

## MIKROMOTOREN

- MX-i
- MX-I LED 3RD GEN
- MX-i LED



### DE BEDIENUNGSANLEITUNG.

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

**CE** Rx Only  
**0123** REF 2100245-0010/2024.02

## Verpackungsinhalt (REF.)



MOT MX-i  
REF 1600825-001



MOT MX-i LED 3RD GEN  
REF 1601008-001



MOT MX-i LED  
REF 1600755-001

## Zubehör als Option



CABLE MX-i LED  
REF 1601069-001  
(Für MX-i und MX-i LED)



CABLE MX-i LED 3RD GEN  
REF 1601009-001  
(Nur für MX-i und MX-i LED)



CABLE MX LED 3M  
REF 1600881-001  
(Nur für MX-i LED 3RD GEN)



10X

O-RING 8.1x0.73  
REF 1600967-010  
(Für alle MX-i micromotoren)



6X

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

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Symbole</b> .....	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Wartung und Instandhaltung</b> <b>13</b>	
	1.1 Beschreibung der verwendeten Symbole .....	4		5.1 Wartung - Allgemeine Angaben .....	13
	<b>Beschreibung und Vorgesehener</b>			5.2 Reinigung und Desinfektion	14
<b>2</b>	<b>Verwendungszweck</b> .....	<b>5</b>		5.3 Sterilisation .....	16
	2.1 Beschreibung .....	5		5.3.1 Vorgehen .....	16
	2.2 Vorgesehener Verwendungszweck .....	5		5.4 Verpackung und Lagerung	17
	2.3 Vorgesehene Patientenpopulation .....	5	<b>6</b>	<b>Transport und Entsorgung</b> <b>18</b>	
	2.4 Vorgesehener Benutzer .....	5		6.1 Transport .....	18
	2.5 Einsatzumgebung .....	5		6.2 Entsorgung .....	18
	2.6 Medizinische Indikationen ..	5	<b>7</b>	<b>Allgemeine Informationen</b> <b>19</b>	
	2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten	5		7.1 Garantiebedingungen .....	19
	2.8 Vorgehensweise bei Unfall	6		7.2 Kompatibilität der Kabel ..	19
				7.3 Referenznummern .....	20
	<b>Benutzer- und Patientensicherheit:</b>				
<b>3</b>	<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch:</b> .....	<b>7</b>			
	3.1 Installation .....	8			
<b>4</b>	<b>Beschreibung</b> .....	<b>9</b>			
	4.1 Übersicht .....	9			
	4.2 Montage und Vorbereitung	10			
	4.3 Technische Daten .....	11			
	4.4 Klassifizierung .....	11			
	4.5 Leistungen .....	12			
	4.6 Betriebsbedingungen .....	12			

# 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.		Kann im Thermodesinfektor desiniziert werden.
	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:

#### Mikromotor MX-i LED

Bürstenlos, eigenbelüftet, mit Licht, voll sterilisierbare Motoren, maschinenwaschbar

#### Mikromotor MX-i

Bürstenlos, eigenbelüftet, ohne Licht, voll sterilisierbare Motoren, maschinenwaschbar

#### MX-I LED 3RD GEN

Bürstenlos, unbelüftet, mit Licht, voll sterilisierbare Motoren, maschinenwaschbar

Die Stromversorgung dieser Motoren erfolgt durch Anschluss an die Elektronik der Behandlungseinheit/des Behandlungsstuhls oder der Konsole. Keine Sprühfunktion.

### Beschreibung:

Bien-Air Dental-Mikromotoren wurden entwickelt, um die elektrische Energie in mechanische Rotation umzuwandeln, sodass zahnärztliche Hand- und Winkelstücke angetrieben werden können.

## 2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

#### MX-I LED 3RD GEN

Das Gerät ist für den Einsatz im Rahmen der Implantologie bestimmt.

#### Mikromotor MX-i- und MX-i LED

Produkt für den Einsatz im Rahmen der Implantologie, Parodontologie und Oralchirurgie.

## 2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Zu der für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation gehören alle Personen, die den Zahnarzt aufsuchen, um sich wegen eines zahnmedizinischen 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. Zur Verwendung durch Zahnärzte, zahnmedizinisches Fachpersonal und Kieferchirurgen.

## 2.5 Einsatzumgebung

Medizinische Gesundheitseinrichtungen

## 2.6 Medizinische Indikationen

- Zahnimplantate sind eine Behandlung, um einen oder mehrere fehlende Zähne zu ersetzen.
- Zu den oralchirurgischen Behandlungen gehören die Extraktion von retinierten Zähnen, Weisheitszähnen, nicht wiederherstellbaren kariösen Zähnen, geführte und nicht geführte Knochenregeneration, Wurzelspitzenresektion, Osteotomie, Sequestektomie und Hemisektion.
- Zu den wichtigsten parodontologischen Behandlungen gehören Gingivitis, Parodontitis und chirurgische Eingriffe, die sogenannte Lappenchirurgie.

## 2.7 Kontraindikationen und Nebenwirkungen für den Patienten

Es gibt keine besonderen Kontraindikationen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise für das Gerät, sofern dieses wie vorgesehen verwendet wird.

## 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 Gerät nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

# 3 Benutzer- und Patientensicherheit: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch:

Dieses Gerät muss von Fachpersonen unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Maßnahmen hinsichtlich Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung sowie gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer, nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

## Elektrische Sicherheit:

### **WARNUNG**

Die elektrische Sicherheit kann nur dann gewährleistet werden, wenn das Gerät mit Bien-Air Dental kompatiblen Konsolen, Antriebsmotoren und Kabeln verwendet wird.

- Die Kompatibilität mit dem Gerät und die Einhaltung der elektrischen Sicherheit sind stets in der Bedienungsanleitung der Behandlungseinheit oder der Konsole nachzulesen.
- Beim Einsatz mit zahnmedizinischen Geräten von Bien-Air entspricht das Gerät der Norm IEC 60601-1, für die die folgenden Anforderungen gelten:
  - Schutz gegen elektrischen Schlag
  - Eindringen von Flüssigkeiten
  - Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

## Elektromagnetische Verträglichkeit:

### **WARNUNG**

Die elektromagnetische Verträglichkeit kann nur dann gewährleistet werden, wenn das Gerät mit Bien-Air Dental kompatiblen Konsolen, Antriebsmotoren und Kabeln verwendet wird.

- Die Kompatibilität mit dem Gerät und die Einhaltung der elektromagnetischen Verträglichkeit sind stets in der Bedienungsanleitung der Behandlungseinheit oder der Konsole nachzulesen.
- Da die Einhaltung der internationalen Norm IEC 60601-1-2 keine Störfestigkeit gegen 5G weltweit garantiert (aufgrund der lokal verwendeten unterschiedlichen Frequenzbänder), sollten Sie das Vorhandensein von Geräten mit 5G-Breitband-Mobilfunknetz in der klinischen Umgebung vermeiden oder sicherstellen, dass die Netzfunktionalität dieser Geräte während der Behandlung deaktiviert ist.
- Magnetische Störungen können von anderen elektromedizinischen Geräten ausgehen. Beachten Sie hierzu die EMV-Spezifikationen in der Bedienungsanleitung der Behandlungseinheit oder der Konsole.

## Um jegliche Explosionsgefahr zu vermeiden, ist der nachstehende Warnhinweis zu beachten:

### **WARNUNG**

Gemäß IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anhang G können elektrifizierte Geräte (Motoren, Steuereinheiten, Kupplungen und Zusatzgeräte) in einer medizinischen Umgebung, in der dem Patienten potenziell explosive oder entflammare Narkosemittel verabreicht werden, nur dann sicher verwendet werden, wenn:

- der Abstand zwischen dem Motor und dem Anästhesie-Atemschlauchsystem mehr als 25 cm beträgt.
- der Motor nicht gleichzeitig mit der Verabreichung von Anästhetika an den Patienten verwendet wird.

**Um jegliche Gefahr einer Überhitzung des Motors zu vermeiden, ist der nachstehende Warnhinweis zu beachten:**

 **VORSICHT**

Der MX- I LED 3RD GEN hat kein Eigenbelüftungssystem. Das Gerät darf nicht für andere als die vorgesehenen Anwendungen verwendet werden.

**Um jegliche Infektionsgefahr zu vermeiden, sind die nachstehenden Warnhinweise zu beachten:**

 **WARNUNG**

- Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Um Infektionen zu vermeiden, sind die in Abschnitt 5 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sowie die allgemeine Wartung einzuhalten.
- 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 muss auf eine zu reinigende Unterlage gestellt werden.

**Um jegliche Gefahr von Verletzungen und/oder Sachschäden zu vermeiden, sind die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:**

 **VORSICHT**

- Bei übermäßigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung, ungewöhnlichen Geräuschen oder anderen Anzeichen einer Störung des Produkts 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.
- Spülen Sie das Gerät niemals ab, um es abzukühlen.

### 3.1 Installation

 **WARNUNG**

Der Mikromotor kann nur mit Bien-Air Dental oder kompatiblen elektronischen Geräten verwendet werden. Um die Sicherheitsanforderungen nach IEC 60601-1 zu erfüllen, sollte nur ein medizinisches Stromversorgungsgerät mit zwei Schutzvorrichtungen (MOPP) verwendet werden.



FIG. 1

## 4 Beschreibung

### 4.1 Übersicht

#### ABB. 1

- (1) Motornase
- (2) Motorgehäuse
- (3) Kabel/Motoranschluss

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

Die Originalsprache dieser Bedienungsanleitung ist Englisch.

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

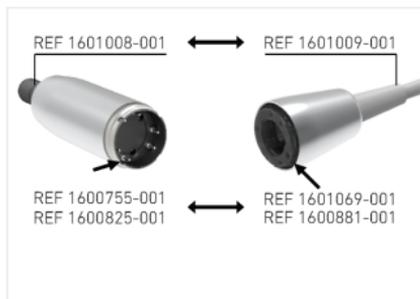


FIG. 2

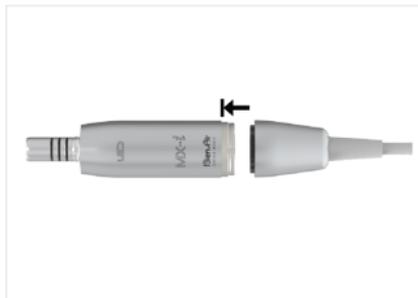


FIG. 3



FIG. 4



FIG. 5

## 4.2 Montage und Vorbereitung

1. Die Motoren MOT MX-i REF 1600825-001 & MOT MX-i LED REF 1600755-001 werden mit dem Stromkabel REF 1601069-001 oder REF 1600881-001 montiert. **ABB. 2.**
2. Der Motor MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 wird mit dem Netzkabel REF 1601009-001 montiert, wie in **ABB. 2.**
3. Prüfen Sie, ob die Rückseite des Motors und der Kabelstecker sauber und trocken sind.
4. Positionieren Sie den Motor und das zugehörige Kabel wie in **ABB. 2** dargestellt (Die Positionierhilfe muss sich vor dem Loch befinden). Drehen Sie dieses in die exakte Position und drücken Sie es in den Motor ein. **ABB. 3.**
5. Der Locator muss sich vor dem Griff befinden. Drehen Sie ihn, um die genaue Position zu finden und drücken Sie
6. Halten Sie den Motor fest und schrauben Sie die Kabelhülse auf den hinteren Motoranschluss. **ABB. 4.**

### ⚠ VORSICHT

- Den O-Ring nicht schmieren.
- Nur proprietäre O-Ringe verwenden.
- Prüfen Sie, ob die O-Ringe nach der Montage weder gebrochen noch verkratzt sind.

## 4.3 Technische Daten

Technische Daten	
Anschluss	Nase gemäß ISO 3964*.
Einschaltdauer	Keine Einschränkungen für den Benutzer. Die Betriebszeiten werden elektronisch von den Bien-Air-Steuerplatinen als eine Funktion des aufgebrachtten Drehmoments vorgegeben.
Drehzahlbereich	100 – 40 000 rpm
Drehrichtung	Im Uhrzeigersinn und Gegenurzeigersinn.
Lichtintensität	LED, 14 klx
Maximales Drehmoment	800 mNm***

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

\*\*Gemessen in Kombination mit REF. 1600632-001 CA 20:1

\*\*\*Verfügbares Drehmoment am Werkzeug, wenn der Motor in der Implantologie mit CA 20:1 verwendet wird.

## 4.4 Klassifizierung

Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

Gerät der Klasse II Typ B gemäß der Norm IEC 60601-1.

## 4.5 Leistungen

### Leistungen

Drehzahl und Drehmoment wie voreingestellt angeben

Elektronisch überwacht

Genauigkeit des Drehzahlwertes

+/- 5 %

## 4.6 Betriebsbedingungen

### Betriebsbedingungen



Temperaturbereich:

+10 °C – +35 °C



Relative Feuchtigkeit:

30 % - 80 %



Luftdruck:

700 hPa bis 1060 hPa



FIG. 6

## 5 Wartung und Instandhaltung

### 5.1 Wartung - Allgemeine Angaben

Vor dem ersten Einsatz das Gerät reinigen, desinfizieren, trocknen und sterilisieren.

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

#### VORSICHT

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

#### VORSICHT

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

#### Geeignete Pflegeprodukte:

Nur die von Bien-Air Dental SA unten aufgeführten hergestellten oder empfohlenen 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.

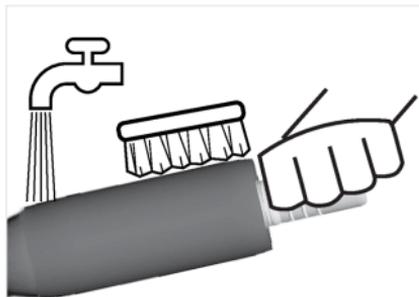


FIG. 7

## 5.2 Reinigung und Desinfektion

### ⚠ 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 eintauchen.
- Nicht in ein Ultraschallbad geben.
- Keine Reinigungslösung in den Motor sprühen.
- Achten Sie immer darauf, dass die Motorkontakte sauber bleiben.

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

1. 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.
2. Die Motoroberfläche mit Hilfe einer Bürste mit weichen Borsten und den empfohlenen Reinigungsmitteln reinigen. (z. B. alkalisches Reinigungsmittel oder Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 8–11).
3. Darauf achten, dass kein Wasser über die Nase oder den Schlauchanschluss in das Innere des Motors gelangt.
4. Die Motoroberfläche mit einem fusselfreien, mit Spraynet® angefeuchteten Tuch trocknen.

**Nota :** Die automatische Reinigung/Desinfektion kann den obigen Schritt 2 ersetzen. Wenn das automatische Reinigungs-/Desinfektionsgerät keine wirksame Trocknung bietet, befolgen Sie den obigen Schritt 4.

## Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO-Norm 15883-1 durchführen.

## Reinigungsmittel und Reinigungszyklus:

Ein alkalisches für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel verwenden (pH 8-11).

## Empfohlene Spezifikationen für die Thermodesinfektion:

Phase	Parameter
Vorreinigung	< 45 °C; ≥ 2 Minuten
Reinigung	55 °C – 65 °C; ≥ 5 Minuten
Neutralisierung	2 Minuten
Spülen	Leitungswasser, ≤ 30 °C, ≥ 2 Minuten kaltes Wasser
Thermodesinfektion	Entmineralisiertes Wasser, 90 °C – 95 °C, 5 – 10 Minuten
Trocknungszeit	18–22 Minuten

### VORSICHT

Spülen Sie die Geräte niemals ab, um sie abzukühlen.

### VORSICHT

Wenn anstatt eines Reinigungsgerätes/Thermodesinfektors ein automatisches Reinigungsgerät verwendet wird, muss für die Phasen Vorreinigung, Reinigung, Neutralisierung und Spülen das oben genannte Programm verwendet werden. Wenn der pH-Wert des örtlichen Leitungswassers nicht im Bereich 6,5–8,5 liegt oder der Chloridgehalt (Cl-Ionen) mehr als 100 mg/l beträgt, darf das Gerät nicht im automatischen Reinigungsgerät getrocknet werden, sondern muss von Hand mit fusselfreien Tüchern abgetrocknet werden.

### VORSICHT

Lässt sich mit dem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät keine wirksame Trocknung erzielen und/oder bleiben nach dem Trocknen noch Feuchtigkeitsspuren zurück, trocknen Sie die Motoroberfläche mit einem fusselfreien mit Spraynet® getränkten Tuch.

## 5.3 Sterilisation

### VORSICHT

- Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Produkts ab. Nur vollkommen saubere Geräte sterilisieren.
- Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu verbessern, muss das Produkt 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.

### 5.3.1 Vorgehen

1. Das Gerät in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.
2. Einen dynamischen Luftverdrängungszyklus durchführen (ANSI/AAMI ST79, Abschnitt 2.19), d. h. eine Zwangsentlüftung (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2), und dann 3 Minuten lang bei 135 °C oder 4 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 Gerät ist für mehr als 1000 Sterilisationen ausgelegt.

### **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 Druckänderung erfolgt nicht schneller als 0,45 bar/min (6,6 psia/min) bei steigendem Druck und - 1,7 bar/min (-25 psia/min) bei sinkendem Druck.
- Dem Wasserdampf werden keine chemischen oder physikalischen Reagenzien zugesetzt.

## 5.4 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 Sterilisierbeutels, das von den Lagerbedingungen und der Art der Verpackung abhängt, ist einzuhalten.

## 5.5 Instandhaltung

Es wird von Bien-Air Dental SA empfohlen, dass der Benutzer seine dynamischen Geräte nach 5000 Behandlungszyklen oder 5 Jahren überprüfen oder warten lässt.

#### **VORSICHT**

Produkte nie demontieren. Für alle Änderungen und Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an das Bien-Air Dental Service Center.

# 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 Allgemeine Informationen

## 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 Rechnungsdatum.

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

Alle sonstigen Ansprüche jedweder Art, insbesondere Schadensersatzansprüche und deren Folgen, die sich ergeben aus:

- 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 durch Bien-Air Dental SA 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 Kompatibilität der Kabel

REF	Mikromotor	REF-Kabel
1600755-001	MOT MX-i LED	1601069-001
1600825-001	MOT MX-i	1601881-001
1601008-001	MOT MX-i LED 3RD GEN	1601009-001

## 7.3 Referenznummern

REF	Legende
1600825-001	Mikromotor MX-i
1601008-001	Mikromotor MX-I LED 3RD GEN
1600755-001	Mikromotor MX-i LED
1600036-006	Spraynet®, Reinigungsspray 500 ml, VPE mit 6 Dosen
1601069-001	MX-i LED-Kabel
1601009-001	Kabel MX-I LED 3RD GEN
1600881-001	MX-i LED-Kabel (3 Meter Länge)
1300967-010	O-RING 8,1x0,73



**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](mailto: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