

 **Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland  
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91  
dental@bienair.com

Other addresses available at  
**www.bienair.com**

北京彼岸医疗器械技术服务有限公司  
北京市朝阳区东三环北路 3 号 B 座 14 层 1415 室  
Tel.+86 10 6567 0651 Fax +86 10 6567 8047  
Ba-beijing@bienair.com  
医疗器械注册证编号:  
国械注进 20162173145  
说明书修订日期:2019 年 10 月

# HP 1:2

<b>FRA</b>	Mode d'emploi
<b>DEU</b>	Anleitung
<b>ENG</b>	Instruction
<b>ESP</b>	Instrucciones de uso
<b>ITA</b>	Istruzioni
<b>RUS</b>	Инструкция по эксплуатации
<b>JPN</b>	取扱説明書
<b>CN</b>	中文说明书

REF 2100103-0006/2019.10



**CE**  
0123

Rx Only

## a 成套提供



**HP 1:2**  
REF 1600436-001



**1x**  
REF 1501318-001



**1x**  
REF 1502158-001

## b 可选附件



REF 1501317-100



REF 1600617-006



REF 1600036-006



REF 1600064-006

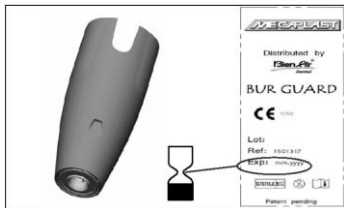


图 1

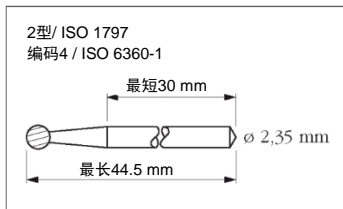


图 2

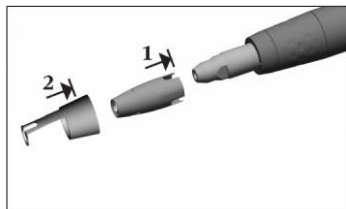


图 3

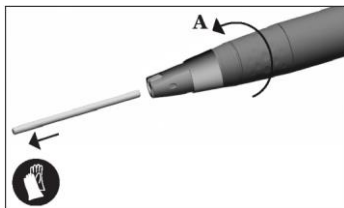


图 4

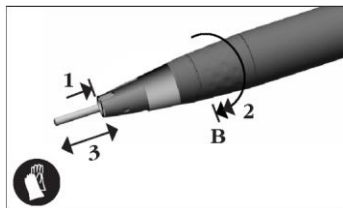


图 5

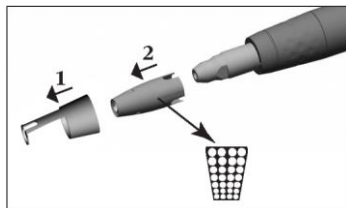


图 6



图 7

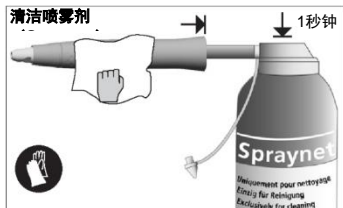


图 8

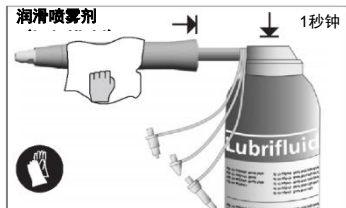


图 9

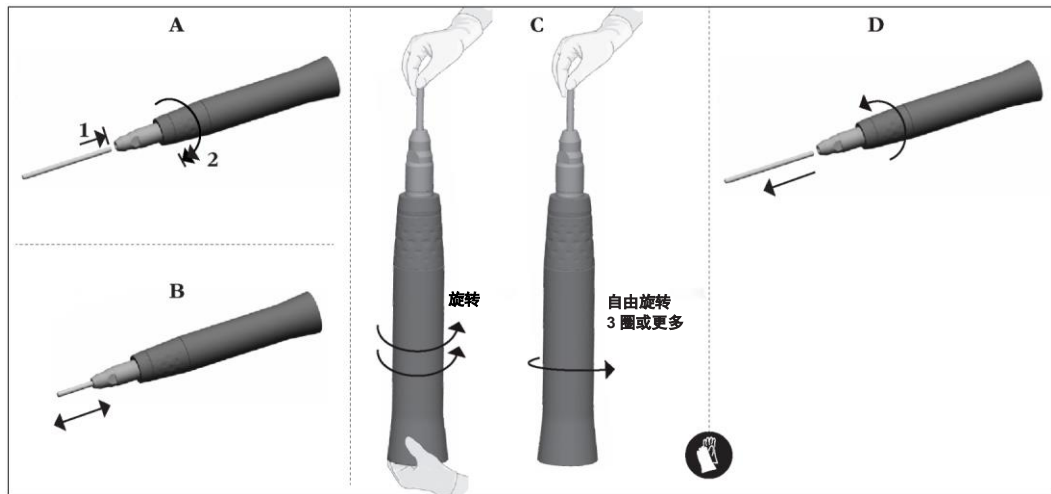


图10

本产品可能受下列一个或多个专利保护:

**EP 欧洲:** 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE 德国:** 29616023.7

**DK 丹麦:** 9600315 **FR 法国:** 2722972 **CH 瑞士:** 693922 **CN 中国:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

**JP 日本:** 3892485 / 4298933 / 7000419 **US 美国:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

**RU 俄罗斯:** 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600436-001 HP 1:2 SPRAY EXT

保修

12

个月

## 中文

预期用途.....	14
技术参数.....	14
手机使用.....	14
维护.....	15
其他使用注意事项.....	18
保修.....	18
产品描述.....	19





## 中文

### 型号

牙科直手机，外水道、无照明、2倍增速。

### 预期用途

本产品仅供专业人士使用。用于牙科综合治疗和口腔手术。严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

### 技术参数

#### 类别

根据欧盟93/42/EEC医疗设备标准认证，本器械属于Class IIa类。本医疗器械符合法律要求。美国：仅凭处方销售。注意事项：联邦法律（美国）规定，本设备只能在有执照的医疗从业人员准许下销售。

#### 接头型号

根据ISO 3964，该接头是世界上最常用的接头。

#### 驱动

HP 1:2 可以安装在任何ISO 3964类型的微型马达上。

#### 马达转速

最大40,000转/分钟

#### 传动比

红色器械套筒，2倍增速。

#### 转速

最大80.000转/分钟。

#### 尺寸

总长度：110毫米（4.33英寸）。

最大直径：19.8毫米（0.78英寸）。

重量：95克

#### 车针保护套（一次性接头）

喷头由无菌泡罩动态包装，防止液体或颗粒进入HP 1:2，如图1。

#### 车针

车针针柄直径2.35毫米，2型，符合ISO 1797，最长44.5毫米，编码4，符合ISO 6360/1，如图2。

#### 重要提示

为了防止治疗部位受到污染，需避免手机接触装置排出的加压冷却空气。

#### 声明信息


本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考，不作为任何赔偿依据。制造商有权在不修订本使用说明的情况下对设备进行改进。如需获取全部声明信息，请按照封底的地址联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司。


#### 手机使用

##### 更换车针

转动套筒，取出车针，如图4（A：松，如图4 B：紧，如图5）。断开柔性软管，取下喷头，取出一次性车针保护套。

**车针保护套不可重复使用，请丢弃，如图6。**


 **警告：**在将车针插入锁紧装置之前，必须安装车针保护套。

 **注意事项：**检查车针保护套的包装是否完好，并检查有效期，如图1。

必须将车针保护套完全插入手机机头，如图3步骤1，并将喷头固定牢固，如图3步骤2。连接喷淋系统的柔性软管。

完全插入车针，如图5步骤1。

通过完全旋转套筒来锁定车针更换装置，在克服最初的机械阻力后可以完全拧紧，如图5步骤2。

 **每次插入车针时**，通过推拉车针来检查锁紧套筒是否完全锁紧，如图5步骤3。

#### 建议事项

请遵循车针制造商提供的建议。

## ⚠重要提示

- 切勿在车针未插入锁紧装置的情况下启动该器械。
- 切勿在马达工作时安装器械。
- 切勿在器械工作时调整/松开锁紧环，因为这可能会损坏机械或马达。
- 在检查和使用本设备时，请务必佩戴手套或穿着合适的防护服。
- 尽可能将车针插至锁紧装置深处，以确保不超过最大长度。如果车针在安装不正确（即没有完全插入锁紧装置，或长度超过上文规定的数值）高速运行，离心力可能会导致车针弯曲或折断。
- 切勿超过车针制造商允许的最大运行速度。

- 仅可使用同轴的铣削工具，且需确保工具状态良好。

### Spray HP 1:2

喷水孔连接手机和马达。固定喷水孔的插槽可以拆卸。

一次性车针保护套以无菌的独立泡罩包装。


### ⚠重要提示

不恰当重复使用一次性车针保护套可能导致伤口污染。

## 维护

### ⚠重要提示

- 本器械出厂时未灭菌。车针保护套以无菌的独立泡罩包装。
- 在首次使用前和**每次治疗后30分钟内**，必须在**无车针保护套的状态下**对附加装置进行清洁和消毒，然后再进行灭菌。确保这一步骤完全清除了血液、唾液或生理盐水的残留，并**防止传动系统因使用生理盐水而堵塞**。

- 在无车针保护套的状态下进行清洁、消毒和灭菌。车针保护套不可重复使用；必须在每次治疗新患者时更换。
- 喷头必须按照与附加装置相同的方式进行清洁、消毒和灭菌。
- 只有标有标识的附加装置才可以使用清洗-消毒装置进行清洁。**
- 请勿浸泡于超声波清洗机中。**
- 仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的维护产品和零件。使用其他产品和零件将导致运行故障和/或保修失效。

### 使用注意事项：

在处理被污染或可能被污染的医疗设备时，医务人员应遵守标准**预防措施**，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。

处理尖锐器械时应非常**谨慎**。

请确保所用的灭菌设备和水保持洁净。每次灭菌后，应立即将本器械从灭菌设备中取出，以防止器械腐蚀。

### 车针锁紧装置（切割工具）

- 车针就位前请勿锁紧锁紧装置，否则可能会造成损坏。
- 切勿在车针未插入锁紧装置的情况下启动器械。
- 请在打开锁紧装置、卸下车针和车针保护套后再进行清洁-消毒-灭菌流程。

### 适合的清洁剂

### 自动清洁-消毒：

- 在使用清洁-消毒机清洁牙科或手术器械时，推荐使用微碱性的酶解洗涤剂。

### 手动清洁-消毒:

- Aquacare 和 清洁喷雾剂 (Spraynet)
- 推荐使用清洁剂或清洁剂-消毒剂 (pH 6-9.5), 对牙科或手术器械进行清洁和消毒。季铵盐和/或酶基表面活性剂。
- 请勿使用具有腐蚀性或含氯、丙酮醛或漂白成分的清洁剂。
- 请勿浸泡于生理盐水 (NaCl) 中。

### ⚠重要提示

在长期不使用的情况下, 器械必须存放在干燥的环境中。在重新使用前, 需对器械进行清洁、润滑和灭菌。

### ①预消毒 (临床)

#### 准备工作

- 断开器械与驱动马达之间的连接, 转动套筒, 抽出车针, 让套筒处于松开状态, 如图4。

- 断开柔性软管, 取下喷头, 取出一次性车针保护套。车针保护套不可重复使用, 请丢弃, 如图6。
- 进行手动预清洁或浸泡预清洁。

#### 手动预清洁

使用Aquacare清洁产品。

- 在喷头中喷洒Aquacare 1秒钟, 以排出残余物并清除残留的生理盐水, 如图7。
- 在附加装置的内部和外部喷洒1秒钟, 清除残留物和剩余的生理盐水, 如图7。
- 小心清洁表面。
- 令其滴干, 用吸水纸擦拭外表面, 或立即进行步骤2。

#### 冲洗预清洁

⚠警告: 初步冲洗后, 应进行自动清洁-消毒。

- 按照制造商的说明 (时间、浓度、温度、更新.....), 将器械完全浸没在含有合适清洁剂的清洗池中。
- 浸泡后, 用流动的冷水 (< 35°C/< 95°F) 漂洗器械的内部和外部约30秒。
- 令其滴干, 用吸水纸擦拭外表面, 或立即进行自动清洁-消毒步骤。

### ②清洁与消毒

#### 手动清洁-消毒

将器械浸泡在含有适当清洁剂的水箱中, 使用经清洁和消毒的软毛刷, 按照清洁剂制造商的说明 (时间、浓度、温度、更换频率等) 清洁器械外部。

#### 漂洗:


用流动的冷水 (< 35°C/< 95°F) 漂洗器械的内部和外部约30秒。

#### 干燥:

立即用清洁喷雾剂 (图8) 清洁器械内部, 以除去所有清洁剂和漂洗水, 以防止其对内部元件产生任何不利影响, 例如可能导致的元件卡死。如有需要, 用干燥的纸巾进行清洁。

或

#### 自动清洁-消毒

⚠注意事项: 仅适合刻有的器械

#### 清洁-消毒装置:

使用经批准的清洁-消毒装置, 并加入适量适当种类的清洁剂。

#### 洗涤流程:

选择指定的洗涤流程, 需遵循清洁剂制造商给出的使用说明。

或

## 器械的推荐温度：

### 预洗涤

水：冷却至 35°C (95°F) —持续2分钟。

### 洗涤

水：50°C 至 65°C (122°F 至 149°F) —持续5分钟。

### 漂洗

水：冷却至 35°C (95°F) —持续2分钟。

### 热力消毒

水：80°C 至 97°C (176°F 至 206.6°F) —持续5分钟。

### 干燥

气：65°C至75°C (149°F至167°F) —持续25分钟。

### ⚠️ 注意事项：

切勿通过漂洗为器械降温。

## ④ 润滑、检查、调试流程

### 检查清洁度

目视检查附加装置和喷头的清洁度。如有需要，用软毛刷重新清洁。

### ⚠️ 润滑

- 使用瑞士-彼岸牙科公司的 Lubrifluid 润滑喷雾剂。
- 用布去除多余的润滑剂。
- 将润滑喷雾剂的喷嘴从背面插入器械的手柄部 (图9)。
- 按压喷射约1秒。

### ⚠️ 车针锁紧操作检查

- 完全插入车针，如图10A步骤1。
- 通过完全旋转套筒来锁定车针更换装置，在克服最初的机械阻力后可以完全拧紧，如图10A步骤2。

⚠️ 每次插入车针后，通过推拉车针来检查锁紧套筒是否完全锁紧，如图10B。

- 用拇指和食指捏住车针，如图10C垂直握住手机，旋转手机；手机应能自由旋转（3圈以上）。

- 转动套筒，取出车针后进行灭菌，套筒松开后无需锁定，如图10D。

⚠️ 警告：如果手机无法自由旋转，就有可能造成患者烫伤。在这种情况下，请将手机退回至您的常规供应商，或直接退回至瑞士-彼岸牙科公司进行维修。

### 封装流程

用经批准的包装包裹器械和喷头，进行蒸汽灭菌。

## ④ 灭菌

### ⚠️ 重要提示

灭菌效果在很大程度上取决于器械的清洁度。

灭菌前器械必须完全清洁。

请勿使用下文所述以外的灭菌步骤对器械进行灭菌。

步骤：达到预真空阶段后，按照符合EN13060的Class B循环进行蒸汽灭菌。该步骤已根据ISO 17664进行了验证。

所有瑞士-彼岸牙科公司的直手机均可承受135°C，根据现行的国家指导原则，持续3或18分钟。

### 检修

切勿拆解器械。对于任何改装和维修，我们建议您直接联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司。瑞士-彼岸牙科公司要求用户至少每年对动力器械进行一次检查或审验。

### 运输和储存条件

温度 -40°C (-40°F) 至 70°C (158°F)，相对湿度 10% 至 100%，气压 50 千帕至 106 千帕 (7.3至15.3磅/平方英寸)。

## 其他使用注意事项

本器械必须由具备资质的人士使用，同时必须遵守工业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本操作说明中的规定。此外，使用者还必须遵守以下要求：

- 仅可在器械工作状态正常的情况下使用；一旦本器械出现功能异常、振动过大、过热、或其他故障迹象，必须立即停止使用；在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科公司授权维修中心联系；
- 必须确保本器械只用于指定用途；使用时必须避免对使用者本人、患者以及他人造成危险；必须预防因使用本器械发生污染。

请遵守车针制造商的使用说明。

切勿使用直径不正确的车针，不正确的车针可能会在治疗过程中脱落，从而对您本人、患者或他人造成伤害。

本器械不使用时必须放置在合适的支架上，以防止对您本人、患者或他人造成伤害。

本器械未获得在爆炸性环境（麻醉气体）中使用许可。

## 保修

### 保修条款

瑞士-彼岸牙科公司为用户提供质量保证，包括正常使用中出现的故障，材料或制造工艺缺陷导致的缺陷。

本器械的保修期为自发票开具之日起的12个月。

对于正当的索赔，瑞士-彼岸牙科公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务，免费对产品进行修理或更换。除此之外的任何其他索赔，无论其性质如何，均不在保修范围之内，尤其是就财物损坏和利益损失提出的索赔。

瑞士-彼岸牙科公司对以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果不承担任何责任：

- 器械磨损过度
- 器械使用不当
- 器械未按照使用说明安装、操作、维护
- 器械受到异常的化学、电气或电解质的影响
- 气、水、电的连接不良。

本保修不包括可弯曲的光纤型导体或合成材料的零件。

因操作不当或经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改所造成的损坏，将导致保修失效。

当用户根据保修条款提出索赔时，必须随产品同时提供发票或托运收据，其中应标明购买日期、产品订货号及序列号。

订货编号	产品描述
1600436-001	HP 1:2直手机（2倍增速），1个可拆卸外水道喷头，10个无菌一次性车针保护套，102毫米喷淋软管
1501317-100	无菌车针保护套，1盒100个
1501318-001	HP 1:2的可拆卸喷头，带供水
1502158-001	HP 1:2的可拆卸喷头
1600617-006	Aquacare防锈清洁剂，500毫升装，1箱6罐
1600036-006	Spraynet清洁喷雾剂，500毫升装，1箱6罐
1600064-006	Lubrifluid润滑喷雾剂，500毫升装，1箱6罐
2100103-0001	Instruction使用说明书

#### a. 成套提供

见封面。

#### b. 可选附件

见封面。

#### 瑞士-彼岸牙科股份有限公司的注册商标产品®清单：

Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

本使用说明中，“器械”一词系指“型号”列中描述的产品。例如高速手机、弯机头、手机、微型马达、套筒、电子系统、接头、综合治疗机等。

#### 符号



制造商。



往复移动。



佩戴橡胶手套。



按照指示方向转动。



可用热电清洗机消毒。



按照指示方向转动直到完全停止。



注意事项！



克服最初的机械阻力后，即在指示方向上完全拧紧。



可在指定温度下使用高压灭菌器进行灭菌。

Rx  
Only

**注意事项：**联邦法律（美国）规定，本设备只能在有执照的医疗从业人员准许下销售。

STERILE

使用环氧乙烷进行灭菌。



CE认证。



请勿重复使用。