo.
- Si raccomanda vivamente di utilizzare un'irrigazione adeguata.

Se il tubo di irrigazione si ostruisce durante l'intervento, utilizzare un filo di pulizia e una curette di pulizia lunga per liberarlo.

9. PULIZIA / MANUTENZIONE / STERILIZATION



ATTENZIONE:

Non immergere il manipolo in un bagno a ultrasuoni.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Questi dispositivi sono consegnati "non sterili".

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

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

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 manuale dei manipoli è stata convalidata con l'uso di un detergente enzimatico a pH neutro (ASP Enzo[®]). La pulizia automatizzata è stata convalidata con l'uso di un detergente alcalino (Neodisher MediClean Forte[®], pH circa 10,5) e un detergente enzimatico (Steris Prolystica[®] 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).

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 altri.

• Lubrificante:

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

• 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.

In caso di ulteriori domande sulle procedure di ricondizionamento, sulle istruzioni dei dispositivi riutilizzabili ecc., contattare Bien-Air Surgery SA.

9.1. Pulizia sul luogo di utilizzo



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

La pulizia sul luogo 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 del manipolo, procedere come segue:

- Separare tutti i componenti: staccare lo strumento rotante dal manipolo e separare il tubo di irrigazione esterno dal manipolo.
- Separare il manipolo dal micromotore.
- Lasciare la ghiera di bloccaggio in posizione aperta.
- Strofinare la superficie esterna del manipolo e del tubo di irrigazione con salviette in tessuto-non-tessuto (preventivamente imbevute d'acqua).
- Spruzzare "Aquacare" all'interno del tubo di irrigazione nella direzione d'uso o iniettare acqua di rubinetto con una siringa. Verificare che l'acqua possa fluire attraverso il canale. In presenza di ostruzioni, sbloccare il canale.
- Impedire che i manipoli si asciughino prima della pulizia manuale o automatica avvolgendoli in salviette in tessuto-non-tessuto (preventivamente imbevute d'acqua)
- La pulizia manuale o automatica deve essere eseguita entro 4 ore dalla procedura eseguita sul luogo di utilizzo.

9.2. Pulizia manuale

Per tubi di irrigazione esterni:

- Sciacquare il tubo di irrigazione sotto acqua di rubinetto corrente (fredda, max 20 °C) e spazzolarlo con uno spazzolino in nylon morbido per almeno 15 secondi. Spruzzare l'interno del tubo per 1 secondo con "Aquacare" o iniettare acqua di rubinetto con una siringa.
- Immergere il tubo di irrigazione in un bagno a ultrasuoni tiepido con un detergente enzimatico a pH neutro (come Enzo[®]) per almeno 3 minuti.
- Sciacquare accuratamente sotto acqua di rubinetto corrente (usare acqua pretrattata per applicazioni neurochirurgiche; consultare AAMI TIR34:2014 "L'acqua per il ricondizionamento di dispositivi medici") per 10 secondi. Usare una siringa con acqua o "Aquacare" per eliminare la soluzione detergente dall'interno del tubo.
- Asciugare il canale di irrigazione con aria pressurizzata

Per i manipoli:

- Sciacquare il manipolo sotto acqua di rubinetto corrente (fredda, max 20 °C) e spazzolarlo con uno spazzolino in nylon morbido per almeno 30 secondi.
- Immergere il manipolo in un soluzione tiepida con un detergente enzimatico a pH neutro (come Enzo[®]) per almeno 5 minuti.
- Agitarlo mentre è immerso nel detergente e aprire e chiudere la ghiera di bloccaggio almeno 3 volte per eliminare l'aria dal dispositivo e assicurarsi che la soluzione detergente raggiunga tutti i lumi
- Spazzolare accuratamente l'esterno con uno spazzolino in nylon morbido per almeno 30 secondi. Continuare a spazzolare fino a eliminare la sporcizia visibile.
- Spazzolare accuratamente avanti e indietro la parte interna del manipolo con uno spazzolino in nylon di 3 mm di diametro, eseguendo almeno 3 movimenti completi.
- Togliere il manipolo dalla soluzione e sciacquarlo accuratamente tenendolo in verticale sotto acqua di rubinetto corrente (usare acqua pretrattata per applicazioni neurochirurgiche; consultare AAMI TIR34:2014 "L'acqua per il ricondizionamento di dispositivi medici") da entrambe le estremità per almeno 30 secondi, aprendo e chiudendo la ghiera di bloccaggio almeno 3 volte. Alla fine lasciarla in posizione aperta.

Asciugatura:

- Asciugarlo con una salvietta in tessuto-non-tessuto pulita e asciutta.
- Se il manipolo non viene sterilizzato immediatamente, eseguire l'asciugatura dinamica sotto ventilazione a circa 90 °C per almeno 25 minuti.

Oppure

9.3. Pulizia automatica

Pulizia preliminare:

- Sciacquare il manipolo sotto acqua di rubinetto corrente (15-25 °C) e spazzolare l'esterno e tutti i lumi accessibili con uno spazzolino in nylon morbido (diametro di 3 mm per i lumi) per almeno 30 secondi fino a eliminare la sporcizia visibile.
- Mentre si spazzola il manipolo, aprire e chiudere la ghiera di bloccaggio almeno 3 volte per assicurarsi di raggiungere tutte le aree accessibili. Al termine, lasciare la ghiera di bloccaggio in posizione aperta.
- Sciacquare i tubi di irrigazione sotto acqua di rubinetto corrente (15-25 °C) e spazzolare la parte esterna con uno spazzolino in nylon morbido per almeno 30 secondi. Continuare a spazzolare fino a eliminare la sporcizia visibile.
- Spruzzare (1 sec.) l'interno dei tubi di irrigazione con "Aquacare" o iniettare acqua di rubinetto con una siringa.
- La pulizia preliminare deve essere seguita immediatamente dalla pulizia automatizzata finale.

Porre il manipolo smontato e i tubi di irrigazione in un cestello per termodisinfettore idoneo e trattarli con un ciclo standard per strumenti del termodisinfettore.

Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore convalidato (ISO 15883).

Fasi del ciclo automatico nel termodisinfettore:

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

Risciacquo:

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

Termodisinfezione mediante risciacquo:

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

L'operatore è responsabile 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.

Commenti:

- Seguire le istruzioni di carico del termodisinfettore fornite dal produttore.
- Accertarsi che tutti gli strumenti siano fissati correttamente ai cestelli.
- Accertarsi che gli strumenti non entrino in contatto l'uno con l'altro e che i canali interni siano risciacquati correttamente.
- Estrarre gli strumenti dal termodisinfettore immediatamente non appena la macchina si ferma e passare rapidamente alle fasi di lubrificazione e sterilizzazione per evitarne la corrosione.

9.4. 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. In presenza di umidità, asciugare con una pistola ad aria.

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

Per assorbire l'eventuale lubrificante in eccesso, applicare un telino sulle aperture dello strumento.

Inserire il beccuccio in plastica dello spray "Lubrifiuid" nella parte posteriore dell'impugnatura dello strumento (Fig. 7) e spruzzare per circa 0,5 secondi.

Controllare i dispositivi per evidenziare eventuali segni di deterioramento o danni.

Verificare la presenza e l'integrità di tutte le guarnizioni visibili.

Verificare il movimento delle parti mobili: Inserire uno strumento rotante pulito sul manipo e chiudere la ghiera di bloccaggio (Fig. 5). Tirare lo strumento rotante e verificare che rimanga in posizione. Far ruotare il manipo tenendo lo strumento rotante tra il pollice e l'indice. Il manipo deve ruotare liberamente (più di 3 giri). Se non è così sussiste il rischio di ustioni per il paziente; spedire il manipo al proprio rivenditore o a Bien-Air Surgery per la riparazione.

Staccare lo strumento rotante e lasciare la ghiera di bloccaggio in posizione aperta (Fig. 4).

Confezionamento per la sterilizzazione:

⚠ ATTENZIONE:

Non ricolleare i tubi di irrigazione esterni al manipo prima della sterilizzazione.

Confezionamento separato: Inserire immediatamente il manipo in una confezione singola per la sterilizzazione a vapore, come una busta in carta/plastica o un telo per sterilizzazione.

oppure

Inserire i componenti in scatole rigide e vassoi con coperchi e aperture specifici pre-configurati e confezionare le scatole rigide o i vassoi.

Negli USA è obbligatorio usare teli, buste o contenitori per la sterilizzazione approvati dalla FDA.

9.5. Sterilizzazione

Si raccomanda la sterilizzazione a vapore con vuoto. I parametri di sterilizzazione seguenti, nell'ambito di un ciclo Pre-Vac, sono stati convalidati dal produttore legale per ottenere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

L'utilizzatore finale deve impiegare esclusivamente sterilizzatori, teli/buste di sterilizzazione, indicatori biologici ecc. disponibili in commercio e approvati dalla FDA per il confezionamento di dispositivi sottoposti a sterilizzazione terminale. Qualità dell'acqua a norma AAMI ST79.

Temperatura	132 °C	134 °C ²	134 °C ²	135 °C
Durata	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Asciugatura	30 min. ³			

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

² Non destinato a utilizzatori presso strutture sanitarie negli USA

³ Consultare le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per i tempi di asciugatura in base alla configurazione di carico.

Dopo la sterilizzazione, lasciare che il dispositivo ritorni a temperatura ambiente senza sottoporlo a raffreddamento.

Solo per gli USA: Utilizzare cicli di sterilizzazione conformi alle specifiche del ciclo definite in ANSI/AAMI ST79 "Guida completa alla

sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie".

Dal momento che nessun metodo di ricondizionamento è stato convalidato per l'eliminazione di agenti dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) dai dispositivi medici, questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con malattia da agente TSE accertata o presunta, comprese CJD e vCJD. Il produttore legale raccomanda l'incenerimento dei dispositivi che sono entrati in contatto diretto con pazienti con TSE/CJD accertata o presunta.

Seguire alla lettera le istruzioni del produttore dello sterilizzatore sull'uso e la configurazione di carico.

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

⚠ ATTENZIONE:
Non sciaccare mai gli strumenti in acqua fredda per raffreddarli.

9.6. Conservazione

Per ridurre il rischio di corrosione, Bien-Air Surgery SA 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 (10-30 °C, umidità 20-80%).
- 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.

Periodo di validità degli strumenti sterilizzati

Il periodo di validità degli strumenti sterilizzati stoccati dipende dal tipo di confezione usata e dalle condizioni di conservazione (consultare la norma DIN 58953, capitolo 9, o i regolamenti locali vigenti).

10. MANUTENZIONE

Nessun componente del manipolo è sostituibile dall'utilizzatore. Non smontare mai il manipolo.

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

Bien-Air Surgery SA invita gli utilizzatori a sottoporre i propri strumenti dinamici a controllo o manutenzione almeno una volta l'anno.

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.

11. ANOMALIE ED ERRORI

Usare la tabella seguente per risolvere eventuali problemi riscontrati. Se non è possibile risolvere il problema, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un centro di riparazione approvato da Bien-Air Surgery SA.

Problema	Soluzione
Il movimento non viene trasmesso.	Verificare che da solo il motore funzioni. Verificare che sia presente una fresa nel meccanismo di bloccaggio e che si trovi in posizione "chiusa" (Fig. 5).
Impossibile inserire la fresa nello strumento	Verificare che il meccanismo del mandrino sia in posizione aperta (Fig. 4). Verificare che non vi siano componenti incastrati nel meccanismo di bloccaggio e che quest'ultimo sia pulito. Verificare che lo stelo della fresa sia integro e del diametro corretto.
La fresa non ruota liberamente	Verificare che la ghiera del meccanismo di bloccaggio sia inserita completamente (Fig. 5). Verificare che il componente sia pulito e lubrificato con "Lubrifiuid".
Lo strumento si scalda in maniera anomala	Verificare che il componente sia stato pulito e lubrificato correttamente. Verificare che il manipolo sia chiuso completamente.
Vibrazioni eccessive	Spegnere il motore e tirare la fresa per verificare che sia posizionata correttamente, oppure modificare/ridurre la velocità di rotazione.

12. CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA

12.1. Generalità

Bien-Air Surgery SA si adopera per fornire ai suoi clienti prodotti di qualità impeccabile e li garantisce entro i limiti delle presenti condizioni generali e degli

accordi particolari conclusi, contro tutti i difetti di funzionamento, di materiale o di fabbricazione, sui suoi dispositivi.

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

In linea di massima, la garanzia non dispensa il cliente dall'informarsi presso Bien-Air Surgery SA in caso di dubbio e in particolare in caso di utilizzo del prodotto in condizioni non espressamente previste inizialmente.

L'acquirente ha l'obbligo di verificare la merce ricevuta entro gli 8 giorni seguenti alla ricezione. Qualora il cliente non proceda al controllo entro tale termine, la merce sarà considerata accettata, con riserva di difetti nascosti. La notifica del difetto, completa di nome del cliente, data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto, dovrà pervenire per iscritto a Bien-Air Surgery SA entro il termine summenzionato.

In caso di reclamo, Bien-Air Surgery SA, o un suo rappresentante autorizzato, procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto dopo avere esaminato la fondatezza del reclamo. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi natura esso sia, in particolare le richieste di danni e interessi.

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

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

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

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

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

Saranno prese in considerazione esclusivamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna da cui risulteranno chiaramente data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto.

12.2.Diritto applicabile

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

12.3.Foro giuridico

CH-2340 Le Noirmont, Svizzera.

HANDSTUKKEN PMAM PMRM (NL)

1. TYPE

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

2. GEBRUIKTE SYMBOLEN

	CE-markering met nummer van de aangewezen instantie
Rx Only	Let op: Dit product mag volgens de V.S. wet uitsluitend verkocht worden door of op verzoek van een officiële gezondheidsspecialist
	LET OP! Raadpleeg de bijgevoegde documenten
	Te recyclen materialen Materialen moeten verwijderd en/of gerecycled worden in overeenstemming met de richtlijnen en de geldende wetten
	In de autoclaaf steriliseerbaar tot de aangegeven temperatuur
	Machinereiniging is toegestaan
	Fabrikant
	Draag rubber handschoenen
	Beweging in de aangegeven richting
	Beweging helemaal tot aan de aanslag, in de aangegeven richting

3. BEOOGD GEBRUIK

PMAM & PMRM handstukken zijn bedoeld voor het snijden en vormgeven van botten.

4. INDICATIE VOOR GEBRUIK

PMAM & PMRM handstukken zijn bestemd voor professioneel gebruik op het gebied van hoofd en hals/KNO (Otologie) en maxillofaciale chirurgie.

5. CONTRA-INDICATE

Tot nu toe geen contra-indicaties bekend.

6. VOORZORGSMATREGELEN - WAARSCHUWINGEN

6.1. Waarschuwingen, voorzorgsmatregelen voor gebruik

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



LET OP:

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

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 apparaat. Neem in dat geval contact op met een door Bien-Air Surgery erkend reparatiecentrum.

- Zorg ervoor dat het hulpmiddel alleen wordt gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd, bescherm uzelf, patiënten en derden tegen elk gevaar en vermijd besmetting door het product.

Het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires zijn uitsluitend ontworpen voor medische behandeling, iedere vorm van gebruik die niet in overeenstemming is met het beoogde gebruik, is niet toegestaan en kan gevaarlijk zijn. Dit medisch hulpmiddel voldoet aan de geldende Europese wettelijke bepalingen.

Monteer het handstuk op een geschikte steun om risico's op letsel of infectie voor uzelf, de patiënt of derden te voorkomen. Gebruik alleen originele onderhoudsproducten, accessoires en/of reserveonderdelen van Bien-Air Surgery SA. Het gebruik van andere producten, accessoires of onderdelen kan de garantie ongeldig maken en/of de patiënt of de gebruiker in gevaar brengen.

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



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

7. TECHNISCHE GEGEVENS

Omgevingsomstandigheden:

Werk	Temperatuur:	+10°C tot +30°C
	Relatieve vochtigheid:	20% tot 80%, met inbegrip van condensatie
	Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa

Transport	Temperatuur:	-25°C tot +70°C
	Relatieve vochtigheid:	10% tot 100%, met inbegrip van condensatie
	Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa
Opslag	Temperatuur:	+10°C tot +30°C
	Relatieve vochtigheid:	20% tot 80%, met inbegrip van condensatie
	Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa

Overbrengingsverhouding:

1:1 blauwe ring
1:2 rode ring

Geluidsniveau : <70 dBA (conform IEC 60601-1)

Afmetingen: Ø 20 mm.

Gebruiksperiode: Zie hoofdstuk 7.7

Indeling: IIa conform Richtlijn 93/42 EEG.

Sterilisatie: Zie hoofdstuk 8.5

Zie voor andere technische informatie onderstaande tabel:

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.

Referentie handstuk	Aanduiding	Max. lengte boortje (mm)	Verhouding	Max. Motortoerental (tpm)	Max. Toerental boortje (tpm)	LG – handstuk zonder boortje (mm)	Gewicht handstuk (g)
REF 1600206	PMRM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	111	84
REF 1600207	PMAM 1122-70	70	1:1	80'000	80'000	128	94
REF 1600295	PMAM 1221-70	70	1:2	40'000	80'000	131	100
REF 1600336	PMAM 1122-95	95	1:1	80'000	80'000	152	97
REF 1600337	PMAM 1122-125	125	1:1	80'000	80'000	182	104
REF 1600612	PMRM 1124	44.5	1:1	40'000	40'000	85	69

8. GEBRUIK

8.1.Type koppeling

De meest gebruikte koppeling ter wereld conform ISO-norm 3964.

8.2.Aandrijving

Door elke motor met koppeling van het type ISO 3964.

8.3.Type boortje (Fig. 1 – 3)

Schachtdiameter 2,35 mm (0,09 in) type 2, conform ISO 1797-1

- Totale lengte 44.5 mm (1.75 in) (code 4, conform ISO 6360/1).
- Totale lengte 70 mm (2.75 in) (code 6, conform ISO 6360/1)
- Speciale lengtes 95 mm en 125 mm.

LET OP:

Overschrijd de voorgeschreven diameters en toerentallen niet. Bien-Air Surgery SA wijst alle verantwoordelijkheid af als boortjes van een ander merk worden gebruikt.

Maximaal toerental voor alle boortjes van Bien-Air Surgery SA:

Diameter	Toerental
< Ø 4,5 mm	80,000 tpm
Ø 5,0 mm	60,000 tpm
Ø 5,5 mm	50,000 tpm
Ø 6,0 mm	40,000 tpm

Ø 6,5 mm	30,000 tpm
Ø 7,0 mm	20,000 tpm

8.4.Het boortje inbrengen en verwijderen

Draai de ring volledig in de richting van de pijl en breng het boortje tot de aanslag in:

A: ontgrendeling (fig. 4)

B: breng het boortje tot de aanslag in

C: vergrendeling met de aanslag (tot een 'klik' wordt gehoord) (fig. 5).

8.5.Controle

Trek aan het boortje en controleer of het goed geplaatst is.

LET OP:

Het boortje moet in perfecte staat zijn: vorm, oppervlak en snede. De gebruiker is volledig verantwoordelijk:

- om ervoor te zorgen dat het boortje voldoet aan de specificaties van Bien-Air Surgery SA.
- om ervoor te zorgen dat het zonder trillingen draait bij het toerental waarmee het gebruikt zal worden.

LET OP:

Neem de maximale lengtes in acht door het boortje altijd zo ver mogelijk in te brengen in het borgechanisme. Als een boortje met hoge toerentallen wordt gebruikt terwijl het niet goed geplaatst is (d.w.z. het boortje is niet volledig ingebacht in het borgechanisme, of het is langer dan de hierboven aangegeven waarden), kan dit een centrifugaalkracht veroorzaken waardoor het boortje kan buigen of breken.

LET OP:

Overschrijd het door de fabrikant van het boortje toegestane maximale gebruikstoerental niet.

8.6. Voorzorgsmaatregelen – waarschuwingen



LET OP:

Laat het instrument vóór gebruik een paar seconden draaien met een matig toerental met een gereedschap in het borgmechanisme voor het boortje; dit om het smeermiddel te verspreiden en overtollig smeermiddel te verwijderen.

Het hulpmiddel mag niet ingeschakeld worden zonder dat er een boortje in de spanring is geplaatst.

Monteer nooit een instrument op een draaiende motor.

Stel de spanring nooit bij terwijl het instrument draait, aangezien dit het mechanisme of de motor kan beschadigen.

Sluit de spanring nooit zonder dat het boortje is geplaatst, want anders kan deze beschadigd raken.

Neem de aanbevelingen voor gebruik in acht, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het gereedschap.

Onjuist onderhoud, gebruik van ongeschikte boortjes of een niet goed gesloten instrument kan een snelle opwarming van het handstuk veroorzaken en een risico op ernstige brandwonden met zich meebrengen.

8.7. Gebruiksperiode

Om te voorkomen dat oververhitting tot brandwonden leidt (temperaturen tussen 41°C (106°F) en 48°C (118°F) op het buitenoppervlak van het handstuk), moeten de volgende regels in acht worden genomen:

- Beperk het maximale toerental in overeenstemming met de diameter van het boortje zoals aangegeven op de verpakking en/of in deze gebruiksaanwijzing.

- Overschrijd het maximaal toegestane toerental van het handstuk niet.

- Volgende irrigatie wordt sterk aanbevolen.

Als de irrigatieleiding tijdens de chirurgische operatie verstopt raakt, gebruik dan de reinigingsdraad en een lange reinigingscurette.

9. REINIGING / ONDERHOUD / STERILISATIE



LET OP:

Plaats het handstuk niet in een ultrasoonbad.



LET OP:

Dompel het handstuk nooit onder in fysiologische zoutoplossingen (NaCl-oplossing), omdat langdurig contact corrosie kan veroorzaken.



LET OP:

Deze hulpmiddelen worden 'niet steriel' geleverd.

Vóór gebruik dient u zich te houden aan deze paragraaf:

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

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Volg de ziekenhuisprocedures.

Ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische instrumenten moet de universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen.

Puntige en scherpe instrumenten moeten uiterst voorzichtig gehanteerd worden.

Benodigde middelen voor reiniging:

• Reinigingsmiddelen

Handmatige reiniging van de handstukken is gevalideerd voor gebruik van een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (ASP Enzol®). Geautomatiseerde reiniging is gevalideerd voor gebruik van een alkalisch reinigingsmiddel (Neodisher MediClean Forte®, pH ong. 10,5) en een enzymatisch reinigingsmiddel (Steris Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner).

Reinigingsmiddelen moeten worden gebruikt in de concentratie, bij een 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 "Lubrifiant" van Bien-Air Surgery SA.

• Borstel / reinigingspistool

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

Als u aanvullende vragen hebt over de opwerkingsprocedures, instructies voor herbruikbare hulpmiddelen enz., kunt u contact opnemen met Bien-Air Surgery SA.

9.1. Reiniging van 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 van de plaats van gebruik moet worden gevolgd door een handmatige of automatische reiniging.

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

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

- Scheid alle onderdelen: verwijder het roterende instrument van het handstuk, verwijder de externe irrigatieleiding van het handstuk.
- Scheid het handstuk van de micromotor.
- Laat de borgring in de geopende stand.
- Wrijf het buitenoppervlak van het handstuk en van de irrigatieleiding met non-woven doekjes (vooraf in water gedrenkt).
- Spuit "Aquacare" in de binnenkant van de irrigatieleiding in de richting waarin deze wordt gebruikt of injecteer leidingwater met een injectiespuit. Controleer of het water door het kanaal kan stromen. Als het verstopt is, verwijder dan de verstopping.
- Zorg ervoor dat de handstukken niet drogen voordat ze handmatig of automatisch gereinigd worden door ze in non-woven doekjes te wikkelen (vooraf in water gedrenkt).
- De handmatige of automatische reiniging moet max. 4 uur na reiniging van de plaats van gebruik gebeuren.

9.2. Handmatige reiniging

Voor externe irrigatieleidingen:

- Spoel de irrigatieleiding af onder stromend leidingwater (koud, max. 20°C/68°F) en borstel met zachte nylonharen gedurende minstens 15 seconden. Spuit 1 seconde 'Aquacare' in de binnenkant van de irrigatieleiding of injecteer leidingwater met een injectiespuit.
- Week de irrigatieleiding in een lauwwarm ultrasoonbad met een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Enzol®) gedurende minstens 3 minuten.
- Spoel grondig onder stromend leidingwater (gebruik voorbehandeld water voor neurochirurgische toepassingen, zie AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices") gedurende 10 seconden. Gebruik een spuit met water of "Aquacare" om de reinigungsoplossing uit de leiding te verwijderen.
- Blaas de irrigatieleiding droog met lucht onder druk.

Voor handstukken:

- Spoel het handstuk af onder stromend leidingwater (koud, max. 20°C/68°F) en borstel met zachte nylonharen gedurende minstens 30 seconden.
- Laat het handstuk minstens 5 minuten weken in een lauwwarme oplossing met een enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel (zoals Enzol®).
- Schud het in het reinigingsmiddel heen en weer waarbij u de borgring minstens 3 keer opent en sluit om de lucht uit het hulpmiddel te verwijderen en ervoor te zorgen dat de reinigungsoplossing alle lumina bereikt.
- Borstel de buitenkant grondig met zachte nylonharen gedurende minstens 30 seconden. Blijf borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Borstel met een nylon borsteltje met een diameter van 3 mm grondig heen en weer in het handstuk met ten minste 3 volledige bewegingen.
- Haal het handstuk uit het bad en spoel het verticaal onder stromend leidingwater grondig af

(gebruik voorbehandeld water voor neurochirurgische toepassing, zie AAMI TIR34:2014 "Water for the reprocessing of medical devices") vanaf beide uiteinden gedurende minstens 30 seconden, waarbij de borgring minstens 3 keer geopend en gesloten moet worden. Laat de borgring uiteindelijk in de geopende stand staan.

Drogen:

- Wrijf droog met een schoon en droog non-woven doekje.
- Als het handstuk niet onmiddellijk wordt gesteriliseerd, voer dan een dynamische droging uit onder ventilatie, bij ongeveer -90°C (194°F) gedurende minimaal 25 minuten.

Of

9.3. Automatische reiniging

Voorreiniging:

- Spoel het handstuk af onder stromend leidingwater (15-25°C/59-77°F) en borstel de buitenkant en alle toegankelijke lumina met zachte nylonharen (diameter van 3 mm voor lumina) gedurende minstens 30 seconden tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Open en sluit de borgring tijdens het borstelen minstens 3 keer om ervoor te zorgen dat alle toegankelijke plaatsen bereikt worden. Laat de borgring uiteindelijk in de geopende stand staan.
- Spoel de irrigatieleidingen af onder stromend leidingwater (15-25°C/59-77°F) en borstel de buitenkant met zachte nylonharen gedurende minstens 30 seconden. Blijf borstelen tot er geen vuil meer zichtbaar is.
- Spuit (1 seconde) "Aquacare" in de binnenkant van de irrigatieleidingen of injecteer leidingwater met een injectiespuit.
- De voorreiniging moet direct gevolgd worden door een geautomatiseerde eindreiniging.

Plaats het gedemonteerde handstuk en de irrigatieleidingen in het juiste

wastoestel/desinfectiebak en behandel ze met een standaard was-/desinfectiecyclus voor instrumenten.

Gebruik uitsluitend een gevalideerd was-/desinfectietoestel (ISO 15883).

Fasen van de automatische reinigings-/desinfectiecyclus:

Voorspoelen:

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

Wassen:

Warm leidingwater (50- 60°C /122- 140°F) met alkalisch reinigingsmiddel (Neodisher MediClean Forte®) of enzymatisch reinigingsmiddel (Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) gedurende minimaal 5 minuten.

Neutralisatie:

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

Spoelen:

Koud voorbehandeld water conform AAMI TIR34 (<45°C/113°F) gedurende minimaal 2 minuten.

Thermische desinfectie door spoelen:

Warm voorbehandeld water volgens AAMI TIR34 (90°C/194°F) gedurende minimum 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)1min.).

Geventileerde dynamische droging:

70°C (158°F), gedurende minimaal 22 minuten.

Opmerkingen:

- Volg de laadvoorschriften van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel.
- Zorg ervoor dat alle instrumenten op de juiste manier aan de bakken zijn bevestigd.
- Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat het inwendige kanaal goed wordt gespoeld.

- Verwijder de instrumenten direct na het stoppen van het toestel uit het was- of desinfectietoestel en ga snel verder met het smeren en steriliseren om corrosie te voorkomen.

9.4.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. Als er vocht is, gebruik dan het luchtdrukpistool om het te drogen.

Smeer het instrument na elke reinigingsbeurt en vóór elke sterilisatie met "Lubrifiuid" van Bien-Air Surgery SA.

Om overtollig smeermiddel te absorberen, legt u een doek over de openingen van het instrument. Steek de plastic eindfitting van de "Lubrifiuid" spray in de achterkant van de handgreep van het instrument (**Fig. 7**) en bedien de spray gedurende ongeveer 0,5 seconde.

Controleer de hulpmiddelen op zichtbare tekenen van verslechtering of beschadiging.

Controleer de aanwezigheid en de toestand van alle zichtbare afdichtingen.

Controleer de werking van de bewegende delen: Plaats een schoon roterend instrument op het handstuk en sluit de borging (**Fig. 5**). Controleer of het roterende instrument op zijn plaats blijft wanneer eraan wordt getrokken. Houd het roterende instrument tussen duim en wijsvinger en draai het handstuk. Het handstuk moet vrij kunnen draaien (meer dan 3 omwentelingen). Als dat niet het geval is, bestaat er gevaar voor verbranding van de patiënt en moet u het handstuk naar uw leverancier of naar Bien-Air Surgery sturen om het te laten repareren.

Verwijder het roterende instrument en laat de borging in de geopende stand staan (**Fig. 4**).

Verpakken voor sterilisatie:



LET OP:

Monteer het handstuk niet opnieuw met externe irrigatieleidingen alvorens te steriliseren.

Afzonderlijk verpakken: Verpak het handstuk afzonderlijk in bijvoorbeeld een papieren/plastic zakje of een sterilisatiekwikkel voor stoomsterilisatie.

Of

Verpak het in stijve dozen en trays met gedefinieerde, vooraf geconfigureerde deksels en openingen en kwikkel de stijve dozen of trays in.

In de VS moeten FDA-goedgekeurde sterilisatiekwikkels, -zakken of -bakken worden gebruikt.

9.5.Sterilisatie

Sterilisatie door middel van vacuümstoom wordt aanbevolen. De volgende sterilisatieparameters, met behulp van een Pre-Vac-cyclus, zijn door de wettelijke fabrikant gevalideerd om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10⁻⁶ te bieden.

Alleen legaal op de markt gebrachte, door de FDA goedgekeurde sterilisatie toestellen, sterilisatiekwikkels/-zakken, biologische indicatoren, enz. mogen door de eindgebruiker worden gebruikt voor het verpakken van terminaal gesteriliseerde hulpmiddelen. Waterkwaliteit volgens AAMI ST79.

Temperatuur	132°C (269°F)	134°C ² (273°F)	134°C ² (273°F)	135°C (275°F)
Tijd	4 min.	3 min.	18 min. ¹	3 min.
Drogen	30 min. ³			

¹ Door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen parameters voor de behandeling van instrumenten in geval van besmetting met niet-conventionele overdraagbare agentia (NCTA). Parameters aanbevolen door Bien-Air Surgery SA.

- 2 Niet voor gebruikers in de gezondheidszorg in de VS
- 3 Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatieoestellen voor de droogtijden per laadconfiguratie. De instructies van de fabrikant van de sterilisator met betrekking tot gebruik en belasting configuratie moeten uitdrukkelijk gevolgd worden.

Laat het hulpmiddel na sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur zonder geforceerde koeling. Alleen voor de VS: Gebruik sterilisatiecycli in overeenstemming met de cyclusspecificaties in ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities".

Aangezien er geen gevalideerde opwerkingsmethoden zijn voor het verwijderen van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE-agentia) uit medische hulpmiddelen, mag dit hulpmiddel niet worden gebruikt voor patiënten met een bekende of verdachte TSE-agentia, met inbegrip van CJD en vCJD. De wettelijke fabrikant beveelt aan om hulpmiddelen te verbranden die in direct contact zijn gekomen met patiënten die verdacht worden van TSE/CJD of waarvan is bevestigd dat ze deze hebben.

De instructies van de fabrikant van het sterilisatieoestel met betrekking tot de bediening en de laadconfiguratie moeten uitdrukkelijk worden opgevolgd.

⚠ LET OP:
Overschrijd niet de temperatuur van 138°C (280°F).

⚠ LET OP:
Spoel instrumenten nooit in koud water om ze af te koelen.

9.6. Opslag

Bien-Air Surgery SA raadt ten eerste aan om alleen gesteriliseerde hulpmiddelen op te slaan om het risico op corrosie te beperken.

Omgevingscondities voor opslag na sterilisatie

- Bewaar de apparatuur op een schone, droge plaats bij omgevingstemperatuur (10-30°C (50-86°F), 20-80% vochtigheid).
- 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 onder de volgende omgevingsomstandigheden: -Stof -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 DIN 58953-norm, hoofdstuk 9, of de bestaande lokale regelgeving).

10. ONDERHOUD

Geen enkel onderdeel van het handstuk mag door de gebruiker worden vervangen. Haal het handstuk 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 SA.

Bien-Air Surgery SA nodigt gebruikers uit om hun dynamische instrumenten minstens één keer per jaar te laten controleren of onderhouden.

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.

11. PROBLEMEN EN STORINGEN

Gebruik 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 Bien-Air Surgery SA erkend reparatiecentrum.

Probleem	Oplossing
Er vindt geen bewegingsoverdracht plaats	Controleer of alleen de motor wel werkt. Controleer of er zich een boortje in het borgmechanisme bevindt en of het in de vastgeklemd positie (Fig. 5) zit.
Het boortje kan niet in het instrument worden geplaatst	Controleer of het spanmechanisme in de geopende stand staat (Fig. 4). Controleer of er geen onderdeel vastzit in de klem en of deze schoon is. Controleer of de steel van het boortje in goede staat is en de juiste diameter heeft.
Het boortje draait niet vrij rond	Controleer of de ring van het borgmechanisme volledig ingebracht is (Fig. 5). Controleer of het onderdeel schoon is en gesmeerd is met "Lubrifiuid".
Het instrument wordt abnormaal warm.	Controleer of het onderdeel correct is gereinigd en gesmeerd. Controleer of het handstuk volledig gesloten is.

Overmatige trilling	Stop de motor en trek aan het boortje om te controleren of dit correct geplaatst is of verander/verlaag het toerental.
---------------------	--

12. ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN

12.1. Algemeen

Bien-Air Surgery SA tracht zijn klanten producten en apparaten te leveren van een onberispelijke kwaliteit, en geeft hiervoor binnen de grenzen van deze algemene voorwaarden en de speciale ondertekende voorwaarden garantie tegen eventuele storingen bij gebruik, defecte materialen of fabrieksfouten.

De garantieperiode beslaat 12 maanden vanaf de factuurdatum.

Over het algemeen stelt de garantie de klant niet vrij van dienst verplichting om informatie in te winnen bij Bien-Air Surgery SA in geval van twijfel en meer in het bijzonder wanneer het product wordt gebruikt onder omstandigheden waarvoor het oorspronkelijk niet expliciet bedoeld is.

De koper moet de ontvangen goederen binnen 8 dagen na ontvangst controleren. Als de goederen niet in de bovengenoemde periode worden gecontroleerd, wordt de klant geacht de goederen te hebben aanvaard, behoudens verborgen gebreken. De garantieaanvraag moet schriftelijk worden ingediend bij Bien-Air Surgery SA binnen de bovengenoemde periode en moet de naam van de klant, de aankoopdatum en de referentie en het serienummer bevatten.

In geval van een garantievordering zal Bien-Air Surgery SA of zijn gevolmachtigd vertegenwoordiger overgaan tot gratis reparatie of vervanging van het product, na onderzoek te hebben of de vordering gerechtvaardigd is.

Alle andere vorderingen van welke aard dan ook, en in het bijzonder schadevorderingen, worden uitgesloten.

Bien-Air Surgery SA is niet verantwoordelijk voor schade of letsel en de gevolgen daarvan, met name als gevolg van:

- overmatige slijtage;
- verkeerd gebruik;
- het niet naleven van gebruiks-, montage- of onderhoudsinstructies;
- uitzonderlijke omgevingsinvloeden, invloeden van chemische, elektrische of elektrolytische aard;
- verkeerde lucht- of waterafdichtingen of elektrische aansluitingen.

De garantie vervalt in ieder geval bij verkeerd onderhoud, het gebruik van niet-aanbevolen onderdelen, accessoires of verbruiksartikelen of bij wijzigingen aan het product uitgevoerd door derden, niet erkend door Bien-Air Surgery SA.

Als er onenigheid bestaat over het al dan niet bestaan van het defect, is het de verantwoordelijkheid van de klant om het bestaan van het defect te bewijzen.

Garantie-aanvragen worden alleen in behandeling genomen als het product vergezeld is van een kopie van de factuur of afleverbon waarop duidelijk de aankoopdatum te lezen is en de referentie en het serienummer van het product.

12.2. Toepasselijk recht

Het Zwitserse nationale recht ("Code des obligations") zal van toepassing zijn naast de algemene voorwaarden en specifieke overeenkomsten die werden gesloten tussen de klant en Bien-Air Surgery SA.

12.3. Jurisdictie

CH-2340 Le Noirmont, Zwitserland.

Set supplied:



REF 1500096

REF 1500097

REF 1500098

REF 1500003

REF 1500552

PMAM 1122-70

REF 1600207

X

PMAM 1122-95

REF 1600336

X

PMAM 1122-125

REF 1600337

X

PMAM 1121-70

REF 1600295

X

PMRM 1122-70

REF 1600206

X

PMRM 1124

REF 1600612

X

X

	EN	FR	DE	ES	IT	NL
 REF 1600477	STERILISATION TRAY	PANIER DE STERILISATION	STERILISATIONS- KORB	CESTA DE ESTERILIZACIÓN	CESTELLO DI STERILIZZAZIONE	STERILISA- TIETRAY



REF 1600064 / *Lubrifluid*
(6 pcs per box)

