

France  
94110 Arcueil  
19-21 rue du 8 mai 1945  
EC REP Bien-Air Europe Sarl

www.bienair.com  
Other addresses available at

dental@bienair.com  
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91  
Langgasse 60 Case Postale 2500 Biel/Bienne 6 Switzerland  
Bien-Air Dental SA



## HP 1:2



CE  
0123

Rx Only

REF 2100103-0006/2019.10

### a Assortiment livré / Set supplied



HP 1:2  
REF 1600436-001



1x  
REF 1501318-001



10x Bur Guard



1x  
REF 1502158-001

### b Accessoires en option / Optional accessories



REF 1501317-100



REF 1600617-006



REF 1600036-006



REF 1600064-006

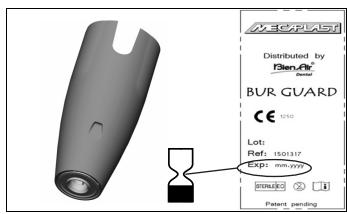


fig. 1

Type 2 / ISO 1797  
Code 4 / ISO 6360-1  
min. 30 mm  
Ø 2,35 mm  
max. 44,5 mm

fig. 2

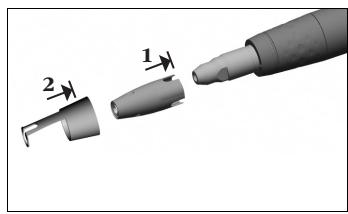


fig. 3

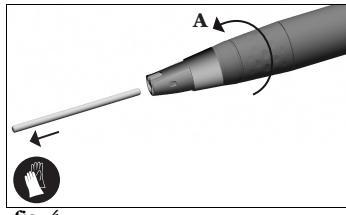


fig. 4

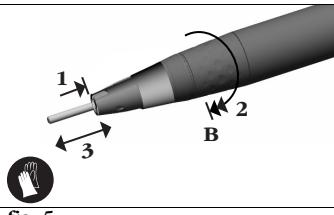


fig. 5

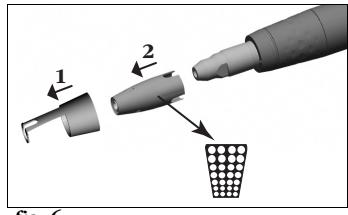


fig. 6

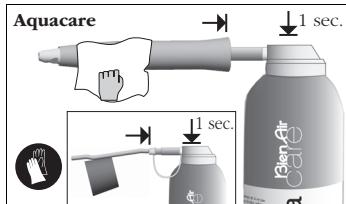


fig. 7

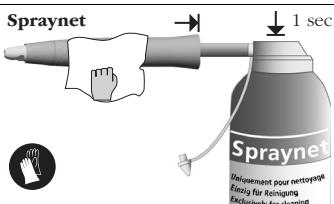


fig. 8

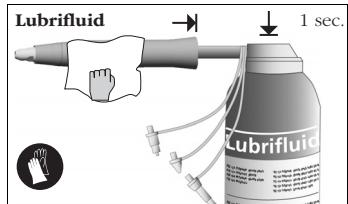


fig. 9

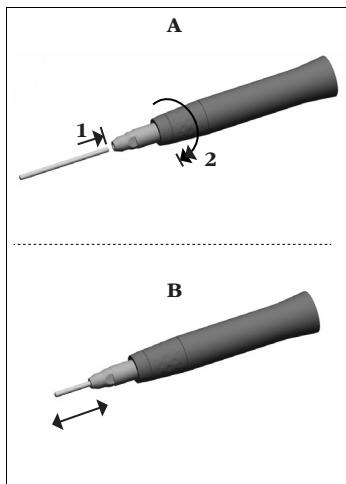


fig. 10

**BienAir®**  
Dental

This product may be covered by one or more of the following patents:

**EP Europe:** 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7

**DK Denmark:** 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

**JP Japan:** 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

**RU Russia:** 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600436-001 HP 1:2 SPRAY EXT

**Garantie · Garantie**  
**Guarantee · Garantía**  
**Garanzia · Гарантия**  
**保証**

**12**

**Mois · Monate**  
**Months · Meses**  
**Mesi · Месяцев**  
**ヶ月**

<b>Français</b> .....	<b>2</b>	<b>Español</b> .....	<b>20</b>	<b>日本語</b> .....	<b>38</b>
Emploi prévu .....	2	Uso previsto .....	20	用途 .....	38
Données techniques .....	2	Datos técnicos .....	20	技術データと接続 .....	38
Utilisation de la pièce à main .....	2	Utilización de la pieza de mano .....	20	ハンドピースの使用方法 .....	38
Entretien .....	3	Mantenimiento .....	21	メンテナンス .....	39
Autres précautions d'emploi .....	6	Otras precauciones de uso .....	24	その他の使用上の注意 .....	41
Garantie .....	6	Garantía .....	24	保証 .....	42
Légende .....	7	Leyenda .....	25	品名 .....	43
<b>Deutsch</b> .....	<b>8</b>	<b>Italiano</b> .....	<b>26</b>	シンボル .....	43
Vorgesehener Verwendungszweck .....	8	Impiego previsto .....	26		
Technische Daten .....	8	Dati tecnici .....	26		
Verwendung des Instruments .....	8	Utilizzo del manipolo .....	26		
Wartung .....	9	Manutenzione .....	27		
Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch .....	12	Altre precauzioni d'impiego .....	30		
Garantie .....	12	Garanzia .....	30		
Legende .....	13	Legenda .....	31		
<b>English</b> .....	<b>14</b>	<b>Русский</b> .....	<b>32</b>		
Intended use .....	14	Назначение инструмента .....	32		
Technical data .....	14	Технические данные .....	32		
Using the handpiece .....	14	Использование прямого наконечника .....	32		
Maintenance .....	15	Уход за инструментами .....	33		
Other precautions for use .....	18	Прочие меры безопасности при эксплуатации .....	36		
Guarantee .....	18	Гарантия .....	36		
Legend .....	19	Описание .....	37		

## Français

### Type

Pièce à main rectiligne dentaire, à spray externe sans lumière, multiplicatrice par 2.

### Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie générale et en chirurgie orale. Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif est interdite et peut s'avérer dangereuse.

### Données techniques

#### Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

USA: RX only. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner.

#### Accouplement type

L'accouplement le plus répandu

dans le monde selon la norme ISO 3964.

#### Entraînement

La HP 1:2 peut être accouplée à un micromoteur de type ISO 3964.

#### Vitesse d'entraînement

max. 40 000 rpm.

#### Rapport de transmission

Bague rouge, multiplicateur par 2.

#### Vitesse de rotation

max. 80 000 rpm.

#### Dimension

Longueur hors tout : 110 mm

Diamètre max. : 19.8 mm

Poids : 95 g

#### Bur Guard (embout en plastique à usage unique)

Embout dynamique et stérile sous blister qui empêche les pénétrations de liquide ou de particules à l'intérieur de la HP 1:2, **fig. 1**.

#### Fraise

Tige diamètre 2,35 mm type 2, selon ISO 1797, longueur max. 44,5 mm code 4, selon ISO 6360/1, **fig. 2**.

#### Important

La pièce à main ne doit pas recevoir d'air de refroidissement sous pression provenant de l'unit, pour éviter une contamination de la plaie.

#### Information

Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

### Utilisation de la pièce à main

#### Changement de fraise

Tourner la bague et retirer la fraise, **fig. 4** (A: desserrer **fig. 4** B: serrer **fig. 5**). Déconnecter le tuyau souple, enlever la douille de spray et le Bur Guard à usage unique. **Eliminer le Bur Guard; il n'est pas réutilisable, fig. 6.**

**Avertissement:** il faut impérativement installer le Bur Guard avant d'introduire une fraise dans l'instrument.

**Attention:** vérifier l'intégrité de l'emballage du Bur Guard ainsi que la date de péremption, **fig. 1**.

Le Bur Guard doit être introduit en butée sur le nez de la pièce à main, **fig. 3 étape 1** et assuré avec la douille de spray en butée, **fig. 3 étape 2**. Connecter le tuyau souple de la ligne d'irrigation.

Insérer la fraise jusqu'en butée, **fig. 5 étape 1**.

Verrouiller le serrage en tournant la bague jusqu'en butée, la butée de serrage se fait après le passage d'une première résistance mécanique, **fig. 5 étape 2**.

**A** Vérifier à chaque insertion de fraise que la bague de serrage est bien en butée en exerçant un mouvement aller-retour sur la fraise, **fig. 5 étape 3**.

### Recommandations

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instruc-

tions du fabricant de fraise.

## ⚠ Important

- Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans la pince.
- Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.
- Ne jamais actionner la bague de serrage/desserrage lors de la rotation de l'instrument, sous risque de détériorer son mécanisme ou de détruire le moteur.
- Porter toujours des gants ou des protections adéquates pour contrôler et utiliser le dispositif.
- Respecter les longueurs maximum en mettant toujours la fraise en butée dans le serrage. Une vitesse de rotation élevée avec une fraise en porte à faux (n'étant pas en butée au fond du serrage ou ayant une longueur supérieure aux valeurs prescrites ci-dessus) peut provoquer une force centrifuge capable de plier ou de casser la fraise.
- Ne pas dépasser la vitesse de rotation maximale permise par le fabricant de fraise.

- N'utiliser que des fraises en parfait état et concentriques.

## Spray HP 1:2

Le tuyau de spray relie la pièce à main au moteur. La douille qui porte le tube de spray est amovible.

Le Bur Guard à usage unique est livré stérile dans des blisters individuels.

## ⚠ Important

Une réutilisation indue du Bur Guard à usage unique ☒ peut entraîner la contamination du patient.

## Entretien

## ⚠ Important

- Le dispositif est livré non stérile. Les Bur Guard sont livrés stériles dans des blisters individuels.
- Avant la première utilisation et **dans un délai maximum de 30 minutes** après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument **sans Bur Guard**, puis le stériliser.

Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de

sang, de salive ou de solution saline et **d'éviter un blocage du système de transmission dû à l'utilisation de liquide physiologique**.

- Effectuer le nettoyage – désinfection – stérilisation sans Bur Guard. Ce dernier n'est pas réutilisable, il est à remplacer à chaque nouvelle intervention sur un patient.
- La douille de spray suit le même retraitement que l'instrument.
- Seuls les instruments portant le pictogramme ☐ peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur.
- **Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.**
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine ou préconisés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits et pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

## Précautions d'usage :

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, ...), doivent être observées par le personnel médical qui entretient des appareils médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

## Système de serrage de fraise (outil de coupe)

- Ne jamais fermer le système de serrage sans fraise car il pourrait être endommagé.
- Ne jamais mettre en rotation l'instrument sans une fraise dans le système de serrage.
- Effectuer le nettoyage – désinfection – stérilisation avec le système de serrage ouvert, sans fraise et sans Bur Guard.

## Détergent adéquat Pour le nettoyage-désinfection automatique :

- Détergent enzymatique légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux.

## Pour le nettoyage-désinfection manuel :

### • Aquacare et Spraynet

- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6-9.5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.

- **Ne pas utiliser** de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).

### ⚠️ Important

En cas de non utilisation prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder au

nettoyage, à la lubrification et stérilisation.

## ① Pré-désinfection (sur le lieu d'utilisation)

### Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement, tourner la bague, retirer la fraise et laisser la bague desserrée **fig. 4**.
- Déconnecter le tuyau souple, enlever la douille de spray et le Bur Guard à usage unique. **Éliminer le Bur Guard; il n'est pas réutilisable fig. 6**.
- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

### Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage **Aquacare**.

- Sprayer l'Aquacare pendant 1 sec. dans le tube de la douille de spray pour expulser les résidus et éliminer les restes de liquide physiologique **fig. 7**.
- Sprayer l'Aquacare pendant 1 sec. à l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour expulser les

résidus et éliminer les restes de liquide physiologique **fig. 7**.

- Nettoyer soigneusement les surfaces.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape no. 2.

ou

### Pré-nettoyage par bain

⚠️ Attention : le pré-nettoyage par bain **doit être suivi** d'un nettoyage-désinfection automatique.

- Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat en suivant les instructions de son fabricant (durée, concentration, température, renouvellement...).

- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35 °C) pendant ~30 s.
- Laisser égoutter et essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant ou passer immédiatement au nettoyage-désinfection automatique.

ment au nettoyage-désinfection automatique.

## ② Nettoyage-désinfection

### Nettoyage-désinfection manuel

Tremper l'instrument dans un bac contenant le détergent adéquat et, à l'aide d'une brosse à poils souples, propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur de l'instrument en suivant les instructions du fabricant du détergent (durée, concentration, température, renouvellement...)

Rincage :

Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide (< 35 °C) pendant ~30 s.

Séchage :

Sprayer l'intérieur de l'instrument avec Spraynet **fig. 8** pour évacuer immédiatement l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes. Si nécessaire, essuyer avec une lingette propre.

ou

## **Nettoyage-désinfection automatique**

**⚠ Attention :** seulement pour dispositifs gravés [§]

### Laveur-désinfecteur :

Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

### Cycle de lavage :

Selectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indications du fabricant de détergent.

## **Températures recommandées pour les dispositifs :**

### Prélavage

Eau: de froide à maximum 35 °C – Durée 2 min.

### Lavage

Eau: 50 à 65 °C – Durée 5 min.

### Rincage

Eau: de froide à maximum 35 °C – Durée 2 min.

### Désinfection thermique

Eau: 80 à 97 °C – Durée 5 min.

### Séchage

Air: 65 à 75 °C – Durée 25 min.

### **⚠ Important :**

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

## **③ Lubrification, contrôles et conditionnement**

### **Contrôle de propreté**

Vérifier visuellement la propreté de l'instrument, de la bague de spray. Le cas échéant, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

### **⚠ Lubrification**

Utiliser le spray de lubrification **Lubrifluid** de Bien-Air Dental.

- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
- Introduire l'embout du spray dans l'arrière du manche de l'instrument **fig. 9**.
- Actionner le spray pendant 1 sec.

### **⚠ Contrôle de fonctionnement du serrage**

- Insérer la fraise jusqu'en butée, **fig. 10A étape 1**.
- Verrouiller le serrage en tournant la bague jusqu'en butée, la butée

de serrage se fait après le passage d'une première résistance mécanique, **fig. 10A étape 2**.

### **⚠ Vérifier à chaque insertion**

de fraise que la bague de serrage est bien en butée en exerçant un mouvement aller-retour sur la fraise **fig. 10B**.

- Tenir la pièce verticalement par la fraise entre le pouce et l'index **fig. 10C**, faire tourner la pièce à main; la pièce à main doit tourner librement (plus de 3 tours).
- Tourner la bague, retirer la fraise pour stériliser et laisser le serrage en position ouverte **fig. 10D**.

**⚠ Avertissement :** Si la pièce à main ne tourne pas librement, il y a un risque de **danger de brûlures pour le patient**, à défaut, transmettre la pièce à main à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental pour réparation.

### **Conditionnement**

Emballer l'instrument et la douille de spray dans un emballage validé

pour la stérilisation par vapeur d'eau.

## **④ Stérilisation**

### **⚠ Important**

**La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument.**

Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

**Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.**

### **Procédé :**

A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664.

Toutes les pièces à main rectilignes Bien-Air Dental sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

### **Service**

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement

à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

## Conditions de transport et stockage

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

## Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, 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 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 Dental.

• 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 dispositif.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme, car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection sur soi, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Le dispositif n'est pas homologué pour une mise en service dans des zones à atmosphère explosive (gaz anesthésiant).

## Garantie

### Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie est de 24 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles

- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type «fibre optique» souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental.

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. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

REF	Légende	« Dispositif » correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique « Type ». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...	
1600436-001	Pièce à main rectiligne HP 1:2, multiplicatrice par 2, 1 douille de spray externe amovible, 10 Bur Guard stériles à utilisation unique, tuyau du spray 102 mm		Fabricant.
1501317-100	Bur Guard stérile par boîte de 100 pièces		Mouvement aller-retour.
1501318-001	Douille de spray amovible avec irrigation pour HP 1:2		Utiliser des gants en caoutchouc.
1502158-001	Douille de spray amovible pour HP 1:2		Thermodésinfectable.
1600617-006	Aquacare, spray de nettoyage pour liquide physiologique 500 ml, carton de 6 pièces		Attention!
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces		Stérilisable en autoclave <b>Rx Only</b> jusqu'à la température spécifiée.
1600064-006	Lubrifluid, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces		Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène.
2100103-0001	Mode d'emploi		Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.
<b>a Assortiment livré</b>			Ne pas réutiliser.
<b>b Accessoires en option</b>			
voir page couverture.			
<b>Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ® :</b>			
Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

## Deutsch

### Typ

Handstück für Dentalanwendungen, mit aussengeführtem Spray, ohne Licht, 2fach übersetzt.

### Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt. Einsatz in der allgemeinen Zahnmedizin und Oralchirurgie. Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

### Technische Daten

### Klassifizierung

Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Geräte. Dieses medizinische Gerät entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

USA: RX only. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care practitioner.

### Anschlusstyp

Die weltweit meistverbreitete Kup-

plung entsprechend der Norm ISO 3964.

### Antrieb

HP 1:2 kann an einen Mikromotor des Typs ISO 3964 angekuppelt werden.

### Antriebsdrehzahl

max. 40 000 rpm.

### Übersetzungsverhältnis

Roter Ring, 2fach übersetzt.

### Drehzahl

max. 80 000 rpm.

### Abmessungen

Gesamtlänge: 110 mm.

Max. Durchmesser: 19,8 mm

Gewicht : 95 g

### Bur Guard (Einwegaufsatzaus Plastik)

In Blister verpackter, steriler Aufsatzaus, der das Eindringen von Flüssigkeiten und Partikeln in das Innere des Instruments HP 1:2 verhindert, **Abb. 1**.

### Bohrer

Schaftdurchmesser 2,35 mm Typ 2, gemäss ISO 1797, Länge max.

44,5 mm Code 4, gemäss ISO 6360/1, **Abb. 2**.

### Wichtig

Das Instrument darf nicht mit Komprimierter Kühlluft aus der Einheit versorgt werden, damit die Wunde nicht kontaminiert wird.

### Information

Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

## Verwendung des Instruments

### Bohrerwechsel

Drehen Sie den Spannring und entfernen Sie den Bohrer, **Abb. 4** (A: öffnen **Abb. 4** B: schliessen **Abb. 5**). Trennen sie den Schlauch und entfernen Sie die Sprayhülse und den Einwegaufsatzaus Bur Guard. **Bur Guard entsorgen; er kann nicht wiederverwendet werden, Abb. 6.**

**⚠️ Warnung:** Vor dem Einführen eines Bohrers in das Instrument muss zwingend der Bur Guard aufgesetzt werden.

**⚠️ Achtung:** Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung des Bur Guard sowie dessen Verfalldatum, **Abb. 1**.

Der Bur Guard ist bis zum Anschlag auf die Nase des Instruments aufzusetzen, **Abb. 3, Schritt 1**, und mit der Sprayhülse bis zum Anschlag zu sichern, **Abb. 3, Schritt 2**. Irrigationsleitung anschliessen.

Schieben Sie den Bohrer bis zum Anschlag ein, **Abb. 5, Schritt 1**.

Verriegeln Sie das Spannsystem durch Drehen des Spannringes bis zum Anschlag. Das Werkzeug ist erst beim Anschlag nach einem ersten mechanischen Widerstand korrekt eingespannt, **Abb. 5, Schritt 2.**

**⚠ Beim Einsetzen eines Bohrers** durch ein leichtes Stossen/Ziehen am Bohrer stets überprüfen, ob sich der Spannring am Anschlag befindet, **Abb. 5, Schritt 3.**

## Empfehlungen

Befolgen Sie die Anwendungsvorschriften entsprechend den Anweisungen des Bohrerherstellers.

## ⚠ Wichtig

- Das Produkt darf nicht ohne ein eingesetztes Werkzeug in der Spannzange in Betrieb gesetzt werden.
- Instrumente nie auf einen laufenden Motor aufsetzen.
- Spannring nie bei rotierendem Instrument bedienen, da sonst der Mechanismus oder der Motor beschädigt wird.
- Tragen Sie zur Prüfung und Verwendung des Geräts stets Handschuhe oder eine andere geeignete Schutzkleidung.

- Die Maximallängen beachten, dabei den Bohrer immer bis zum Anschlag in die Befestigung einsetzen. Eine erhöhte Drehzahl kann bei einem nicht korrekt aufsitzenden Bohrer (befindet sich nicht bis zum Anschlag in der Befestigung oder ist länger als oben angegeben) eine Zentrifugalkraft bewirken, welche zum Verbiegen oder Zerbrechen des Bohrers führen könnte.
- Die vom Bohrerhersteller erlaubte Maximaldrehzahl nicht überschreiten.
- Ausschliesslich einwandfreie Bohrer verwenden, die keine Unwucht aufweisen.

## Spray HP 1:2

Der Sprayschlauch verbindet das Handstück mit dem Motor. Die Schutzhülse trägt die Spraykanüle und kann ersetzt werden.

Der Einwegaufsatz Bur Guard wird steril in Einzelblistern geliefert.

## ⚠ Wichtig

Die Wiederverwendung des Einwegaufsets **☒** Bur Guard kann zu einer Kontamination führen.

## Wartung

### ⚠ Wichtig

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Die Bur Guards werden steril in Einzelblistern geliefert.
- Vor dem ersten Einsatz und **innerhalb von höchstens 30 Minuten** nach jeder Behandlung das Gerät **ohne Bur Guard** reinigen, desinfizieren, schmieren und danach sterilisieren. Unter Befolgung dieser Vorgehensweise können Reste von Blut, Speichel oder Physiologischer Flüssigkeit entfernt und **Blockierungen des Kraftübertragungssystems vermieden werden.**
- Die Reinigung – Desinfizierung – Sterilisation ohne Bur Guard durchführen. Dieser kann nicht wiederverwendet werden und ist vor der Behandlung eines neuen Patienten auszuwechseln.
- Die Sprayhülse wird gleich wie das Instrument wiederaufbereitet.
- Ausschliesslich Instrumente, die das entsprechende **Piktogramm  aufweisen, können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet werden.**

- Nicht in ein Ultraschallbad geben.**
- Nur von Bien-Air Dental hergestellte oder empfohlene Pflegeprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte und Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

## Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung

Die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen insbesondere das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille etc.), sind vom Personal im Praxis- und Krankenhausumfeld, wo mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten medizinischen Geräten gearbeitet wird, zu beachten. Spitzige und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

Die Sauberkeit des Sterilisators und des verwendeten Wassers kontrollieren. Nach jedem Sterilisationszyklus das Produkt sofort aus dem Sterilisator nehmen, um die Korrosionsgefahr zu verringern.

## **Spannsystem des Bohrers (Schneidewerkzeug)**

- Schliessen Sie das Spannsystem nie ohne Bohrer, denn es könnte beschädigt werden.
- Lassen Sie das Instrument nie ohne Bohrer im Spannsystem laufen.
- Führen Sie Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung mit offenem Spannsystem, ohne Bohrer und ohne Bur Guard durch.

## **Entsprechendes Reinigungsmittel**

### **Für die automatische Reinigung/ Desinfektion:**

- Enzymhaltiges, leicht alkalisches, für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel.

### **Für die Reinigung/Desinfektion von Hand:**

- **Aquacare und Spraynet**
- Für die Reinigung/Desinfektion zahnärztlicher oder chirurgischer Instrumente empfohlenes Reini-gungs- oder Reinigungs-desinfektionsmittel (pH 6- 9,5) Reini-gungs-tensid, enzym-

haltig/ mit quartären Ammoniumverbin-dun-gen.

- **Keine Reinigungsmittel verwenden**, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Javewasser enthalten.
- Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.

### **⚠ Wichtig**

Bei längerer Nichtbenutzung das Produkt an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor der Wiederverwendung Reinigung, Schmierung und Sterilisation vornehmen.

### **① Vorbehandlung (am Ort der Verwendung)**

### **Vorbereitung**

- Trennen Sie das Instrument vom Antriebsmotor, drehen Sie den Spannring, entfernen Sie den Bohrer und lassen Sie den Spannring in offener Position, **Abb. 4**.
- Trennen sie den Schlauch und entfernen Sie die Sprayhülse und den Einwegaufsatzz Bur Guard. **Bur Guard entsorgen; er kann nicht wiederverwendet werden, Abb. 6.**
- Nehmen Sie eine Vorreinigung von Hand oder im Bad vor.

### **Vorreinigung von Hand**

Verwenden Sie das Reinigungsmittel **Aquacare**.

- Sprühen Sie während 1 Sekunde Aquacare in das Spülrohr der Sprayhülse, um Rückstände und die Reste der physiologischen Flüssigkeit zu entfernen, **Abb. 7**.
- Sprühen Sie das Spray während 1 Sek. in das Innere und aussen auf das Instrument, um Rückstände und die Reste der physiologischen Flüssigkeit zu entfernen **Abb. 7**.
- Reinigen Sie die Oberflächen gründlich.
- Abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit Schritt 2 fortfahren.

**oder**

### **Vorreinigung im Bad**

**⚠ Achtung:** Nach der Vorreinigung im Bad muss eine automatische Reinigung / Desinfektion durchgeführt werden.

- Das Instrument vollständig in ein Reinigungsbad mit entsprechendem Reinigungsmittel legen und dabei die Herstelleranweisungen

beachten (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch...).

- Beim Herausnehmen aus dem Bad das Instrument innen und aussen mit fliessendem kaltem Wasser (< 35 °C) während ~30 s abspülen.
- Abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der automatischen Reinigung- und Desinfektion fortfahren.

### **② Reinigung und Desinfektion**

### **Reinigung und Desinfektion von Hand**

Das Instrument in einen Behälter mit entsprechendem Reinigungsmittel tauchen und mit einer sauberen und desinfizierten Bürste mit weichen Haaren die Aussenflächen des Instruments entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers reinigen (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch usw.)

Spülen:

Das Instrument innen und aussen mit fliessendem kaltem Wasser (< 35 °C) ~30 s abspülen.

## Trocknen:

Besprühen Sie die Innenflächen des Instruments mit Spraynet Abb. 8, um Reinigungsmittel und Spülwasser zu entfernen, denn sie könnten die inneren Teile beschädigen und blockieren. Falls erforderlich mit einem sauberen Tuch abwischen.

**oder**

## Automatische Reinigung und Desinfektion

**⚠ Achtung:** Nur gekennzeichnete Produkte |

### Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Verwenden Sie ein anerkanntes Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einem entsprechenden Reinigungsmittel.

### Reinigungszyklus:

Wählen Sie den für das Instrument empfohlenen Reinigungszyklus und ein entsprechendes Reinigungsmittel. Beachten Sie zudem die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

## Für die Produkte empfohlene Temperaturen:

### Vorwaschen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C – Dauer 2 Min.

### Waschen

Wasser: 50 bis 65 °C – Dauer 5 Min.

### Spülen

Wasser: kalt bis maximal 35 °C – Dauer 2 Min.

### Thermische Desinfizierung

Wasser: 80 bis 97 °C – Dauer 5 Min.

### Trocknen

Luft: 65 bis 75 °C – Dauer 25 Min.

### **⚠ Wichtig:**

Produkte nie spülen, um sie abzukühlen.

## ③ Schmierung, Kontrolle und Aufbewahrung

### Sauberkeitskontrolle

Stellen Sie per Sichtprüfung fest, ob das Instrument und der Ring des Sprays sauber sind. Andernfalls erneut mit einer weichen Bürste reinigen.

### **⚠ Schmierung**

Verwenden Sie das Schmierspray **Lubrifluid** von Bien-Air Dental.

- Legen Sie das Instrument auf ein Tuch, das das restliche Schmiermittel zurückbehält.
- Führen Sie das Sprayrohr hinten in den Handgriff des Instruments ein **Abb. 9**.
- Betätigen Sie das Spray während 1 Sek.

### **⚠ Überprüfen des Spannsystems**

- Schieben Sie den Bohrer bis zum Anschlag ein, **Abb. 10A, Schritt 1**.
- Verriegeln Sie das Spannsystem durch Drehen des Spannringes bis zum Anschlag. Das Werkzeug ist erst beim Anschlag nach einem ersten mechanischen Widerstand korrekt eingespannt, **Abb. 10A, Schritt 2**.

**⚠ Beim Einsetzen eines Bohrers** durch ein leichtes Stossen/ Ziehen am Bohrer stets überprüfen, ob sich der Spannring am Anschlag befindet, **Abb. 10B**.

- Halten Sie das Instrument senkrecht am Bohrer zwischen Daumen und Mittelfinger, **Abb. 10C**,

und versetzen Sie das Instrument in Drehung; das Instrument muss frei drehen (mehr als 3 Umdrehungen).

- Drehen Sie den Spannring, entfernen Sie den Bohrer zum Sterilisieren und lassen Sie die Verriegelung in offener Position, **Abb. 10D**.

**⚠ Warnung:** Wenn das Instrument nicht frei dreht, besteht **Verbrennungsgefahr für den Patienten**. Lassen Sie das Instrument gegebenenfalls von Ihrem Depot oder direkt von Bien-Air Dental reparieren.

### Aufbewahrung

Legen Sie das Instrument und die Spray Hülse in eine anerkannte Verpackung für die Sterilisierung durch Wasserdampf.

## ④ Sterilisation

### **⚠ Wichtig**

**Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab.**

Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

## Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen: Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17664 validiert.

Alle geraden Handstücke von Bien-Air Dental sind im Autoklav bis 135°C sterilisierbar. Dauer: 3 oder 18 Minuten, entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

## Service

Produkte nie demontieren. Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental fordert den Benutzer auf, die angetriebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

## Transport- und Lagerbedingungen

Temperaturbereich -40°C bis 70°C, relative Luftfeuchte zwischen 10% und 100%, Atmosphärendruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

## Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen. Bei unregelmässigem Lauf, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental konzessioniertes Reparaturzentrum.
- Darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Dritt Personen gegen alle Gefahren zu schützen, um eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Die Anwendungsvorschriften gemäss Anleitung des Bohrerherstellers beachten. Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da er sich während der Behandlung lösen und Ihnen, dem Patienten oder Dritt Personen Schaden zufügen könnte.

Das Produkt auf einen geeigneten Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Dritt Personen zu vermeiden.

Das Produkt ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesiegas).

## Garantie

### Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 24 Monate.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf

Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen aufgrund

- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Pflegevorschriften
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemäss Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

REF	Legende	Unter «Produkt» wird in der vorliegenden Anleitung das unter «Typ» beschriebene Produkt verstanden, wie zum Beispiel Turbine, Winkelstück, Handstück, Mikromotor, Schlauch, Elektronik, Kupplung, Station usw.	
1600436-001	Gerades Handstück HP 1:2, 2-fache Übersetzung, 1 aussengeführt, abnehmbare Sprayhülse, 10 sterile Einwegaufsätze Bur Guard, Sprayschlauch 102 mm		
Symbole			
1501317-100	Steriler Bur Guard, VPE zu 100 Stück		Hersteller.
1501318-001	Abnehmbare Sprayhülse mit Bewässerung für HP 1:2		Gummihandschuhe anziehen.
1502158-001	Abnehmbare Sprayhülse für HP 1:2		Thermisch desinfizierbar.
1600617-006	Aquacare, Reinigungsspray für physiologische Flüssigkeit 500 ml, VPE zu 6 Flaschen		Achtung!
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück		Sterilisierbar im Autoklav <b>Rx Only</b>
1600064-006	Lubrifluid, Schmiermittel 500 ml, Karton zu 6 Stück	bis zur spezifizierten Temperatur.	
2100103-0001	Anleitung		Sterilisiert mit Äthylenoxid.
<b>a Liefersortiment</b>			Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.
Siehe Umschlagseite.			Nicht wiederverwenden.
<b>b Zubehör als Option</b>			
Siehe Umschlagseite.			
Liste patentierter Bien-Air Dental SA Produkte mit Schutzrechten ®:			
Aquilon®	Eolia®	Lubrifluid®	Prestilina®
Bora®	Gyro®	Lubrimed®	Spraynet®
Boralina®	Gyrolina®	MX®	
ChiroPro®	Isolite®	PowerCare®	

## English

### Type

Dental straight handpiece, with external spray, without light, 2x multiplier.

### Intended use

Product intended for professional use only. Used in general dentistry and oral surgery. Any use other than that for which this device is intended is prohibited and may prove dangerous.

### Technical data

#### Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices. This medical device is in compliance with the legislation in force. USA: RX only. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

#### Type of coupling

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

#### Drive

The HP 1:2 can be coupled to a micromotor of the ISO Standard 3964 type.

#### Motor speed

max. 40.000 rpm.

#### Transmission ratio

Red instrument sleeve, 2x multiplier.

#### Rotation speed

max. 80.000 rpm.

#### Dimensions

Overall length: 110 mm (4.33 in).

Max. diameter: 19.8 mm (0.78 in).

Weight: 95 g

#### Bur Guard (single use nose tip)

Dynamic and sterile blister-packed nose tip which prevents liquid or particles from entering the HP 1:2, **fig 1**.

#### Bur

Diameter of shaft 2.35 mm type 2, in accordance with ISO 1797, max. length 44.5 mm code 4, in accordance with ISO 6360/1, **fig 2**.

#### Important

The handpiece must not receive pressurised cooling air from the unit, to prevent contamination of the rea being treated.

#### Information

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information, please contact Bien-Air Dental SA at the address indicated on the back cover.

#### Using the handpiece

##### Changing the bur

Rotate the sleeve and remove the bur **fig. 4** (A: loosen **fig. 4** B: tighten **fig. 5**). Disconnect the flexible hose, remove the spray nose and remove the single use Bur Guard.

**Discard the Bur Guard; it cannot be reused, fig 6.**

**⚠ Warning:** Before inserting a bur in the attachment, the Bur Guard must be fitted.

**⚠ Caution:** check that Bur Guard packaging is intact and also check the expiry date, **fig. 1**.

The Bur Guard must be fully inserted in the nose of the handpiece, **fig. 3 step 1** and secured with the spray nose firmly attached, **fig. 3 step 2**. Connect the flexible hose for the irrigation line.

Fully insert the bur **fig. 5 step 1**.

Lock the bur changing mechanism by fully rotating the sleeve, it can be fully tightened after initial mechanical resistance **fig. 5 step 2**.

**⚠ Each time** a bur is **inserted**, check that the clamping sleeve is fully tightened by moving the bur back and forth **fig. 5 step 3**.

#### Recommendations

Follow the recommendations provided by the bur manufacturer.

## **⚠ Important**

- 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/un-clamping ring while the instrument is rotating, since this could damage the mechanism or destroy the motor.
- Always wear gloves or suitable protective clothing when checking and using this equipment.
- 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.
- Do not exceed the maximum operating speed authorised by the bur manufacturer.

- Only use milling tools which are concentric and in perfect condition.

## **Spray HP 1:**

The spray tube, connects the hand-piece to the motor. The socket, which holds the spray tube, is detachable.

The single use Bur Guard is supplied sterile, in individual blister packs.

## **⚠ Important**

Undue reuse of the single use  Bur Guard may lead to contamination of the patient.

## **Maintenance**

## **⚠ Important**

- The instrument is supplied "non sterile". Bur Guards are supplied sterile and individually blister-packed.
- Before first use and **within 30 minutes of each treatment**, the attachment must be cleaned and disinfected **without the Bur Guard** fitted, and then sterilised. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues and **pre-**

## **Vents the transmission system from being blocked due to the use of physiological liquid.**

- Clean, disinfect and sterilise without the Bur Guard fitted. The Bur Guard cannot be reused; it must be replaced with each new patient treatment.
- The spray nose must be cleaned, disinfected and sterilised in the same way as the attachment.
- Only attachments marked **with the logo  can be cleaned in a washer-disinfector.**
- **Do not immerse in an ultrasonic cleaner.**
- Only use original Bien-Air Dental maintenance products and parts or those recommended by Bien-Air Dental. The use of other products and parts could result in operating faults and/or invalidation of the warranty.

## **Precautions of use:**

The standard precautions in particular wearing individual protection equipment (gloves, glasses ...), must be complied with by health-care personnel working with con-

taminated or potentially contaminated medical instruments. Pointed and sharp instruments should be handled with great caution.

Check that the steriliser and the water that is used are clean. After each sterilisation cycle, remove the device from the sterilising apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion.

## **Bur chuck mechanism (cutting tool)**

- Never close the chuck mechanism without the bur in place, or it may get damaged.
- Never start running this rotary instrument without a bur in the chuck mechanism.
- Perform the cleaning - disinfection - sterilisation process with the chuck mechanism open, without a bur and without a Bur Guard installed.

## **Suitable detergent**

## **For automatic cleaning-disinfection:**

- Slightly alkaline enzymatic detergent recommended for cleaning

in a washer-disinfector for dental or surgical instruments.

## For manual cleaning-disinfection:

### • Aquacare and Spraynet

- Detergent or detergent-disinfectant (pH 6-9.5) recommended for cleaning-disinfection of dental or surgical instruments. Quaternary ammonium- and/or enzyme-based surfactants.
- **Do not use** detergents that are corrosive or contain chlorine, acetone aldehydes or bleaches.
- Do not soak in physiological liquid (NaCl).

### ⚠ Important

In the event of prolonged disuse, the device must be stored in a dry environment. Clean, Lubricate and sterilise the instrument before reuse.

## ① Pre-disinfection (at place of operation)

### Preparation

- Disconnect the drive motor attachment, rotate the sleeve, remove the bur and leave the sleeve loosened **fig. 4**.

- Disconnect the flexible hose, remove the spray nose and remove the single use Bur Guard. Discard the Bur Guard; it cannot be reused, **fig 6**.

- Carry out manual pre-cleaning or pre-clean in a cleaner.

### Manual pre-cleaning

Use **Aquacare** cleaning product.

- Spray the Aquacare for 1 second in the spray nose tube to expel residue and remove residual physiological liquid **fig. 7**.
- Spray for 1 sec. on the inside and outside of the attachment remove of residues and any remaining physiological liquid **fig. 7**.
- Carefully clean the surfaces.
- Leave to drip-dry and wipe the outside surfaces with absorbent paper or immediately proceed with step no 2.

or

### Pre-cleaning by bath

**⚠ Warning:** the preliminary bath cleaning should be followed by automatic cleaning-disinfection.

- Totally submerge the instrument in a cleaning bath containing the suitable detergent following the manufacturer's instructions (du-ra-tion, concentration, temperature, renewal...).

- After the bath, rinse the inside and outside of the device in cold running water (<35°C/ <95°F) for about 30 seconds.
- Leave to drip-dry and wipe the outside surfaces with absorbent paper or immediately proceed with automatic cleaning-disinfection.

## ② Cleaning and disinfection

### Manual cleaning-disinfection

Dip the instrument in a tank containing appropriate detergent and, using a soft-haired brush, clean and disinfected, clean the outside of the instrument in accordance with the instructions of the detergent manufacturer (time, concentration, temperature, renewal, etc.).

### Rinsing:

Rinse the inside and outside of the device with cold running water

(< 35°C/<95°F) for about 30 seconds.

### Drying:

Spray the interior of the instrument with **Spraynet** product **fig. 8** immediately to remove all traces of detergent and rinsing water to prevent any adverse impact on the internal components, e.g. which might cause them to seize. If necessary, clean with a dry paper towel.

or

### Automatic cleaning-disinfection

**⚠ Caution:** only for devices engraved with 

### Cleaner - disinfectant:

Use an approved cleaner-disinfectant with a suitable amount and type of detergent.

### Washing cycle:

Select the specified washing cycle for these instruments which should be compatible with the detergent manufacturer's instructions.

## **Recommended temperatures for the devices:**

### Pre-wash

Water: cold to maximum 35°C (95°F) – Duration 2 mins.

### Wash

Water: 50 to 65°C (122 to 149°F) – Duration 5 mins.

### Rinsing

Water: cold to maximum 35°C (95°F) – Duration 2 mins.

### Thermal disinfection

Water: 80 to 97°C (176 to 206.6°F) – Duration 5 mins.

### Drying

Air: 65 to 75°C (149 to 167°F) – Duration 25 mins.

### **⚠ Important:**

Never rinse the devices to cool them.

## **③ Lubrication, checks and conditioning process**

### **Verifying cleanliness**

Visually inspect the cleanliness of the attachment and the spray nose. If required, re-clean with a soft brush.

### **⚠ Lubrication**

- Use Lubrifluid lubricant spray from Bien-Air Dental.
- Place the instrument in a cloth to collect all surplus lubricant.
- Insert the spray tip in the back of the instrument handle **fig. 9**.
- Operate the spray for 1 sec.

### **⚠ Bur locking operation check**

- Fully insert the bur **fig. 10A step 1**.
- Lock the bur changing mechanism by fully rotating the sleeve, it can be fully tightened after initial mechanical resistance **fig. 10A step 2**.

**⚠ Each time a bur is inserted**, check that the clamping sleeve is fully tightened by moving the bur back and forth **fig. 10B**.

- Hold the handpiece upright by the bur between your thumb and index finger **fig. 10C** and rotate the handpiece; the handpiece should rotate freely (more than 3 rotations).

- Rotate the sleeve and remove the bur to sterilise and leave unlocked in the open position **fig. 10D**.

**⚠ Warning:** If the handpiece does not rotate freely, there is a **risk of burns to the patient**. In this case, return the handpiece to your usual supplier or directly to Bien-Air Dental for repair.

### **Conditioning process**

Wrap the instrument and the spray nose in approved packaging for steam sterilisation.

## **④ Sterilisation**

### **⚠ Important**

**The quality of the sterilisation depends very much on the cleanliness of the device.**

Only perfectly clean devices may be sterilised.

**Do not use a sterilisation procedure other than the one described below.**

Procedure: Fractionated pre-vacuum steam sterilisation, class B cycle according to EN13060. The proce-

dure has been approved according to ISO 17664.

All Bien-Air Dental straight handpieces are sterilisable in an autoclave up to 135°C. Duration: 3 or 18 minutes, depending on the national requirements in force.

### **Overhaul**

Never disassemble the device. For any modification and repair, we recommend that you contact your regular supplier or Bien-Air Dental directly. Bien-Air Dental asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

### **Transport and storage conditions**

Temperature between -40°C (-40°F) and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7.3 to 15.3 psi).

## **Other precautions for use**

The device must be used by a qualified person in accordance with the current legal provisions concerning industrial safety, health and accident prevention measures, and these working instructions. In accordance with these requirements, the operators:

- must only use operating devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in this case, contact a repair centre that is approved by Bien-Air Dental;
- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves, their patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

Adhere to the Instructions for Use, in accordance with the instructions of the bur manufacturer. Never use a bur with an incorrect diameter, as

there is a risk of this becoming detached during the treatment and causing injury to yourself, to your patient and to third parties.

Rest the device on a suitable support to avoid risks of infection for yourself, the patient or third parties.

The device is not authorised for use in an explosive atmosphere (anaesthetic gas).

## **Guarantee**

### **Terms of guarantee**

Bien-Air Dental grants the user a guarantee covering all functional defects, material or production faults.

The device is covered by this guarantee for 24 months from the date of invoicing.

In the event of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised representative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge. Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded.

Bien-Air Dental shall not be held responsible for damage or injury caused. Serial No. should be clearly indicated and the consequences thereof, resulting from:

- excessive wear and tear
- improper use
- non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences
- poor connections, whether of the air, water or electricity supply.

The guarantee does not cover flexible "fibre optic" type conductors, or any parts made of synthetic materials.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental.

Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the

REF	Legend
1600436-001	HP 1:2 straight handpiece (x2 multiplier), 1 detachable external spray nose, 10 sterile single use Bur Guards, 102 mm spray hose
1501317-100	Box of 100 sterile Bur Guards
1501318-001	Detachable spray nose with irrigation for HP 1:2
1502158-001	Detachable spray nose for HP 1:2
1600617-006	Aquacare, cleaning spray for physiological liquid 500 ml, box of 6
1600036-006	Spraynet, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans
1600064-006	Lubrifluid, lubricant 500 ml, box of 6 cans
2100103-0001	Instruction

### a Set supplied

See cover page.

### b Optional accessories

See cover page.

### List of Bien-Air Dental SA registered trade mark products ®:

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

In these instructions, "Device" corresponds to the product described in the heading "Type". For example, turbine, contra-angle, handpiece, micromotor, tube, electronics, connectors, station etc.

### Symbols



Manufacturer.



To-and-fro movement.



Wear rubber gloves.



Move in the direction indicated.



Thermo washer disinfectable.



Move fully to the stop, in the direction indicated.



Caution!



After initial mechanical resistance, fully tighten in the direction indicated.



Sterilisable in an autoclave **Rx Only**  
up to the specified temperature.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



Sterilised using ethylene oxide.



CE Marking with number of the notified body.



Do not reuse.

## Español

### Tipo

Pieza de mano recta, con spray exterior, sin luz, multiplicadora por 2.

### Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilizado en odontología general y cirugía oral.

Se prohíbe la utilización de este dispositivo para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

### Datos técnicos

#### Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios. Este dispositivo médico cumple la legislación en vigor.

USA: RX only. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

#### Conexión tipo

La conexión más extendido del mundo según la norma ISO 3964.

### Accionamiento

La HP 1:2 se puede acoplar a un micromotor del tipo ISO 3964.

### Velocidad de transmisión

máss. 40 000 rpm.

### Relación de transmisión

Anillo rojo, multiplicador por 2.

### Velocidad de giro

máss. 80 000 rpm.

### Dimensiones

Longitud total: 110 mm.

Diámetro máx.: 19,8 mm

Peso: 95 g

### Bur guard (boquilla de plástico de uso único)

Boquilla dinámica y estéril en blister que impide que penetre líquido o partículas en la HP 1:2, **fig 1**.

### Fresa

Vástago diámetro 2,35 mm tipo 2, según ISO 1797, longitud máxima 44,5 mm código 4, según ISO 6360/1, **fig 2**.

### Importante

Para evitar la contaminación de la

herida, la pieza de mano no debe recibir aire de refrigeración bajo presión proveniente del equipo.

### Información

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

### Utilización de la pieza de mano

#### Cambio de fresa

Gire el anillo y retire la fresa, **fig. 4** (A: afloje, **fig. 4**; B: apriete **fig. 5**). Desconecte el tubo flexible y retire el casquillo de spray y la Bur Guard de uso único. **Elimine la Bur Guard; no puede volver a utilizarse, fig. 6.**

**Advertencia:** Antes de introducir una fresa en el instrumento, es obligatorio colocar la Bur Guard.

**Atención:** Compruebe la integridad del embalaje de la Bur Guard y la fecha de caducidad, **fig. 1**.

La Bur Guard debe introducirse hasta el tope en la punta de la pieza de mano, **fig. 3, etapa 1**, y asegurarse con el casquillo de spray hasta el tope, **fig. 3, etapa 2**. Conecte la manguera flexible de la línea de irrigación.

Introduzca la fresa hasta el tope, **fig. 5, etapa 1**.

Bloquee la fijación girando el anillo hasta el tope; el tope de fijación se realiza tras pasar una primera resistencia mecánica, **fig. 5, etapa 2**.

**Compruebe en cada inserción** de fresa que el anillo de fijación se encuentra en el tope ejerciendo un movimiento de vaiven en la fresa, **fig. 5, etapa 3**.

## Recomendaciones

Respete las recomendaciones del fabricante de la fresa.

### ⚠ Importante

- El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza.
- No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.
- No accione nunca el anillo de sujeción/apertura mientras el instrumento se encuentra en giro, ya que ello puede dañar su mecanismo o incluso destruir el motor.
- Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.
- Respete las longitudes máximas insertando siempre la fresa hasta el tope en la fijación. Una velocidad de giro elevada con una fresa incorrectamente colocada (que no esté insertada hasta el tope de la fijación o que tenga una longitud superior a los valores prescritos indicados anteriormente) puede provocar una fuerza centrífuga capaz de doblar o de romper la fresa.

- No sobrepase la velocidad de rotación máxima permitida por el fabricante de la fresa.
- Utilice exclusivamente fresas concéntricas y en perfecto estado.

### Spray HP 1:2

El tubo del spray une la pieza manual con el motor. El casquillo portador del tubo de spray es quitable.

El Bur Guard es de uso único, se entrega estéril en blísters individuales.

### ⚠ Importante

Reutilizar indebidamente el Bur Guard de uso único  puede suponer la contaminación del paciente.

## Mantenimiento

### ⚠ Importante

- El dispositivo se entrega sin esterilizar. Los Bur Guard se distribuyen estériles en blísters individuales.
- Antes de utilizarlo por primera vez y en un plazo **máximo de 30 minutos después de cada tratamiento**, límpie, desinfecte

y lubrique el instrumento **sin Bur Guard** y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y **se evita un bloqueo del sistema de transmisión debido a la utilización de líquido fisiológico**.

- Efectúe la limpieza, desinfección y esterilización sin Bur Guard. Este último no puede reutilizarse; debe sustituirse en cada nueva intervención en un paciente.
- El casquillo de spray sigue la misma recuperación que el instrumento.
- Sólo los instrumentos que lleven el pictograma  correspondiente pueden introducirse en una máquina de limpieza-desinfección.
- **No debe sumergirse en un baño de ultrasonidos.**
- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

## Precauciones de uso:

El personal sanitario que trabaja con instrumentos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

## Sistema de ajuste de fresa (instrumento de corte)

- No cierre nunca el sistema de ajuste sin fresa, ya que podría dañarse.
- Nunca ponga a girar el instrumento sin una fresa en el sistema de ajuste.
- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización con el sistema de ajuste abierto, sin fresa y sin Bur Guard.

## Detergente adecuado

### Para la limpieza y desinfección automáticas:

- Se recomienda un detergente enzimático ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección.

### Para la limpieza y desinfección manual:

#### • Aquacare y Spraynet

- Se recomienda un detergente o detergente-desinfectante (pH 6-9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.

- **No utilice** detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.

- No sumergir en líquido fisiológico (NaCl).

#### ⚠ Importante

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo,

proceda a la limpieza, lubricación y a la esterilización del mismo.

### ① Desinfección previa (en el lugar de utilización)

#### Preparación

- Desconecte el instrumento del motor de accionamiento, gire el anillo, retire la fresa y deje aflojado el anillo, **fig. 4**.
- Desconecte el tubo flexible y retire el casquillo de spray y la Bur Guard de uso único. **Elimine la Bur Guard; no puede volver a utilizarse**, **fig. 6**.
- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

#### Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza **Aquacare**.

- Pulverice el Aquacare durante 1 s en el tubo del casquillo de spray para expulsar los residuos y eliminar los restos de líquido fisiológico, **fig. 7**.
- Pulverice durante 1 seg. el interior y el exterior del instrumento para expulsar los residuos y elimi-

nar los restos de líquido fisiológico, como se indica en la **fig. 7**.

- Limpie con cuidado las superficies.
- Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa n.º 2.



#### Limpieza previa con baño

**⚠ Advertencia:** después de la limpieza previa con baño, deben realizarse una limpieza y una desinfección automáticas.

- Sumerja totalmente el instrumento en un baño de lavado con detergente adecuado y siga las instrucciones del fabricante (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).
- Tras el baño, aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría (< 35 °C) durante unos 30 segundos.
- Deje escurrir y seque las superficies exteriores con papel absorbente o pase inmediatamente a la

limpieza y desinfección automáticas.

### ② Limpieza y desinfección

#### Limpieza y desinfección manuales

Ponga a remojo el instrumento en un recipiente con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpío y desinfectado, limpie el exterior del instrumento según las instrucciones del fabricante del detergente (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).

#### Enjuagado:

Aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría (< 35 °C) durante unos 30 segundos.

#### Secado:

rocíe el interior del instrumento con **Spraynet fig. 8** para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita limpia.



## Limpieza y desinfección automáticas

⚠ Advertencia: sólo para dispositivos grabados [☒]

### Lavador-desinfectador:

utilice un lavador-desinfectador ace-p-ta-do con el detergente adecuado.

### Ciclo de lavado:

seleccione el ciclo de lavado recomendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente.

## Temperaturas recomendadas para los dispositivos:

### Prelavado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min.

### Lavado

Agua: de 50 a 65 °C – Duración 5 min.

### Aclarado

Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min.

### Desinfección térmica

Agua: de 80 a 97 °C – Duración 5 min.

### Secado

Aire: de 65 a 75 °C – Duración 25 min.

### ⚠ Importante:

Nunca se deben aclarar los dispositivos para enfriarlos.

## ③ Lubricación, comprobaciones y embalado

### Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del instrumento, del anillo de spray. En caso necesario, vuelva a limpiarlo con un cepillo de cerdas suaves.

### ⚠ Lubricación

- Utilice el spray de lubricación **Lubrifluid** de Bien-Air Dental.
- Coloque el instrumento en un paño para retirar el exceso de lubricante.
- Introduzca la boquilla del spray en la parte trasera del mango del instrumento **fig. 9**.
- Accione el spray durante 1 seg.

### ⚠ Comprobación de funcionamiento de la fijación

- Introduzca la fresa hasta el tope, **fig. 10A, etapa 1**.
- Bloquee la fijación girando el anillo hasta el tope; el tope de fijación se realiza tras pasar una primera resistencia mecánica, **fig. 10A, etapa 2**.

⚠ Compruebe en **cada inserción de fresa** que el anillo de fijación se encuentra en el tope ejerciendo un movimiento de vaivén en la fresa **fig. 10B**.

- Sujete la pieza verticalmente por la fresa entre el pulgar y el índice, **fig. 10C**, y haga girar la pieza de mano; la pieza de mano debe girar libremente (más de 3 vueltas).
- Gire el anillo, retire la fresa para esterilizar y deje la fijación en posición abierta, **fig. 10D**.

⚠ Atención: Si la pieza de mano no gira libremente, existe el riesgo de **quemaduras para el paciente**, por ello, debe hacer llegar la pieza de mano a su proveedor habitual o directamente a Bien-Air Dental para su reparación.

### Embalado

Envuelva el instrumento y el boquilla de spray en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

## ④ Esterilización

### ⚠ Importante

**La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento.**

Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios.

**Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.**

Procedimiento: Mediante vapor de agua con prevació fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento ha sido validado según ISO 17664.

Todas las piezas de mano rectas de Bien-Air Dental pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

## Servicio

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

## Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura entre -40°C y +70°C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

## Otras precauciones de uso

El dispositivo ha de ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario habrá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento

anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.

- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Respete las instrucciones de utilización del fabricante de las herramientas. No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados Vd. mismo, el paciente o terceros.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

El dispositivo no está homologado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

## Garantía

### Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación. La duración de la garantía es de 24 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible ni toda pieza de material sintético.

La garantía caduca si los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental.

Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

REF	Leyenda	
1600436-001	Pieza de mano recta HP 1:2, multiplicadora por 2, 1 casquillo de spray externo amovible, 10 Bur Guard estériles de uso único, manguera del spray 102 mm	“Dispositivo” corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica “Tipo”, por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.
1501317-100	Bur Guard estéril por caja de 100 piezas	
1501318-001	Casquillo de spray amovible con irrigación para HP 1:2	
1502158-001	Casquillo de spray amovible para HP 1:2	
1600617-006	Aquacare, spray de limpieza para líquido fisiológico 500 ml, caja de 6 unidades	
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades	
1600064-006	Lubrifluid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades	
2100103-0001	Instrucciones de uso	

## a Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

## b Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

## Lista de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ®:

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

## Símbolos



Fabricante.



Movimiento de ida y vuelta.



Utilizar guantes de goma.



Movimiento en el sentido indicado.



Termodesinfectable.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.



Atención!



Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado.



Esterilizable en autoclave **Rx Only** hasta la temperatura especificada.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



Esterilizado con óxido de etileno.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



No reutilizable

## Italiano

### Tipo

Manipoli diritti, spray esterno, senza illuminazione, moltiplicatore da 2.

### Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. Uso in odontoiatria generale e chirurgia orale. Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo, non conforme all'impiego previsto, è vietato e può rivelarsi pericoloso.

### Dati tecnici

#### Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici. Questo dispositivo medico è conforme alla legislazione vigente.

**USA: RX only.** Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

#### Connessione tipo

La connessione più diffusa al mondo conforme alla norma ISO 3964.

### Azionamento

Il HP 1:2 può essere accoppiato con un micromotore del tipo ISO 3964.

### Velocità di trasmissione

max. 40 000 rpm.

### Rapporto di trasmissione

Anello rosso, moltiplicatore da 2.

### Velocità di rotazione

max. 80 000 rpm.

### Dimensioni

Lunghezza totale: 110 mm.

Diametro max.: 19.8 mm

Peso: 95 g

### Bur Guard (punta in plastica monouso)

Punta dinamica e sterile in blister che impedisce le penetrazioni di liquido o di particelle all'interno del HP 1:2, **fig 1**.

### Fresa

Diametro del gambo 2,35 mm tipo 2, secondo ISO 1797, lunghezza mass. 44,5 mm codice 4, secondo ISO 6360/1, **fig. 2**.

### ⚠ Importante

Il manipolo non deve ricevere aria di raffreddamento sotto pressione proveniente dal riunito, per evitare una contaminazione della ferita.

### Informazioni

Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto. Per ogni informazione supplementare, vogliate contattare Bien-Air Dental SA, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

### Utilizzo del manipolo

#### Cambio fresa

Ruotare la ghiera ed estrarre la fresa, **fig. 4 A:** sbloccare **fig. 4 B:** bloccare **fig. 5**). Scollegare il tubo flessibile, rimuovere la boccola dello spray e il Bur Guard monouso.

**Eliminare il Bur Guard; non è riutilizzabile, fig 6.**

### ⚠ Avvertenza:

prima di introdurre una fresa nello strumento, occorre assolutamente installare il Bur Guard.

### ⚠ Attenzione:

controllare l'integrità dell'imballo del Bur Guard e la data di scadenza, **fig. 1**.

Il Bur Guard deve essere introdotto a battuta sull'attacco del manipolo, **fig. 3 passo 1** e assicurato con la boccola dello spray a battuta, **fig. 3 passo 2**. Collegare il tubo flessibile della linea di irrigazione.

Introdurre la fresa fino a battuta, **fig. 5 passo 1**.

Serrare il bloccaggio ruotando la ghiera fino a battuta: la battuta di bloccaggio scatta dopo aver superato la prima resistenza meccanica, **fig. 5 passo 2**.

### ⚠

Verificare **ad ogni inserimento** della fresa che la ghiera di serraggio sia a battuta esercitando un movimento avanti-indietro sulla fresa, **fig. 5 passo 3**.

### Raccomandazioni

Rispettare le prescrizioni di utilizzo, conformemente alle istruzioni del

fabbricante della fresa.

## ⚠ Importante

- Il dispositivo non deve essere messo in movimento senza la fresa inserita.
- Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.
- Non girare mai la ghiera di bloccaggio/sbloccaggio durante la rotazione dello strumento, altrimenti si rischia di danneggiare il meccanismo o di distruggere il motore.
- Indossare sempre i guanti o protezioni adeguate per il controllo e l'utilizzo del dispositivo.
- Rispettare le lunghezze massime, mettendo sempre la fresa in arresto nel serraggio. Una velocità di rotazione elevata con una fresa sporgente (non in arresto in fondo al serraggio o con una lunghezza superiore ai valori prescritti qui sopra) può provocare una forza centrifuga capace di piegare o di rompere la fresa.
- Non superare la velocità di rotazione massima consentita dal fabbricante della fresa.

- Utilizzare solo frese in perfetto stato e concentriche.

## Spray HP 1:2

Il tubo dello spray collega il pezzo manuale al motore. La boccola che supporta il tubo dello spray è amovibile.

Il Bur Guard monouso è fornito sterile in blister singoli.

## ⚠ Importante

Un riutilizzo non idoneo del Bur Guard monouso ☒ può causare la contaminazione del paziente.

## Manutenzione

## ⚠ Importante

- Il dispositivo è fornito non sterile. I Bur Guard sono forniti sterili in blister singoli.
- Prima del primo utilizzo e entro un tempo massimo di **30 minuti dopo ogni trattamento**, pulire, disinfezionare e lubrificare lo strumento **senza Bur Guard**, poi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed **evita**

## il bloccaggio del sistema di trasmissione dovuto all'utilizzo di liquido fisiologico.

- Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza Bur Guard. Quest'ultimo non è riutilizzabile, deve essere sostituito in occasione di ogni nuovo intervento su un paziente.
- La boccola dello spray richiede lo stesso trattamento dello strumento.
- **Solo gli strumenti ripor-tanti il pittogramma ☐ possono essere collocati all'interno di un lavatore per disinfezione.**

## • Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.

- Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti e pezzi può provocare anomalie di funzionamento e/o l'annullamento della garanzia.

## Precauzioni d'uso

Il personale ospedaliero che lavora con apparecchi medicali contami-

nati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni valide a livello generale in particolare quella di indossare l'equipaggiamento di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.). Gli strumenti appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dallo apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

## Sistema di bloccaggio fresa (utensile di taglio)

- Non chiudere mai il sistema di bloccaggio senza fresa perché potrebbe danneggiarsi.
- Non mettere mai in rotazione lo strumento senza fresa nel sistema di bloccaggio.
- Eseguire la pulizia - disinfezione - sterilizzazione con il sistema di bloccaggio aperto, senza fresa e senza Bur Guard.

## Detergente idoneo Per la pulizia-disinfezione automatica:

- Detergente enzimatico leggermente alcalino raccomandato per la pulizia in una lavastrumenti (termodisinfezione) di strumenti dentali o chirurgici.

## Per la pulizia-disinfezione manuale:

### • Aquacare e Spraynet

- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6- 9.5) raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti dentali o chirurgici. Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.
- Non utilizzare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere in una soluzione fisiologica (NaCl).

### ⚠ Importante

In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo dispositivo in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla pulizia, lubrificazione e sterilizzazione.

## ① Pre-disinfezione (sul luogo di utilizzo)

### Preparazione

- Collegare lo strumento dal motore di azionamento, ruotare la ghiera, togliere la fresa e lasciare la ghiera lasca **fig. 4**.
- Collegare il tubo flessibile, rimuovere la boccola dello spray e il Bur Guard monouso. Eliminare il Bur Guard; non è riutilizzabile, **fig. 6**.
- Effettuare una pulizia preliminare manuale o una pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio.

### Pre-pulizia manuale

Utilizzare il prodotto di pulizia Aquacare.

- Spruzzare l'Aquacare per 1 sec. nel tubo della boccola dello spray per espellere i residui ed eliminare i resti di liquido fisiologico **fig. 7**.
- Spruzzare per 1 sec. l'interno e l'esterno dello strumento per far fuoriuscire i residui e eliminare i

resti di soluzione fisiologica **fig. 7**.

- Pulire accuratamente le superfici.
- Lasciar sgocciolare e asciugare le superfici esterne usando una carta assorbente o passare immediatamente alla fase n. 2.

o

### Pre-pulizia con bagno

⚠ Attenzione: la pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio deve essere seguita da una pulizia-disinfezione automatica.

- Immergere lo strumento completamente in un bagno di lavaggio contenente il detergente idoneo seguendo le istruzioni del suo fabbricante (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo...).
- All'uscita dal bagno di lavaggio, risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda (< 35°C) per ~30 s.
- Lasciar sgocciolare e asciugare le superfici esterne usando una carta assorbente o passare immediatamente alla pulizia-disinfezione automatica.

diatamente alla pulizia-disinfezione automatica.

## ② Pulizia-disinfezione

### Pulizia-disinfezione manuale

Immergere lo strumento in una vaschetta contenente il detergente idoneo e, con una spazzola a setole morbide, pulita e disinfeccata, pulire l'esterno dello strumento seguendo le istruzioni riportate sulla confezione del detergente (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo, ecc.).

### Risciacquo:

Risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda (< 35 °C) per ~30 s.

### Asciugatura:

spruzzare l'interno dello strumento con **Spraynet fig. 8** per togliere immediatamente il detergente e l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne. Se necessario, asciugare usando una salvietta pulita.

o

## Pulizia-disinfezione automatica

**⚠ Attenzione:** solo per dispositivi con pittogramma inciso [☒]

Lavatore per disinfezione:  
usare un lavatore per disinfezione omologato e detergente idoneo.

### Ciclo di lavaggio:

selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per gli strumenti e compatibile con le indicazioni del produttore del detergente.

### Temperature raccomandate per i dispositivi:

#### Prelavaggio

Acqua: da fredda a massimo 35 °C – Durata 2 min.

#### Lavaggio

Acqua: da 50 a 65 °C – Durata 5 min.

#### Risciacquo

Acqua: da fredda a massimo 35 °C – Durata 2 min.

#### Disinfezione termica

Acqua: da 80 a 97 °C – Durata 5 min.

## Asciugatura

Aria: da 65 a 75 °C – Durata 25 min.

## ⚠ Importante:

Non sciacquare mai i dispositivi per raffreddarli.

## ③ Lubrificazione, controlli e condizionamento

### Controllo di pulizia

Verificare visivamente la pulizia dello strumento, della ghiera dello spray. All'occorrenza, pulire di nuovo usando una spazzola con setole morbide.

### ⚠ Lubrificazione

- Usare lo spray Lubrifluid Bien-Air Dental.
- Avvolgere lo strumento in un panno per raccogliere il lubrificante eccedente.
- Introdurre la punta dello spray sul retro del gambo dello strumento **fig. 9**.
- Azionare lo spray per 1 sec.

### ⚠ Controllo funzionamento del bloccaggio

- Inserire la fresa fino a battuta **fig. 10A passo 1**.

- Serrare il bloccaggio ruotando la ghiera fino a battuta: la battuta di bloccaggio scatta dopo aver superato la prima resistenza meccanica, **fig. 10A passo 2**.

**⚠ Verificare ad ogni inserimento della fresa** che la ghiera di serraggio sia a battuta esercitando un movimento avanti-indietro sulla fresa **fig. 10B**.

- Tenere il manipolo verticalmente dalla fresa, tra il pollice e l'indice **fig. 10C**, far ruotare il manipolo; il manipolo deve ruotare liberamente (più di 3 giri).
- Ruotare la ghiera, togliere la fresa per sterilizzare e lasciare il bloccaggio in posizione aperta **fig. 10D**.

**⚠ Avvertenza: pericolo di scottature per il paziente**, se il manipolo non ruota liberamente. In questo caso spedire il manipolo al fornitore abituale o direttamente a Bien-Air Dental per la riparazione.

### Condizionamento

Porre lo strumento e la boccola dello

spray in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

## ④ Sterilizzazione

### ⚠ Importante

**La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento.**

Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

**Non sterilizzare seguendo procedimenti diversi da quello descritto di seguito.**

Procedura: a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo EN13060. Le procedura è stata convalidata secondo ISO 17664.

Tutti i manipoli diritti Bien-Air Dental sono autoclavabili fino a 135 °C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

### Assistenza

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione vi consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Den-

tal. La Bien-Air Dental invita l'utente a far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

## Condizioni di trasporto e stocaggio

Temperatura compresa tra -40°C e 70°C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa

## Altre precauzioni d'impiego

Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo:

- di servirsi unicamente di dispositivi di lavoro in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal

caso, consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente alla assistenza tecnica Bien-Air Dental.

- di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato unicamente per l'uso al quale è destinato, per proteggere se stessi nonché il paziente e terzi da ogni pericolo e per evitare una contaminazione tramite il prodotto.

Attenersi alle prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbe di distaccarsi durante il trattamento e di provocare ferite a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Posare il dispositivo su un supporto adeguato per evitare rischi di lesioni e d'infezione a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Il dispositivo non è stato omologato per la messa in funzione in zone con atmosfera esplosiva (gas anestetico).

## Garanzia

### Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.

La durata della garanzia per questo dispositivo è di 24 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

La Bien-Air Dental non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione

- da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dalla Bien-Air Dental.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.

**ART****Legenda**

1600436-001	Manipolo diritto HP 1:2, moltiplicatore da 2, 1 boccola dello spray esterno amovibili, 10 Bur Guard sterili monouso, tubo dello spray 102 mm
1501317-100	Bur Guard sterile, conf. da 100 pezzi
1501318-001	Boccola dello spray amovibile con irrigazione per HP 1:2
1502158-001	Boccola dello spray amovibile per HP 1:2
1600617-006	Aquacare, spray di pulizia per liquido fisiologico 500 ml, cartone da 6 flaconi
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante spray da 500 ml, conf. da 6 flaconi
2100103-0001	Istruzioni

**a Assortimento consegnato**

vedere la copertina.

**b Accessori in opzione**

vedere la copertina.

**Lista di prodotti Bien-Air Dental SA protetti da marchio registrato ®:**

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

Con il termine «dispositivo» nella presente documentazione si intende il prodotto descritto nella rubrica «Tipo», ad esempio, turbina, contrangolo, manipolo, micromotore, tubo, parte elettronica, raccordi, comando, ecc.

**Simboli**

Produttore.



Movimento avanti-indietro.



Indossare guanti di caucciù.



Movimento nel senso indicato.



Termodisinfettabile.



Attenzione!



Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato.



Autoclavabile fino alla temperatura specificata.

**Rx Only** Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

STERILE

EO Sterilizzato utilizzando dell'ossido di etilene.



Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.



Non riutilizzare.

## Тип

Прямой наконечник для стоматологических работ с внешним подводом охлаждающей среды, без подсветки, 2-кратной повышающей передачей.

## Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Предназначено для использования в общей и хирургической стоматологии. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно. Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

## Технические данные

### Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/EEC для медицинских приборов.

### Тип соединения

Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/EEC для медицинских приборов. Этот меди-

цинский прибор соответствует существующим правовым предписаниям.

USA: RX only. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

### Тип соединения

Самый распространённый в мире переходник, соответствующий нормам ISO 3964.

### Привод

HP 1:2 присоединяется к микромотору типа ISO 3964.

### Число оборотов на выходе

Макс. 40 000 об/мин.

### Передаточное число

Красное кольцо с 2-кратной повышающей передачей.

### Частота вращения

Макс. 80 000 об/мин.

### Размеры

Общая длина: 110 мм

Диаметр макс: 19.8 мм

Вес: 95 г

### Bur Guard (одноразовая пластмассовая насадка)

Динамическая и стерильная насад-

ка в герметичной упаковке, предназначенная для защиты наконечников HP 1:2 от проникновения в них жидкости или частиц, **рис. 1**.

### Бор

Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 2 в соответствии с нормами ISO 1797, длина макс. 44,5 мм, Код 4 в соответствии с нормами ISO 6360/1, **рис. 2**.

### ⚠ Важно

Для того чтобы избежать загрязнения раны, охлаждённый воздух, идущий под давлением от пневмоустановки, не должен поступать непосредственно в прямой наконечник.

### Информация

Технические характеристики изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air Dental SA по адресу,

указанному на обратной стороне обложки.

## Использование прямого наконечника

### Смена бора

Поверните кольцо и извлеките бор, **рис. 4** (A: чтобы ослабить зажим бора см. **рис. 4**. B: чтобы зажать бор см. **рис. 5**). Отсоедините гибкую трубку, снимите муфту с распылителем и одноразовую муфту Bur Guard. **Утилизируйте насадку Bur Guard**, она не предназначена для повторного использования, **рис. 6**.

⚠ **Предупреждение!** Перед тем как установить бор в инструмент, сначала обязательно следует зафиксировать муфту Bur Guard.

⚠ **Внимание!** Проверьте целостность упаковки муфты Bur Guard, а также срок годности, **рис. 1**.

Установите до упора на носовую часть прямого наконечника муфту Bur Guard, **рис. 3 шаг 1**, затем закрепите до упора муфту с распылителем, **рис. 3 шаг 2**. Присоедините гибкую трубку системы охлаждения.

Вставьте бор до упора, **рис. 5 шаг 1**.

Зафиксируйте бор в зажиме, повернув кольцо до упора. Окончательная фиксация зажима происходит в момент, когда вы почувствуете сопротивление, **рис. 5, шаг 2.**

**Каждый раз, вставляя бор,** проверяйте плотность срабатывания зажима, слегка надавливая/ вытягивая бор, **рис. 5 шаг 3.**

#### Рекомендации

Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора.

#### ⚠ Важно

- Инструмент не должен приводиться в действие без установки в патрон.
- Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.
- Не поворачивайте кольцо на вращающемся инструменте, это может привести к повреждению механизма или мотора.
- При работе и проверке инструмента обязательно используйте перчатки или соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Учитывайте максимальную длину, при этом всегда вставляйте

бор в держатель до упора. При этом всегда вводите бор в крепление до упора. Повышенная скорость вращения при неправильно вставленном боре (не до упора или длина превышает вышеуказанную) может привести к возникновению центробежной силы, что может привести к искривлению или поломке бора.

- Не превышайте скорость, указанную производителем бора.
- Используйте только боры в безупречном состоянии, не имеющие дисбаланса.

#### Распылитель HP 1:2

Шланг распылителя соединяет насадку с мотором. Защитная гильза является насадкой для канюли распылителя и может быть заменена.

Одноразовая насадка Bur Guard стерильна и продается в герметичной упаковке.

#### ⚠ Важно

Повторное использование одноразовой насадки Bur Guard  может привести к заражению пациента.

## Уход за инструментами

#### ⚠ Важно

- Инструмент продается не в стерильной упаковке. Насадки Bur Guard стерильны и имеют герметичную упаковку.
- Перед первым использованием и в течение **максимум 30 минут** после врачебного вмешательства следует очистить, продезинфицировать, смазать и простилизовать инструмент **без Bur Guard**. Соблюдение этой процедуры позволяет удалить остатки крови, слюны или солевого раствора, а так же избежать блокировки привода, вызванной использованием физиологических растворов.

- Очистку – дезинфекцию – стерилизацию следует проводить без насадки Bur Guard. Данная насадка не предназначена для повторного использования, поэтому её следует менять при каждой новой операции.
- Муфта с распылителем может использоваться повторно, как и сам инструмент.

- Для очистки в моющих и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которых имеется пиктограмма .
- Не погружайте инструменты в ультразвуковую ванну.
- Используйте только оригинальные или рекомендованные компанией Bien-Air Dental средства для ухода и инструменты. Использование других средств и инструментов может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

#### Меры предосторожности при использовании

Персоналу больниц, работающему с загрязненными и потенциально загрязненными медицинскими приборами, необходимо соблюдать действующие меры предосторожности, особенно ношение предметов личной защиты (перчатки, очки...), обращаться с острыми и колющими приборами с наивысшей осторожностью.

Убедитесь в чистоте стерилизатора и используемой воды. С целью уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать ин-

струмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

### Система зажима бора (режущий инструмент)

- Никогда не закрывайте зажимную систему без бора. Это может привести к её повреждению.
- Никогда не включайте инструмент без бора в зажиме.
- Производите чистку, дезинфекцию и стерилизацию с открытой системой зажима, без бора и без Bur Guard.

### Соответствующее чистящее средство

#### Для автоматической чистки и дезинфекции:

- Энзимосодержащее, слегка щелочесодержащее чистящее средство, рекомендованное для чистки стоматологических и хирургических инструментов в приборе для чистки и дезинфекции.

#### Для ручной чистки/дезинфекции:

- Aquacare и Spraynet
- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (коэф-

фициент pH 6-9.5) ПАВ, энзимосодержащее / на основе четвертичных аммониевых соединений.

- Не используйте чистящие средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или гипохлорид натрия (жавелевую воду) или являющиеся кородирующими.
- Не окуйайте в физиологический раствор (NaCl)

#### ⚠ Важно

При длительном неиспользовании хранить инструмент в сухом месте. Перед последующим использованием проведите чистку, смазку и стерилизацию инструмента.

## ① Предварительная обработка (на месте применения)

#### Подготовка

- Отсоедините инструмент от мотора, поверните кольцо, извлеките бор и оставьте зажим открытым, **рис. 4**.
- Отсоедините гибкую трубку, снимите муфту с распылителем и одноразовую муфту Bur Guard.

**Утилизируйте насадку Bur Guard, она не предназначена**

## для повторного использования, **рис. 6**.

- Выполните предварительную очистку вручную или в ванне.

### Предварительная чистка вручную

Используйте чистящее средство Aquasare.

- Распыляйте средство Aquasare в трубку муфты распылителя в течение 1 секунды для удаления различного рода остатков, в том числе физиологических растворов, **рис. 7**.
- Сбрьзните инструмент в течение 1 сек. внутри и снаружи, чтобы удалить остатки физиологической жидкости (**рис. 7**).

- Тщательно почистите поверхности.

- Дайте стечь жидкости и вытрите внешние поверхности впитывающей салфеткой или сразу же продолжайте с этапа 2.

или

### Предварительная чистка в ванне

**⚠ Внимание:** после предварительной очистки в ванне необходимо

мо провести автоматическую чистку/дезинфекцию.

- Положите инструмент полностью в ванну с соответствующим чистящим средством, учитывая при этом рекомендации производителя (продолжительность, концентрацию, температуру, обмен... ).
- Вынув инструмент из ванны, прополоските его изнутри и снаружи проточной холодной водой (< 35 °C) в течение ~ 30 сек.
- Дайте стечь жидкости и вытрите внешние поверхности впитывающей салфеткой или продолжайте сразу же автоматическую чистку-дезинфекцию.

## ② Очистка и дезинфекция

#### Чистка и дезинфекция вручную

Окуните инструмент в резервуар с соответствующим чистящим средством и почистите его поверхности продезинфицированной мягкой щеткой в соответствии с инструкцией производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрация, температура и т.д.)

#### Полоскание:

Прополоскать инструмент внутри и

снаружи холодной проточной водой (< 35 °C) ~ 30 сек.

#### Сушка:

Распылите во внутреннюю часть инструмента чистящее средство **Spraynet**, рис. 8, чтобы удалить остатки чистящего средства и воды, т.к. они могут повредить и блокировать внутренние части инструмента. Если это необходимо, используйте чистую впитывающую салфетку.

#### или

#### Автоматическая чистка и дезинфекция

**⚠ Внимание:** только отмеченные этим знаком инструменты 

**Прибор для чистки и дезинфекции:** используйте подходящее чистящее и дезинфицирующее средство.

#### Цикл чистки:

выберите рекомендованный для инструмента цикл чистки и рекомендованное средство. Соблюдайте рекомендации производителя чистящего средства.

#### Температуры, рекомендованные для инструментов:

#### Предварительная мойка

Вода: от холодной до макс. 35 °C – Продолжительность 2 мин.

#### Мойка

Вода: 50° до 65°C – продолжительность 5 мин.

#### Полоскание

Вода: от холодной до макс. 35 °C – Продолжительность 2 мин.

#### Термическая дезинфекция

Вода: 80° до 97 °C – продолжительность 5 мин.

#### Сушка

Воздух: 65° до 75°C – продолжительность 25 мин.

#### ⚠ Важно:

Никогда не держите инструменты, чтобы их охладить.

### ③ Смазка, контроль и хранение

#### Контроль чистоты

Проверьте визуально чистоту инструмента и кольца распылителя. В противном случае почистите повторно щеткой с мягкой щетиной.

#### ⚠ Смазка

используйте смазочное средство **Lubrifluid** от Bien-Air Dental.

- Положите инструмент на салфетку, чтобы собрать остатки смазывающего средства.

- Введите насадку аэрозоля сзади в рукоятку инструмента **рис. 9**.
- Обработайте инструмент аэрозолем в течение 1 сек.

#### ⚠ Проверка функционирования системы зажима

- Вставьте бор до упора, **рис. 10A шаг 1**.
- Зафиксируйте бор в зажиме, повернув кольцо до упора. Окончательная фиксация зажима происходит в момент, когда вы почувствуете сопротивление, **рис. 10A, шаг 2**.

#### ⚠ Каждый раз, вставляя бор, проверяйте плотность срабатывания зажима, слегка надавливая/вытягивая бор, **рис. 10B**.

- Удерживая инструмент вертикально за бор большим и указательным пальцами, как показано на **рис. 10C**, поверните прямой наконечник: он должен свободно проворачиваться не менее чем на 3 оборота.
- Поверните кольцо, извлеките бор для стерилизации и оставьте

зажим в открытом положении, **рис. 10D**.

**⚠ Предупреждение!** Наконечник должен свободно проворачиваться, в противном случае существует опасность обжечь пациента. Неисправный наконечник следует отправить для ремонта поставщику или непосредственно в компанию Bien-Air Dental.

#### Хранение

Положите инструмент и муфту с распылителем в упаковку, предназначенную для стерилизации водяным паром.

### ④ Стерилизация

#### ⚠ Важно

**Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента.** Стерилизуйте только полностью чистые инструменты.

#### Проведите чистку следующим способом.

Способ действия: водяной пар с фракционированным предварительным вакуумом, цикл класса В в соответствии с нормами EN13060. Метод утверждён в соответствии с ISO 17664.

Все прямые наконечники марки Bien-Air Dental можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 135 °C.

#### Продолжительность:

3 или 18 минут, в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

#### Сервис

Никогда не разбирайте инструменты. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обращаться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

#### Транспортировка и условия хранения

Температура от -40°C до 70°C, относит влажность воздуха 10% и 100%, атмосферное давление между 50кПа и 106 кПа.

#### Прочие меры безопасности при эксплуатации

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер безопасно-

сти в промышленности, и в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air Dental;
- использовать инструмент исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Придерживайтесь данной инструкции по эксплуатации, составленной в соответствии с рекомендациями производителя инструмента. Никогда не используйте инструмент с неправильным стержнем в связи с возможностью его отсоединения во

время работы, что может привести к травмированию как Вас, так и пациента или третьих лиц.

Во избежании риска нанесения ранения Вам, пациенту или третьим лицам держите инструмент на подходящей опоре.

Инструмент не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере (газообразного анестетика).

#### Гарантия

#### Условия гарантии

Фирма Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 24 месяца с даты счёта-фактуры. В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремонта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены. Фирма Bien-Air Dental не несёт ответствен-

ности за повреждения или ранения и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией
- несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу
- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие волоконно-оптические линии, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов.

Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air Dental. Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки, ссылка на изделие и серийный номер.

REF	Описание
1600436-001	Прямой наконечник HP 1:2, повышающее передаточное отношение 2, 1 съёмные муфта с внешним распылителем, 10 одноразовых стерильных насадок Bur Guard, трубка распылителя 102 мм
1501317-100	Стерильная насадка Bur Guard в коробке по 100 штук
1501318-001	Съёмная муфта с распылителем для HP 1:2
1502158-001	Съёмная муфта с распылителем для HP 1:2
1600617-006	Aquacare, аэрозоль для очистки инструмента от остатков физиологических растворов, 500 мл, 6 шт. в картонной упаковке
1600036-006	Spraynet, очищающее средство 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке
2100103-0001	Инструкция по эксплуатации

#### **a Ассортимент поставки**

См. обложку

#### **b Возможная укомплектовка по выбору заказчика**

См. обложку.

#### **Список патентованных продуктов Bien-Air Dental SA с защищёнными правами ®:**

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

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т. п.

#### **Символы**



Производитель.



Движение в ту и другую сторону.



Надеть резиновые перчатки.



Движение в указанном направлении.



Термическая дезинфекция.



Движение до упора в указанном направлении.



Внимание!



Если вы почувствовали механическое сопротивление, бор зафиксировался до упора в указанном направлении.



Стерилизация в автоклаве Rx Only Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



Стерилизация окисью этилена.



Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.



Повторное использование запрещено.

**タイプ**

歯科用ストレート ハンドピース、外部注水、ライトなし、倍速 1:2

**使用目的**

この製品は専門医を対象に製造されています。一般歯科治療および口腔外科で使用される。本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

**技術データと接続****分類**

欧州医用機器関連指令 93/42/CEE でクラス IIa に分類されています。この医療機器は現行の欧洲法律要件を満たしています。

米国：RX のみ。注意：州法（米国）により本器機は認可された術者の注文により売買されるよう規定されています。

**接続の種類**

接続部分は世界で最も多く使われている ISO 3964 に準拠。

**駆動**

HP 1:2 は ISO 3964 に準拠したマイクロモータに接続可能です。

**モータ駆動速度**

最大 40 000 rpm.

**ギア比**

赤リング、倍速 1:2

**回転速度**

最大 80 000 rpm.

**寸法**

全長：110 mm

最大径：19.8 mm

重量：95 g

**バーガード（使い捨てプラスチック製エンドピース）**

水分または異物が HP 1:2 内部に侵入することを防ぐ滅菌済みエンドピース（プリスタバッケージ）(図 1)。

**バー**

シャフトの直径 2.35 mm、ISO 1797 タイプ 2、最長 44.5 mm、ISO 6360/1 コード 4 (図 2)

**⚠️ 重要**

ハンドピースは手術中の傷口

からの汚染を防ぐため、ユニットからの圧縮エアによる冷却は行わないでください。

**注意事項**

この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行う場合があります。予めご了承ください。その他についてはスイス、ビエン・エアまでお問い合わせください（連絡先は表紙の裏面に記載）。

**ハンドピースの使用方法****バーの交換**

リングを回し、バーを引き抜きます。図 4 (A: 緩める 図 4 B: 締める 図 5)。フレキシブルホースの接続を外します。スプレー・キャップと使い捨てのバーガードを取り外します。バーガードは廃棄してください。再使用することはできません（図 6）。

**⚠️ 注意事項：** バーをインスツルメントに差し込む前には必ずバーガードを取り付けてください。

**⚠️ 注意：** バーガードのパッケージに傷がないことと有効期限を確認します（図 1）。

バーガードはハンドピースのノーズに差し込んでください（図 3 ステップ 1）スプレー・キャップも同じくしっかりと取り付けてください（図 3 ステップ 2）。

バーを止まるところまで差し込みます（図 5 ステップ 1）。着脱システムをしっかりとロックします。着脱システムは少し抵抗のあった後に完全にロックされます（図 5 ステップ 2）。

**⚠️** バーを差し込むたびにバーを押すか引っ張って正しく装着されているか確認してください（図 5 ステップ 3）。

**推奨**

バー製造業者の使用説明書にしたがって、正しくご使用ください。

**⚠️ 重要事項**

- チャックにバーを取付けずにハンドピースを作動することは避けてください。
- マイクロモータが回転している間は、決してハンドピースを取付けないでください。
- メカニズムの損傷またはモータの破損のおそれがありますので、ハンドピースの回転中は着脱用リングを操作しないでください。

- ・ハンドピースの点検またはハンドピースを作動させる際には、常に手袋または適切な保護具を身に着けてください。
- ・バーは最長サイズ以内のものをしっかりとチャックに取付けてください。誤った状態のバー（チャックにしつかりと取付けられない、または最長サイズ以上のバーを使用する）でハンドピースを高速回転させると、バーを曲げたり、破損せたりする遠心力が発生するおそれがあります。
- ・バーの製造業者により許可された最大回転速度を超えないようにしてください。
- ・完全な状態のバーのみを使用してください。

## HP 1:2 の注水

ハンドピースは注水用ホースによりモータと接続されています。スプレーチューブ付キャップは交換可能です。  
使い捨てバー ガードは滅菌された状態で個別のプリスタバッケージで納入されます。

## ⚠ 重要事項

使い捨てバー ガードを再使用すると細菌による汚染を引き起こす場合があります。

## メンテナンス

### ⚠ 重要事項

- ・器械は滅菌されていない状態で納入されます。使い捨てバー ガードは滅菌された状態で個別のプリスタバッケージで納入されます。
- ・初めて使用する前および治療後はその都度 30 分以内に、バー ガードを取付けていない状態のインスツルメントの洗浄、消毒、潤滑を行い、その後滅菌してください。この手順を守ることにより、血液、唾液、生理食塩水の残滓が取り除かれ、トランスマッショニングシステムの故障を防ぎます。
- ・洗浄 - 消毒 - バー ガードなしの滅菌を行います。バー ガードは再使用できません。バー ガードは治療を行う毎に交換する必要があります。
- ・付属品のスプレーチューブ付キャップについてもインスツルメントと同様の洗浄処理を行います。
- ・洗浄 - 消毒器を使用できるのは、絵記号  の付いているインスツルメントだけです。
- ・超音波洗浄は行わないでください。
- ・ビエン・エア製またはビエン・エア推奨のメンテナンス製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品または部品をお使いになると、故障を引き起こしたり保証が無効になります。

## ご使用上の注意

汚染されている可能性がある器械を取り扱う医療従事者は、一般的な注意事項を必ず守ってください。必ず個人保護器具（手袋、保護眼鏡など）を使用してください。先のとがった器械や鋭利な器械の取扱いには、最大限の注意を払ってください。

滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は毎回、ただちに器械を滅菌器から取り出してください。

## バー（切削用）着脱システム

- ・損傷するおそれがありますので、バーを取付けないで、バー着脱システムを締めないでください。
- ・バー着脱システムにバーを取付けないで、インスツルメントを回転させないでください。
- ・洗浄 - 消毒 - 滅菌は、バー着脱システムからバーを取

り外した、バー ガードなしの状態で行ってください。

## 適切な洗浄剤

### 機械による洗浄 - 消毒：

- ・歯科用または手術用インスツルメントを洗浄 - 消毒器で洗浄する場合は、弱アルカリ性の酵素洗浄剤を使用してください。

### 手作業による洗浄 - 消毒：

- ・アクアケアおよびスプレーネット
- ・歯科用または外科手術用インスツルメントを洗浄する場合は、pH 6 ~ 9.5 の洗浄剤を使用してください。（洗浄剤：界面活性剤→酵素 / 4 級アンモニウム）
- ・腐食剤、塩素、アセトン、アルデヒド、消毒剤を含んだ洗浄剤は使用しないでください。
- ・生理食塩水（塩化ナトリウム溶液）の中に入れないでください。

### ⚠ 重要

長期にわたり器械を使用しない場合は、器械を乾燥した場所に保管してください。再使用する前には潤滑および滅菌を行ってください。

## ① 予備消毒 ( 使用場所で )

### 準備

- ・インツルメントをモータとの接続から外します。リングを回し、バーを取り外してチャックをオープンの位置にします ( 図 4 )。
- ・フレキシブルホースの接続を外します。スプレー・キャップと使い捨てのバーガードを取り外します。ガードを廃棄します。バーガードは再使用できません ( 図 6 )。
- ・手作業または洗浄槽で予備洗浄を行います。

### 手作業による予備洗浄 ビエン・エア製洗浄剤、アクアケアを使用します。

- ・スプレー・チューブ付キャップのチューブにアクアケアを 1 秒間スプレーし、残留物と生理食塩水を取り除きます ( 図 7 )。
- ・インツルメントの内側と外側にアクアケアを 1 秒間スプレーし、残留物と生理食塩水を取り除きます ( 図 7 )。
- ・表面を丁寧に清掃します。
- ・水を切り、外側表面は吸水紙で拭いてください。ある

いは、② の作業まで速やかに進んでください。

### または

### 洗浄槽による予備洗浄

△ 注意： 洗浄槽による予備洗浄後は機械で洗浄 - 消毒を行わなければなりません。

- ・適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインツルメントを完全に浸します。洗浄方法 ( 時間、濃度、温度、洗浄剤の取り替えなど ) はメーカーの指示に従ってください。
- ・洗浄槽から出し、インツルメントの内側と外側を流水ですすぎます ( 35 °C 以下、30 秒間 )。
- ・水を切り、外側表面は吸水紙で拭いてください。あるいは、機械による洗浄 - 消毒まで速やかに進んでください。

洗浄サイクル：  
それぞれのインツルメントに対して推奨されている、洗浄剤メーカーの使用説明書に従った洗浄サイクルを選択します。

### インツルメントに対する推奨温度：

#### 予備洗浄

水 : ~ 35 °C で 2 分間

#### 洗浄

水 : 50 ~ 65 °C で 5 分間

#### すすぎ

水 : ~ 35 °C で 2 分間

#### 熱湯消毒

水 : 80 ~ 97 °C で 5 分間

#### 乾燥

温風 : 65 ~ 75 °C で 25 分間

### △ 重要事項：

流水によるすすぎで器機を冷却しないでください。

## ② 洗浄 - 消毒

### 手作業による洗浄 - 消毒

適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインツルメントを完全に浸し、滅菌された清潔な柔らかいブラシを使ってインツルメントの外側の汚れを取り除きます。洗浄方法 ( 時間、濃度、温度、洗浄剤の取り替えなど ) はメーカーの指示に従ってください。

#### すすぎ：

インツルメントの内側と外側を流水ですすぎます ( 35 °C 以下、30 秒間 )。

#### 乾燥：

内部部品の損傷、動作不良を防ぐために、インツルメントの外側と内側にスプレーネットをスプレーして ( 図 8 )、ただちにすすぎ用の水を取り除きます。必要に応じて、清潔な布で拭いてください。

### または

### 機械による洗浄 - 消毒

△ 注意： 絵記号  の付いている器機専用

#### 洗浄 - 消毒器 :

適切な洗浄剤を入れた洗浄 - 消毒器を使用します。

### ③ 清潔、検査および包装

#### 清潔さについての検査 :

インツルメント、キャップおよびチューブ（付いている場合）の清潔さを目で見て確認します。汚れが残っている場合は、清潔な柔らかいブラシを使って洗浄作業を繰り返します。

#### △ 潤滑

ビエン・エア製潤滑スプレー、ルブリフルイドを使用します

- ・インツルメントを布で押さえて余分な潤滑剤が飛び散らないようにします。
- ・スプレーノズルをインツルメントのハンドル後部に挿入します（図9）。
- ・1秒間スプレーします。

#### △ 着脱機能の検査

- ・バーを止まるところまで差し込みます（図10Aステップ1）。

- ・着脱システムをしっかりとロックします。着脱システムは抵抗のあった後に完全にロックされます（図10Aステップ2）。

△ バーを差し込むたびに、バーを押すか引っ張って正しく装着されているか確認してください（図10B）。

- ・（図10C）の通りに親指と人差し指でバーを持ち、ハンドピースを垂直に保持し、回転させます。このときハンドピースは自由に回転するようではなくてはなりません（3回転以上）。
- ・リングを回し、バーを引き抜いて滅菌に備えます。チャックはオーブンの位置にします（図10D）。

△ 注意事項：ハンドピースが自由に回転しない場合は、**患者が火傷をするおそれがあります**。欠陥がある場合は、ハンドピースを最寄りの販売店またはBien-Air Dentalへ直接、送付し、修理を依頼してください。

#### 包装

インツルメントを蒸気滅菌用に包装します。

### ④ 滅菌

#### △ 重要事項

滅菌の品質はインツルメントの清潔さに大きく依存します。

完全に清潔なインツルメント以外は滅菌しないでください。

下記以外の方法で滅菌しないでください。

#### 手順：

予備真空分別蒸留水の蒸気、EN 13060準拠のクラスBサイクルで行います。ビエン・エアデンタルのすべてのハンドピースは135°Cでオートクレーブ滅菌可能です。滅菌時間：3または18分（この2種類の滅菌時間はISO 17664に準拠したものです）。

#### 保守

器械は分解しないでください。

改良や修理については正規代理店またはビエン・エアに直接ご連絡ください。ビエン・エアでは器械の状態をよりよく保つために、少なくとも1年に1回の点検をお勧めします。

#### 輸送および保管条件

温度：-40°C～70°C、湿度：10%～100%（結露しないこと）、気圧：50 kPa～106 kPa。

#### その他の使用上の注意

この器械は産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定とこれらの取扱説明書にしたがい、適任者によって使用されなければなりません。術者はこれら

取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

- ・正常に動作している器械だけを使用してください。不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、ビエン・エアまたはビエン・エアの正式認可を受けた代理店にご連絡ください。
- ・器械が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

バーメーカーの使用説明書にしたがって、正しくご使用ください。治療中に外れて、使用者自身、患者あるいは第三者に傷害を与えるおそれがありますので、バーが合わない状態では絶対に使用しないでください。

器械は適切な場所に置いて保管し、術者、患者および第三者に危害が及ばないように注意してください。

この器械は、爆発性気体（麻酔ガス）中の使用を許可されていません。

## 保証

### 保証の条件

ビエン・エアは本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について購入日から 24 ヶ月保証しています。

正式なクレームに対し、ビエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、不具合または故障の発生した製品の修理または代替を無料で行います。

他のいかなる内容のクレームも、特に賠償請求については除外されます。

次のような場合にはビエン・エアは損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負いかねます。

- 過度の消耗や磨耗
- 不適切な取扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
- 異常な化学的、電気的、電気分解的な影響
- 空気、水、電気にに関する接続が不十分な場合

保証は導体タイプのフレキシブル「光ファイバー」や合成素材には適用されません。

損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはビエン・エアの認可サービス以外による不適切な修

理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。

保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書か請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

**製造番号**    **品名**

1600436-001 HP 1:2 ストレート ハンドピース、倍速 2:2、外部注水用スプレー付交換可能キャップ（1個）、滅菌済み使い捨てバーガード（10個）、注水用ホース 102 mm

1501317-100 滅菌済みバー ガード（1箱 100 本入）

1501318-001 HP 1:2 用スプレーチューブ付キャップ

1502158-001 HP 1:2 用スプレーチューブ付キャップ

1600617-006 アクアケア、クリーニングスプレー（生理食塩水除去用）、500 ml（1箱 6 缶入）

1600036-006 スプレーネット、クリーニングスプレー 500 ml（1箱 6 缶入）

1600064-006 ルブリフルトイド、潤滑スプレー 500 ml（1箱 6 缶入）

2100103-0001 取扱説明書

**a セット一式**

表紙を参照

**b オプション**

表紙を参照

**商標登録製品®:**

Aquilon®      Eolia®      Lubrifluid®      Prestilina®

Bora®      Gyro®      Lubrimed®      Spraynet®

Boralina®      Gyrolina®      MX®

ChiroPro®      Isolite®      PowerCare®

この説明書において「器械」とは章題の「タイプ」で示している製品を指します。例えば、タービン、コントラーアングル、ハンドピース、モータ、チューブ、エレクトロニクス、カップリング、ステーション等です。

**シンボル**

メーカー



往復して動かす



ゴム手袋を着用



示された方向に動かす



熱水洗浄消毒器での洗  
浄可能



示された方向に動かし  
て止める



注意



示された方向に回し、  
抵抗のあった後に完全  
に口ツク



指定された温度でオーバー Rx Only  
トクレープ滅菌可能

注意：州法（米国）に  
より本器械は認可され  
た術者の注文により売  
買されるよう規定され  
ています。



酸化チレンによる滅  
菌済み



関連機構通知番号付  
CE適合性表示マーク  
0123



再使用不可

