

# MIKROMOTOR MX2



## DE BEDIENUNGSANLEITUNG.

Andere Sprachen verfügbar auf  
<https://dental.bienair.com/IFU>

## Packungsinhalt (REF)



MC MX2  
REF 1600677-001



10X

O-RING 8.1x0.73  
REF 1300967-003

## Zubehör als Option



HOSE MX2 400 GREY  
REF 1600700-001



HOSE MX2 400 GREY 20.2x40  
REF 1600809-001



HOSE B-MX2 GREY  
REF 1600762-001



10X

O-RING 8.1x0.73  
REF 1300967-010



FLOWMETER  
REF 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET® (VPE MIT 6 DOSEN)  
REF 1600036-006

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Symbole</b> .....	<b>4</b>	4.6 Betriebsbedingungen .....	10	
	1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole .....	4	<b>5</b>	<b>Zubehör und Wartung</b> .....	<b>11</b>
	<b>Beschreibung und Vorgesehener</b>			5.1 Wartung – Allgemeine Angaben .....	11
<b>2</b>	<b>Verwendungszweck</b> .....	<b>5</b>		5.1.1 Geeignete Wartungsprodukte, ..	11
	2.1 Beschreibung .....	5		5.1.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung .....	11
	2.2 Vorgesehener Verwendungszweck .....	5		5.2 Reinigung .....	13
	2.3 Vorgesehene Patientenpopulation .....	5		5.3 Desinfektion .....	15
	2.4 Vorgesehener Benutzer .....	5		5.4 Sterilisation .....	15
	2.5 Anwendungsumgebung .....	5		5.4.1 Vorgehen .....	16
	2.6 Medizinische Indikationen ..	5		5.5 Schmierung .....	16
	2.7 Kontraindikationen beim Patienten und Nebenwirkungen ..	5		5.6 Verpackung und Lagerung ..	17
	2.8 Vorgehensweise bei Unfall ..	5		5.7 Instandhaltung .....	17
	<b>Benutzer- und Patientensicherheit:</b>		<b>6</b>	<b>Transport und Entsorgung</b> ..	<b>18</b>
<b>3</b>	<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch</b> .....	<b>6</b>		6.1 Transport .....	18
	3.1 Installation .....	7		6.2 Entsorgung .....	18
<b>4</b>	<b>Beschreibung</b> .....	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>19</b>
	4.1 Übersicht .....	8		7.1 Garantiebedingungen .....	19
	4.2 Zusammenbau und Vorbereitung .....	9		7.2 Referenznummern .....	19
	4.3 Technische Daten .....	10			
	4.4 Klassifizierung .....	10			
	4.5 Leistungen .....	10			

# DE BEDIENUNGSANLEITUNG

## 1 Symbole

### 1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller.		Katalognummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Seriennummer.
	WARNUNG: weist auf eine gefährliche Situation hin, die schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Medizinprodukt.
	VORSICHT: weist auf eine gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht genau beachtet werden.		Zugelassener Vertreter in der EU.
	Schutzhandschuhe tragen.		Lampe; Beleuchtung.
	Elektrische Sicherheit. Anwendungsteil vom Typ B.		Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur.
	Warnhinweis: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt selbst oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Siehe Bedienungsanleitung oder Elektronische Bedienungsanleitung.
	DataMatrix-Code für Produktinformationen, einschließlich UDI (Produktidentifizierungsnummer).		Temperaturgrenze.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.		Atmosphärische Druckbegrenzung.
	Vor Regen schützen.		Allgemeines Symbol für wiederverwertbare Materialien.
	Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.		

## 2 Beschreibung und Vorgesehener Verwendungszweck

### 2.1 Beschreibung

Von Bien- Air Dental SA hergestellte Medizinprodukte.

#### Typ:

Kollektorloser, sterilisierbarer elektrischer Mikromotor mit innengeführtem Spray und LED-Beleuchtung.

#### Beschreibung:

Mikromotoren von Bien-Air Dental wandeln Elektrizität in mechanische Rotation um und betreiben so gerade Dental-Handstücke und -Winkelstücke.

### 2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Produkt vorgesehen zur Verwendung in:

- Allgemeiner Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnmedizin, zahnmedizinischer Prophylaxe und Kieferorthopädie.
- Endodontie

### 2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehene Patientenpopulation für das Gerät gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines medizinischen Problems behandeln zu lassen. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, ethnische Herkunft oder Kultur des Patienten. Der vorgesehene Benutzer ist dafür verantwortlich, je nach klinischer Anwendung das passende Gerät für den Patienten auszuwählen.

### 2.4 Vorgesehener Benutzer

Das Produkt ist ausschließlich für professionelle Anwendungen bestimmt. Verwendung durch Zahnärzte und Zahnheilkundler.

### 2.5 Anwendungsumgebung

Professionelle Umgebung im Gesundheitswesen.

### 2.6 Medizinische Indikationen

Allgemeine Zahnheilkunde, einschließlich restaurativer Zahnmedizin, zahnmedizinischer Prophylaxe und Kieferorthopädie, die der Erhaltung und Wiederherstellung der Zahngesundheit dient.

Endodontieverfahren zur Wurzelkanalbehandlung.

### 2.7 Kontraindikationen beim Patienten und Nebenwirkungen

Für das Produkt gibt es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine spezifischen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für Patienten.

### 2.8 Vorgehensweise bei Unfall

Nach einem Unfall darf das Gerät erst wieder benutzt werden, nachdem ein qualifizierter, entsprechend ausgebildeter und bevollmächtigter Techniker die nötigen Reparaturen in einem Reparaturzentrum vorgenommen hat.

Falls es in Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schweren Unfall kommt, muss dieser den zuständigen Behörden Ihres Landes und über den Vertriebspartner vor Ort auch dem Hersteller gemeldet werden. Die genaue Vorgehensweise ist den nationalen Vorschriften zu entnehmen.

#### **WARNUNG**

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Produkt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

# 3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Dieses Medizinprodukt darf nur von Fachleuten unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen über Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und und Unfallverhütungsmaßnahmen sowie die vorliegende Gebrauchsanweisung zu beachten.

In Übereinstimmung mit diesen Vorschriften ist der Anwender dafür verantwortlich, dass er nur Geräte verwendet, die in einwandfreiem Zustand sind.

## **WARNUNG**

Das Produkt muss von zahnmedizinischem Fachpersonal 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 zu verwenden. Bei Betriebsstörungen, Ausfall des Kühlmittels, übermäßigen Vibrationen, ungewöhnlicher Wärmeentwicklung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Störungen, die auf einen Defekt des Geräts hinweisen, muss die Arbeit damit sofort unterbrochen und eine von Bien-Air Dental SA zugelassene Reparaturstelle kontaktiert werden, damit das Servicepersonal die erforderlichen Reparaturen vornimmt.
- Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck verwendet wird und Bediener, Patient und Dritte vor jeglicher Gefahr geschützt sind.
- Jegliche Modifikation des Medizinprodukts ist strengstens verboten.

## **Elektrische Sicherheit:**

## **WARNUNG**

Elektrische Sicherheit kann nur beansprucht werden, wenn das Gerät mit Antriebsmotoren und Schläuchen genutzt wird, die mit Bien-Air Dental kompatibel sind.

- Immer in der Bedienungsanleitung der Dentaleinheit oder Konsole nachschlagen, um die Kompatibilität mit dem Gerät und die Einhaltung der elektrischen Sicherheitsvorgaben zu bestätigen.
- Bei Verwendung mit Bien-Air Dental Medizinprodukten entspricht das Gerät der Norm IEC 60601-1, wofür folgende Anforderungen gelten:
  - Schutz gegen elektrischen Schlag
  - Eindringen von Flüssigkeiten
  - Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

## **Elektromagnetische Verträglichkeit:**

## **WARNUNG**

- Elektromagnetische Kompatibilität kann nur beansprucht werden, wenn das Gerät mit Antriebsmotoren und Schläuchen genutzt wird, die mit Bien-Air Dental kompatibel sind.
- Immer in der Bedienungsanleitung der Dentaleinheit oder Konsole nachschlagen, um die Kompatibilität mit dem Gerät und die Einhaltung elektromagnetischen Vorgaben zu bestätigen.
- Da eine Einhaltung der internationalen Norm IEC 60601-1-2 keine weltweite Immunität gegenüber 5G gewährleistet (aufgrund der unterschiedlichen Frequenzbänder, die vor Ort verwendet werden), sollten in der klinischen Umgebung keine Geräte vorhanden sein, die für 5G-Breitband-Mobilfunknetzen ausgestattet sind; oder es muss sichergestellt werden, dass die Netzwerkfunktion dieser Geräte während des klinischen Verfahrens deaktiviert ist.
- Andere elektromedizinische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen; siehe die EMC-Spezifikationen in der Bedienungsanleitung der Dentaleinheit oder der Konsole.

## Um jegliche Explosionsgefahr zu vermeiden, muss der folgende Warnhinweis beachtet werden:

### **WARNUNG**

Gemäß IEC 60601-1:2005+A1 2012/Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuerelemente, Koppler und Zubehör) nur dann sicher in einer medizinischen Umgebung verwendet werden, in der dem Patienten möglicherweise explosive oder entzündliche Betäubungsmittelgemische verabreicht werden, wenn:

- zwischen dem Motor und dem Anästhesie-Atemgerät ein Abstand von mindestens 25 cm besteht;
- der Motor nicht zur selben Zeit betrieben wird, wenn der Patient das Anästhetikum erhält.

## Um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden, müssen die nachstehenden Warnhinweise beachtet werden:

### **WARNUNG**

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 5. beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und Wartungsverfahren, um Infektionen zu vermeiden.
- Die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitze und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.
- Das Gerät auf einer reinigungsfähigen Schale ablegen.

## Um die Gefahr einer Motorüberhitzung zu vermeiden, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

### **VORSICHT**

- Der Motor muss an das Luftkühlungssystem der Dentaleinheit angeschlossen sein, um eine Überhitzung und/oder eine automatische Drehzahlbegrenzung durch die

Sicherheitssteuerung der elektronischen Steuertafel zu vermeiden.

- Stets sicherstellen, dass der Mikromotorschlauch nicht geknickt ist und dass sich sowohl der Schlauch als auch der Motor in einem guten Zustand befinden.

## Um die Gefahr von Verletzungen oder Materialschäden zu vermeiden, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

### **VORSICHT**

- Bei übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen einer Störung des Geräts muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum.
- Setzen Sie nie ein Instrument auf einen laufenden Mikromotor auf.
- Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen.
- Die Geräte niemals zum Kühlen abspülen.
- Es muss unbedingt trockene, gereinigte Druckluft in der Dentaleinheit verwendet werden, um eine lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten. Die Qualität der Luft und des Wassers durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme aufrechterhalten. Die Verwendung von ungefiltertem harten Wasser führt zu einer frühzeitigen Verstopfung der Leitungen und Anschlüsse.

## 3.1 Installation

### **WARNUNG**

Dieser Mikromotor darf nur mit elektronischen Geräten von Bien-Air Dental oder kompatiblen elektronischen Geräten verwendet werden. Gemäß der Sicherheitsanforderung der Norm IEC 60601-1 kann nur eine Stromversorgung mit zwei MOPP für Medizinprodukte verwendet werden.



FIG. 1

## 4 Beschreibung

### 4.1 Übersicht

ABB. 1

- (1) Motornase
- (2) Motorgehäuse
- (3) Schlauch-/Motorverbindung

**Nota :** Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und dienen lediglich als Anhaltspunkte. Sie stellen keinen Grund zur Beanstandung dar.

Die Originalsprache dieser Gebrauchsanweisung ist Englisch.

Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.

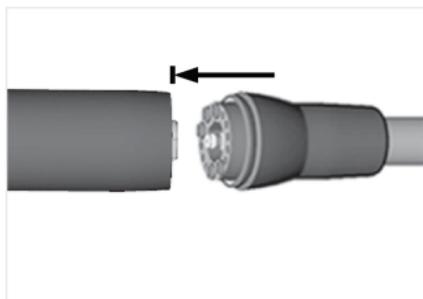


FIG. 2

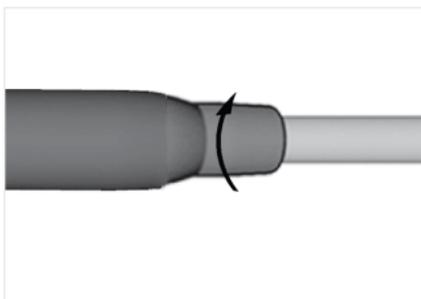


FIG. 3

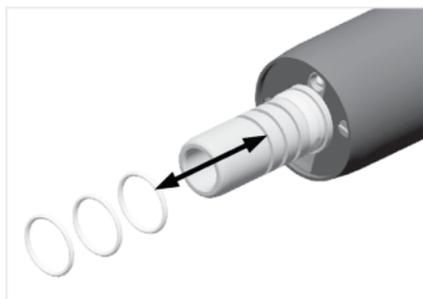


FIG. 4



FIG. 5

## 4.2 Zusammenbau und Vorbereitung

1. Prüfen, ob die Rückseite des Motors und der Schlauchanschluss trocken und sauber sind.
2. Den Motor an den spezifischen Schlauch (mit Anschlussstyp MX2) anschließen, siehe [ABB. 2](#).
3. Drehen, um die exakte Position zu finden, und den Motor hineinschieben.
4. Den Motor festhalten und die Schlauchhülse an der hinteren Motorverbindung vollständig festschrauben [ABB. 3](#).
5. Den Durchflussmesser auf der Nasenverbindung platzieren, dann den Kühlungsluftstrom aktivieren und messen. Der Wert wird in der Mitte des Kugelhahns des Durchflussmessers gemäß Norm JIS B7551 gemessen. [ABB. 5](#).
6. Falls der Kühlungsluftstrom nicht im Bereich von 10 Normliter/min (+/-10 %) liegt, den Luftdruck auf diesen Wert einstellen.

### Manuelle Auswechslung der Dichtung (kein Werkzeug erforderlich) [ABB. 4](#)

- Den O-Ring nicht schmieren.
- Nur zugehörigen O-Ring verwenden.
- Sicherstellen, dass die O-Ringe nach der Montage weder gebrochen noch zerkratzt sind.

## 4.3 Technische Daten

Technische Daten	
Empfohlener Luftstrom (gemessen an der Motornase)	10 NU/min (+/- 10 %)
Luftdruck	2,5–5 bar
Anschluss	Nase gemäß ISO 3964*
Einschaltdauer	Keine Beschränkungen für den Nutzer. Die Betriebszeiten werden elektronisch von Bien-Air-Steuertafeln vorgegeben, als Funktion des angewendeten Drehmoments.
Drehgeschwindigkeitsspanne	100–40.000 rpm
Drehrichtung	Im Uhrzeigersinn und Gegenuhrzeigersinn
Lichtstärke	LED, variabel von 20 kLux bis 24 kLux**

\*Kompatibel mit Handstücken mit den Abmessungen „kurz“, „mittel“ und „lang“.

\*\*Gemessen in Kombination mit REF1601138-001 CA 1:5L NOVA MS

## 4.4 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Gerät Klasse II Typ B entsprechend Norm IEC 60601-1.

## 4.5 Leistungen

Leistungen	
Drehzahl und Drehmoment als Voreinstellung angeben	Elektronisch überwacht
Drehzahlgenauigkeit	+/- 5 %

## 4.6 Betriebsbedingungen

Betriebsbedingungen		
	Temperaturbereich:	+10 °C – +35 °C
	Relative Feuchtigkeit:	30 %–80 %
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa



FIG. 6

## 5 Zubehör und Wartung

### 5.1 Wartung – Allgemeine Angaben

Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen und sterilisieren.

Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung Motor reinigen. Bei Beachtung dieses Vorgehens werden Rückstände von Blut oder Speichel entfernt.

#### WARNUNG

Die nationalen Richtlinien, Normen und Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation sind zu beachten.

#### VORSICHT

Weder Schmiermittel noch Reinigungslösung in den Motor sprühen. [ABB. 6](#).

#### 5.1.1 Geeignete Wartungsprodukte

Nur von Bien-Air Dental SA hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

- Spraynet®
- Für die Reinigung/Desinfektion von zahnärztlichen oder chirurgischen Instrumenten empfohlenes alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs-Desinfektionsmittel (pH 8-11). Desinfektionsmittel, die entweder aus Didecyldimethylammoniumchlorid, quaternärem Ammoniumcarbonat oder einem neutralen enzymatischen Produkt bestehen (z. B. neodisher® Mediclean) sind ebenfalls zulässig.

#### 5.1.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wartung

- Innerhalb von maximal 30 Minuten nach jeder Behandlung Motor reinigen und desinfizieren. Bei Beachtung dieses Vorgehens werden Rückstände von Blut oder Speichel entfernt.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Wartungsprodukte und Teile von Bien-Air Dental SA oder solche, die von Bien-Air Dental SA empfohlen werden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

#### VORSICHT

- Reinigungsmittel verwenden, die einen pH-Wert von 8–11 haben, nicht korrosiv sind und weder Chlor noch Aceton und/oder Aldehyde enthalten.
- Das Gerät nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen und keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nicht in ein Reinigungsbad tauchen.
- Von Hand reinigen (**weder ein Ultraschall-Reinigungsgerät noch ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden**).
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, nur dynamische Sterilisatoren verwenden, keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem. Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.

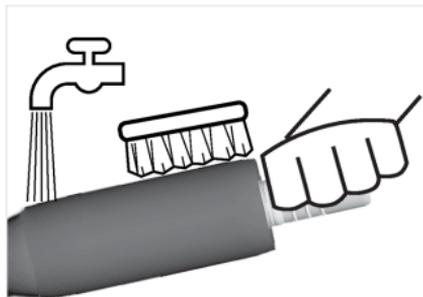


FIG. 7

## 5.2 Reinigung

### ⚠ VORSICHT

- Das Gerät nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen und keine Salzlösung verwenden, um das Gerät feucht zu halten, bis es gereinigt werden kann.
- Nicht in ein Reinigungsbad tauchen.
- Weder ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät noch ein Ultraschall-Reinigungsgerät verwenden.
- Keine Reinigungslösung in den Motor sprühen.
- Immer sicherstellen, dass die Motorkontakte sauber bleiben.

Die äußere Motoroberfläche ist wie folgt zu reinigen, um Verunreinigungen zu entfernen **ABB. 7**:

- Den Motor an der Nase unter Leitungswasser mit Temperaturen zwischen 15 °C und 38 °C halten, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser hat einen pH-Wert im Bereich von 6,5–8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
- Motoroberfläche mit Hilfe einer Bürste mit weichen, biegsamen Borsten und empfohlenen Reinigungsprodukten reinigen.
- Darauf achten, dass kein Wasser über die Nase oder den Schlauchanschluss in das Innere des Motors gelangt.
- Die Außenfläche des Motors mit fusselfreien

Tüchern trocknen, die mit Spraynet® angefeuchtet sind.

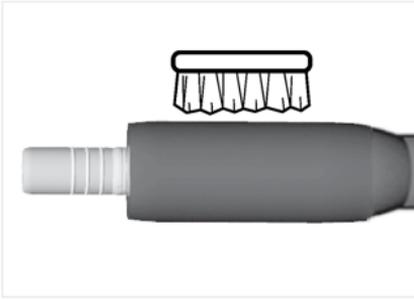


FIG. 8

## 5.3 Desinfektion

Die Motoroberflächen ca. eine Minute lang sorgfältig mit einer in Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung getränkten Bürste mit weichen flexiblen Borsten reinigen **ABB. 7**.

### Der Motor muss folgendermaßen abgespült werden **ABB. 6**

- Den Motor wie in der Abbildung dargestellt an der Nase unter Leitungswasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 38 °C halten, vorausgesetzt, das örtliche Leitungswasser weist einen pH-Wert zwischen 6,5–8,5 und einen Chloridgehalt unter 100 mg/l auf. Falls das Leitungswasser diese Voraussetzungen nicht erfüllt, muss stattdessen demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.
- Dabei ist zu vermeiden, dass Wasser über die Nase oder den Schlauchanschluss in das Innere des Motors gelangt.
- Den Motor mit Vliesstoffkompressen trocknen.

## 5.4 Sterilisation

### VORSICHT

- Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Produkts ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sollen sterilisiert werden.
- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, muss der Motor vollständig trocken sein.
- Ausschließlich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.
- Ausschließlich mit dynamischer Luftverdrängung arbeiten: Vorvakuumverfahren oder fraktioniertes Vakuumverfahren.
- Wenn die Sterilisation durch nationale Richtlinien vorgeschrieben ist, nur dynamische Sterilisatoren verwenden, keinen Dampfsterilisator mit Schwerkraftverdrängungssystem. Wie bei allen Instrumenten ist das Gerät nach jedem Sterilisationszyklus, einschließlich der Trocknung, aus dem Sterilisator zu nehmen, um eine übermäßige Hitzeeinwirkung zu vermeiden, die zu Korrosion führen kann.

## 5.4.1 Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Section 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2), und dann drei Minuten lang bei 135 °C oder vier Minuten lang bei 132 °C mit Dampf sterilisieren. In Ländern, wo die Sterilisation von Prionen vorgeschrieben ist, 18 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) sterilisieren.

Das Instrument hält 1000 Sterilisationen stand.

### Folgende Parameter werden für den Sterilisationszyklus empfohlen:

- Die Höchsttemperatur in der Autoklavenkammer überschreitet nicht 137 °C, d. h. die Nenntemperatur des Autoklaven ist auf 134 °C, 135 °C oder 135,5 °C eingestellt, wobei die Ungenauigkeit der Temperatur im Sterilisator berücksichtigt wird.
- Die maximale Dauer des Intervalls bei der maximalen Temperatur von 137 °C entspricht den nationalen Anforderungen für die Sterilisation mit feuchter Hitze und überschreitet nicht 30 Minuten.
- Der Absolutdruck in der Sterilisatorkammer liegt im Bereich zwischen 0,07 bar und 3,17 bar (1 psia bis 46 psia).
- Die Temperaturänderung erfolgt nicht schneller als 15 °C/min bei steigender Temperatur und - 35 °C/min bei sinkender Temperatur.
- Die Druckänderungsrate überschreitet nicht 0,45 bar/min bei steigendem Druck und -1,7 bar/min bei fallendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

## 5.5 Schmierung



Weder Schmiermittel noch Reinigungs-Schmierlösung in den Motor sprühen. **ABB. 8.**

## 5.6 Verpackung und Lagerung

### Lagerbedingungen

	Temperaturbereich:	0 °C – +40 °C
	Relative Feuchtigkeit:	10 %–80 %
	Luftdruck:	650 hPa bis 1060 hPa
	Vor Regen schützen	

Das Produkt muss innerhalb des Sterilisationsbeutels in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Temperatur darf 55 °C nicht überschreiten. Das Produkt muss aus dem Sterilisationsbeutel entnommen und in der Originalverpackung aufbewahrt werden, wenn es nach der Sterilisation 7 Tage oder länger nicht verwendet wird. Wenn das Produkt nicht in einem Sterilisationsbeutel gelagert wird oder der Beutel nicht mehr steril ist, muss das Produkt vor der Verwendung gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden.

#### **VORSICHT**

Wenn das Medizinprodukt gekühlt gelagert wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

#### **VORSICHT**

Das Verfallsdatum des Sterilisationsbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

## 5.7 Instandhaltung

Bien-Air Dental SA empfiehlt dem Nutzer, seine dynamischen Geräte alle 5000 Verfahrenszyklen oder alle 5 Jahre prüfen oder warten zu lassen.

#### **VORSICHT**

Produkte nie demontieren. Wenden Sie sich für alle Modifikationen und Reparaturen an Ihren üblichen Lieferanten oder das Bien-Air Dental Servicecenter.

# 6 Transport und Entsorgung

## 6.1 Transport

### Transportbedingungen



Temperaturbereich:

-20 °C – +50 °C



Relative Feuchtigkeit:

5 %–80 %



Luftdruck:

650 hPa bis 1060 hPa



Vor Regen schützen

## 6.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.



Dieses Produkt muss recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer muss die Vorrichtung an seinen Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an eine zugelassene Stelle für die Entsorgung und Wiederverwertung dieser Art von Vorrichtungen wenden (Europäische Richtlinie 2012/19/ EU).

# 7 Allgemeines

## 7.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt.

Die Dauer der Garantie beträgt:

- 36 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Weitere Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Ansprüche wegen Schäden oder Verletzungen und deren Folgen, die sich aus Folgendem ergeben:

- übermäßiger Abnutzung
- seltener oder unsachgemäßer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität

### VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemäße Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte zurückzuführen sind. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Die folgenden Informationen müssen deutlich angegeben werden: Kaufdatum, Produktreferenznummer und Seriennummer.

## 7.2 Referenznummern

REF	Legende
1600677-001	MX2 Micromotor
1600700-001	MX2 hose
1600809-001	MX2 hose, 20.2 x 40
1600762-001	MX2 hose. Bayonet connection to unit
1600036-006	Spraynet®, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans
1300967-010	O-RING 8.1x0.73
1600307-001	Flowmeter, for micromotors



**Bien-Air Dental SA**

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

Other addresses available at  
[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France