



BA OPTIMA

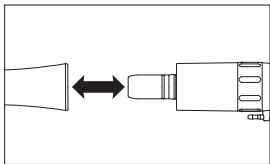
Operation Manual for:

- BA66E
BA611086
- BA25E
BA611083
- BA45E
BA611084

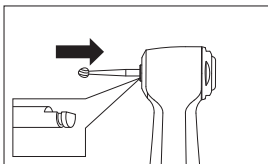
CE 0197 **Made in Japan**

OM-CK600E 001

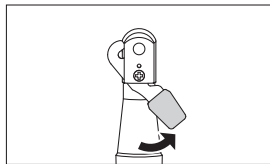
Please read this operation manual carefully before use, and file for future reference



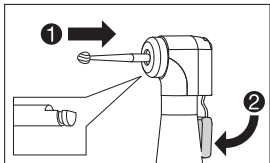
1



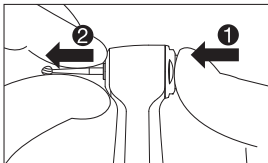
2



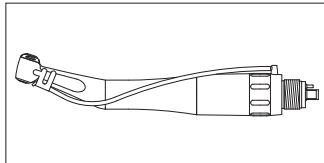
3



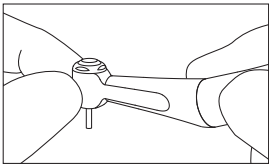
4



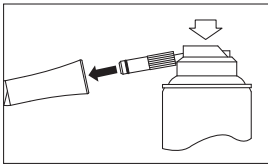
5



6



7



8

1. User and Indications for Use



User: Qualified Professionals (Dentist)

Indications for Use:

This medical device is only intended for dental treatment. The device is powered by either an air-motor or electronic micromotor for use in general dentistry. The device is intended for transmitting rotation of the power source at the direct drive ratio or at a different gear ratio, thereby running the instrument such as a bur to cut and polish natural or artificial teeth during dental treatment.

2. Precautions for handling and operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
 WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

 **WARNING**

- Immediately after a treatment, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. (Refer to "8. Post-use Maintenance")

- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components, which may lead to internal blood coagulation. Coagulated blood inside the handpiece may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, B.A. International recommends to immediately lubricate those handpieces with BA ULTIMATE SPRAY.
- Depressing the Push Button while the handpiece is in rotation may lead to overheating, causing burn injuries or product failure. Avoid the push button to contact with any oral tissue. (Except for BA25E)

- Supply coolant water and coolant air while using the handpiece. No supplying the coolant water and coolant air may lead to overheating, causing burn injuries or product failure.
- Do not use the handpiece for polishing purposes. Polishing paste could enter the handpiece, causing the failure of the Push Button or burn injuries due to the overheating of the handpiece head.
- Keep any debris or other foreign materials away from inside the gear or the handpiece. Foreign materials remaining inside may lead to overheating, causing burn injuries or other accidents.

- Ball bearings are wear items and may require replacement. Be sure to inspect the handpiece before use (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use"). If abnormal vibration or noise are found, the bearings or other internal parts may be worn out or damaged. Damaged parts may lead to handpiece overheating causing burn injuries. If overheating is suspected, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized B.A. International Dealer.

CAUTION

- When operating the product always consider the safety of the patient.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Prior to clinical use, inspect the handpiece. Check for vibration, noise and overheating. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized B.A. International Dealer. (Refer to "7. Checking the Handpiece Before Each Use")
- Do not disassemble or alter the handpiece except as recommended by B.A. International in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.

- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur.
- Do not use burs other than specified in "16. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.
- Always keep the bur shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "16. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.

- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Should the handpiece function abnormally during use, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized B.A. International Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- The handpiece is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks. (Refer to "9. Periodical Maintenance Checks")
- If the handpiece has not been used for a long period, rotate the handpiece and check for noise, vibration and overheating before use.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.

- The operation of the handpiece is permitted only on dental units which correspond to the standards IEC 60601-1 (EN 60601-1) and IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

3. Accessory List

No.	Part Name	Quantity	Remarks
1	Nozzle for E-fitting	1	-
2	Spray Nozzle	1	BAKIT only

4. Connecting and Disconnecting the Handpiece from the Motor

4-1 Connecting

- 1) Insert the handpiece direct into the motor (Fig. 1).
- 2) Confirm that the handpiece is securely connected to the motor.

4-2 Disconnecting

Hold the motor and the handpiece, then pull apart.

CAUTION

- Do not connect or disconnect the handpiece until the motor has completely stopped.
- Connect ONLY to E type motors (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Do not exceed the Max. Rotation Speed (Motor) shown in "16. Specifications".

5. Inserting and Removing the Bur

5-1 Inserting the Bur

BA45E / BA66E (Fig. 2)

- 1) Insert the bur until it is correctly secured in place.
- 2) Depress the Push Button and insert the bur into the chuck until the bur "notch" mechanism engages.
Release the button.
- 3) Confirm that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur without depressing the Push Button.

BA25E (Fig. 3, 4)

- 1) Turn the Latch Plate to open the chuck.
- 2) Insert the bur into the chuck until the bur securely engages. Swing the Latch Plate back to closed position.
- 3) Ensure that the bur is secure by gently pulling and pushing the bur.

5-2 Removing the Bur

BA45E / BA66E (Fig. 5)

Depress the Push Button to open the chuck (❶) and remove the bur (❷).

BA25E (Fig. 3)

Turn the Latch Plate to open position and pull the bur out.

CAUTION

- Do not use burs with problems listed below as the bur may break, seize up or disengage from the chuck.
 - Bent, deformed, worn, rusted, broken, deficient bur.
 - Bur which is cracked on the edge or axis.
 - Non-ISO(EN ISO) standard, or tampered bur.
- Do not use burs other than specified in "16. Specifications" as such burs may be accidentally released or break during rotation.

- Always keep the bur shank clean. Dirt or debris in the chuck could cause poor bur concentricity or low chuck retention force.
- Always insert the bur all the way into the chuck. If insertion is insufficient, premature failure of the bearings or accidental release of the bur may occur.
- Do not exceed Max. Bur Length shown in "16. Specifications".
- Always follow the instructions provided by the bur manufacturer.
- Do not exceed the bur speed recommended by the bur manufacturer.
- Do not insert or remove the bur until the rotation has completely stopped.
- Do not apply excess pressure to the bur as it may break or bend or become difficult to remove.

6. Connection of the Spray Nozzle

- 1) Attach the Spray Nozzle (Optional) to the handpiece head (Fig. 6).
 - 2) Cut the Irrigation Tube to the desired length then connect to the Spray Tube Nozzle on the motor (Fig. 6).
- *Refer to "13. Option Parts List" to identify the correct Spray Nozzle.

7. Checking the Handpiece Before Each Use

Follow the check procedure below before use. If any abnormalities are found, stop using the handpiece immediately and contact your Authorized B.A. International Dealer.

- 1) Check the Head Cap is firmly tightened.
- 2) Insert the bur. (Refer to "5. Inserting and Removing the Bur")
- 3) Rotate the handpiece for about one minute at the Max. rotation speed of the attached motor. During rotation, check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise.
- 4) After the handpiece rotation has completely stopped, touch the handpiece head to confirm the head is NOT heating abnormally (Fig. 7).

 **CAUTION**

- To avoid injury, keep your hands away from the bur during rotation.

8. Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

 **WARNING**

- Immediately after a treatment, the handpiece should be cleaned, lubricated and sterilized. Failure to properly maintain the handpiece may lead to overheating, causing burn injuries or product failure.

 **CAUTION**

- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong/super acid water, strong acid/alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzene or thinner.

8-1 Preparation

- 1) Wear a eye protection, a mask and gloves to avoid infection.
- 2) Remove the bur.
- 3) Disconnect the handpiece from the motor.

8-2 Cleaning

■ Manual Cleaning (External Surface)

- 1) Remove dirt and debris on the handpiece surface using a brush under running water (at 38°C or less). Do not use a wire brush.
- 2) Wipe off the moisture on the surface using absorbent cloth.

CAUTION

- If water comes inside the handpiece, blow air into the rear of the handpiece using an air syringe and remove the remaining water.

■ Automatic Cleaning (External and Internal Surfaces)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

CAUTION

- After washing with thermo-disinfector and prior to lubrication, dry the product until all internal moisture is thoroughly removed. Thermo-disinfector moisture remaining inside the product could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside of the product.

8-3 Disinfection

■ Manual Disinfection (External Surface)

Wipe the surface with cloth soaked in disinfectant solution such as alcohol.

■ Automatic Disinfection (External and Internal Surfaces)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

8-4 Lubrication

■ BA ULTIMATE SPRAY

Apply BA ULTIMATE SPRAY every time after each use and/or before autoclaving.

- 1) Attach the Spray Nozzle into the Spray Port nozzle on the can.
- 2) Insert the Spray Nozzle into the rear of the handpiece. Hold the handpiece and spray for approximately 2-3 seconds. Apply lubricant until it expels from the handpiece head for at least 2 seconds (Fig. 8).

CAUTION

- Hold the spray can upright.
- Be sure to hold the handpiece firmly to prevent slipping out of hand by the spray pressure when lubricating.
- Supply lubricant until it comes out of the handpiece head.
- If you wish to expel excessive oil from inside of the handpiece, rotate the handpiece for approx. 15 seconds without a bur. During the rotation, do not depress the push button inadvertently, especially when using absorbent cloth to prevent oil from scattering. Depressing the push button during rotation may cause a failure to attach a bur. (except for BA25E)

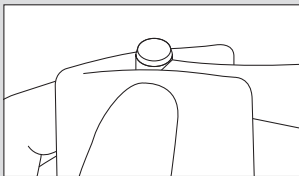


Fig. 9

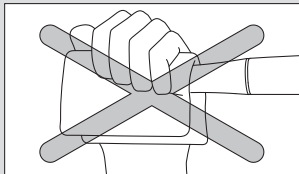


Fig. 10

WARNING

- If blood infiltrates inside a handpiece, an automatic handpiece cleaning and lubrication system may not totally clean the internal handpiece components, which may lead to internal blood coagulation. Coagulated blood inside the handpiece may cause handpiece failure and overheating, causing burn injuries. To avoid the risk, B.A. International recommends to immediately lubricate those handpieces with BA ULTIMATE SPRAY.

8-5 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization. After each patient sterilize as noted below.

- 1) Insert into an autoclave pouch. Seal the pouch.
- 2) Autoclavable under the conditions below.
Autoclave for more than 15min. at 132°C, or 3min. at 134°C.
- 3) The handpiece should remain in the autoclave pouch until required for use.

 **CAUTION**

- Be sure to clean and lubricate the handpiece prior to autoclaving. If blood remains on the internal surface it can become clotted and cause product failure.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- To avoid product failure, do not use a sterilizer whose temperature exceeds 138°C during use including the dry cycle. The chamber temperature of some type of sterilizers may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information.

- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.

NOTICE

- B.A. International recommends Class B sterilizers as stated in EN 13060.

9. Periodical Maintenance Checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your Authorized B.A. International Dealer.

Points to check	Details
Rotation	Rotate the handpiece and check for abnormalities such as abnormal rotation, vibration, noise, and overheating.

10. Symbol



This product is Autoclavable up to Max.135°C.



This product can be washed via thermo disinfectant.



Conforms to CE European Directive of "Medical device directive 93/42/EEC."



Manufacturer.



Authorized representative in the European community.



Consult operation instructions.

11. Warranty

B.A. International products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. B.A. International reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non B.A. International parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

12. Spare Parts List

Model	Order Code
Nozzle for E-fitting	NOZE

13. Option Parts List

Model	Order Code	Compatible Product
Spray Nozzle	C1052702	BA45E / BA66E
Spray Nozzle	C032701	BA25E

14. Disposing product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.

15. Service and Repair

Important

This contra angle handpiece is a result of precision engineering and cannot be dismantled. For service and repair, always send it to either BA International Ltd. or an accredited BA certified service centre without dismantling it.

16. Specifications

Model	BA66E	BA25E	BA45E
Max. Rotation Speed (Motor)	40,000 min ⁻¹	30,000 min ⁻¹	40,000 min ⁻¹
Max. Rotation Speed (Handpiece)	10,000 min ⁻¹	30,000 min ⁻¹	40,000 min ⁻¹
Gear Ratio	4:1 Reduction	1:1 Direct Drive	
Bur Type	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Type1 Ø2.35mm CA Bur		
Chuck Type	Push Button Type	Latch Type	Push Button Type
Chuck Length	12.7mm	13.2mm	12.7mm
Max. Bur Length	22.5mm		
Max. Working Part Diameter	Ø4.0mm		
Use Environment	Temperature: 10 - 35°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)		
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa		

1. Benutzer und Verwendungszweck



Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal (Zahnarzt)

Verwendungszweck:

Dieses Medizingerät ist nur für die zahnmedizinische Behandlung bestimmt. Das Gerät wird entweder von einem Luftmotor oder einem elektronischen Mikromotor für den Einsatz in der allgemeinen Zahnheilkunde angetrieben. Das Gerät ist dazu bestimmt, die Drehung der Antriebsquelle im Direktantriebsverhältnis oder in einem anderen Übersetzungsverhältnis zu übertragen, wodurch das Instrument wie beispielsweise ein Bohrer zum Schneiden und Polieren natürlicher oder künstlicher Zähne während der zahnmedizinischen Behandlung angetrieben wird.

2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und entsprechend der Anweisungen.
- Die Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen können. Die Sicherheitsanweisungen werden gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

KLASSE	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
 ACHTUNG	Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
 VORSICHT	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
HINWEIS	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

ACHTUNG

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einer Behandlung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen. (Siehe "8. Wartung nach der Behandlung")

- Wenn Blut in das Handstück eindringt, können die innen liegenden Komponenten des Handstücks mit einem automatischen Reinigungs- und Pflegesystem evtl. nicht vollständig gereinigt werden und das Blut kann im Gerät gerinnen. Geronnenes Blut im Handstück kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Überhitzung führen und somit Verbrennungen verursachen. Zur Vermeidung dieses Risikos empfiehlt B.A. International, das Handstück direkt nach der Behandlung mit BA ULTIMATE SPRAY zu schmieren.
- Wenn der Druckknopf betätigt wird, während sich das Handstück in Rotation befindet, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen. Achten Sie darauf, dass der Druckknopf nicht in Kontakt mit dem Wangengewebe kommt. (Mit Ausnahme von BA25E)

- Während der Verwendung des Handstücks Kühlwasser und kühlende Luft zuführen. Wenn kein Kühlwasser oder kühlende Luft zugeführt wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen.
- Setzen Sie das Handstück nicht zum Polieren ein. Polierpaste könnte in das Handstück eindringen und Fehlfunktionen des Druckknopfs oder Verbrennungen infolge von Überhitzung des Handstückkopfes verursachen.
- Achten Sie darauf, dass kein Schmutz oder andere Fremdkörper in den Antrieb oder das Handstück eindringen. Wenn Fremdkörper in das Geräteinnere eindringen, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder anderen Unfällen kommen.

- Kugellager sind Verschleißteile und müssen ggf. ausgetauscht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Verwendung überprüfen (Siehe "7. Überprüfung vor der Behandlung"). Wenn Sie ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche feststellen, sind möglicherweise die Kugellager oder andere Komponenten im Instrument abgenutzt oder beschädigt. Durch beschädigte Teile kann es zur Überhitzung des Handstücks und folglich zu Verbrennungen kommen. Wenn eine Überhitzung vermutet wird, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten B.A. International-Fachhändler.

VORSICHT

- Berücksichtigen Sie beim Betrieb des Produkts immer die Sicherheit des Patienten.
- Der Benutzer ist für die Funktionsprüfung, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- Überprüfen Sie das Handstück vor der klinischen Verwendung. Überprüfen Sie das Handstück auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten B.A. International-Fachhändler. (Siehe "7. Überprüfung vor der Behandlung")
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von B.A. International in diesem Handbuch empfohlen.
- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen.

- Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses Handstücks einen Augenschutz tragen.
- Verwenden Sie keine Fräser, die eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweisen, da diese ansonsten brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen können.
 - Verbogene/r, verformte/r, verschlissene/r, verrostete/r, beschädigte/r, mangelhafte/r Fräser.
 - Fräser mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
 - Fräser, die nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entsprechen oder in irgendeiner Weise verändert wurden.
- Verwenden Sie ausschließlich die unter "16. Technische Daten" angegebenen Fräser, da sich andere Fräser während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Fräasers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrität

des Fräasers oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.

- Führen Sie den Fräser immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Fräser nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitiger Fehlfunktion der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen der Spannzange kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "16. Technische Daten".
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Fräasers.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers angegebene Drehzahl.
- Sollte das Handstück nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie die Benutzung sofort ein und kontaktieren Sie einen autorisierten B.A. International-Fachhändler.
- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure/alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie

Benzin oder Verdünnungsmittel.

- Das Handstück wird im unsterilen Zustand ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch. (Siehe "9. Regelmäßige Wartungsprüfungen")
- Wenn das Handstück längere Zeit nicht benutzt wurde, lassen Sie es vor der Verwendung laufen und überprüfen Sie es auf Vibrationen, Geräusche und Überhitzung.
- Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- Der Betrieb des Handstücks ist nur mit Zahnbehandlungsgeräten zulässig, die die Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) erfüllen.

3. Zubehörteile-Liste

No.	Bezeichnung der Teile	Anzahl	Bemerkungen
1	Düse für E-Armatur	1	-
2	Sprühdüse	1	Nur BAKIT

4. Verbinden & Abnehmen des Handstücks

4-1 Montage

- 1) Führen Sie das Handstück direkt am Motor ein (Abb. 1).
- 2) Stellen Sie sicher, dass das Handstück fest mit dem Motor verbunden ist.

4-2 Demontage

Halten Sie den Motor und das Handstück mit je einer Hand und ziehen Sie sie gerade voneinander ab.

VORSICHT

- Entfernen Sie das Handstück erst, wenn der Motor vollständig zum Stillstand gekommen ist.
- NUR an E-Typ-Motoren (ISO 3964 (EN ISO 3964)) anschließen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Drehzahl (Motor) unter "16. Technische Daten".

5. Einsetzen & Entfernen des Fräasers

5-1 Einsetzen des Fräasers

BA45E / BA66E (Abb. 2)

- 1) Führen Sie den Fräser ein, bis diese/r korrekt an seinem/ ihrem Platz eingesetzt ist.

- 2) Drücken Sie den Druckknopf und führen Sie den Fräser in das Spannfutter ein, bis die "Einkerbung" des Fräsers einrastet. Lassen Sie den Druckknopf los.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der Fräser fest sitzt, indem Sie vorsichtig daran ziehen und drücken, ohne dabei den Druckknopf zu betätigen.

BA25E (Abb. 3, 4)

- 1) Schwenken Sie die Bohrerhalteklappe, um das Spannfutter zu öffnen.
- 2) Führen Sie den Fräser in das Spannfutter ein, bis der Einrastmechanismus einrastet. Schwenken Sie die Bohrerhalteklappe zurück in die geschlossene Position.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der Fräser fest sitzt, indem Sie vorsichtig daran ziehen und drücken.

5-2 Entfernen des Fräsers

BA45E / BA66E (Abb. 5)

Betätigen Sie den Druckknopf (**1**) und entnehmen Sie den Fräser aus der Spannzange (**2**).

BA25E (Abb. 3)

Schwenken Sie die Bohrerhalteklappe in die offene Position und ziehen Sie den Fräser heraus.

VORSICHT

- Verwenden Sie keine Fräser, die eines der im Folgenden aufgeführten Probleme aufweisen, da diese ansonsten brechen, sich in der Spannzange verhaken oder sich aus dieser lösen können.
 - Verbogene/r, verformte/r, verschlissene/r, verrostete/r, beschädigte/r, mangelhafte/r Fräser.
 - Fräser mit einem Riss in der Kante oder in einer Achse.
 - Fräser, die nicht der ISO-Norm (EN ISO-Norm) entsprechen oder in irgendeiner Weise verändert wurden.

- Verwenden Sie ausschließlich die unter "16. Technische Daten" angegebenen Fräser, da sich andere Fräser während der Rotation versehentlich lösen oder beschädigt werden können.
- Halten Sie den Schaft des Fräasers stets sauber. Schmutz oder Ablagerungen im Schaft können die Konzentrität des Fräasers oder die Haltekraft der Spannzange beeinträchtigen.
- Führen Sie den Fräser immer komplett in die Spannzange ein. Wenn der Fräser nicht weit genug eingeführt wird, kann es zu vorzeitiger Fehlfunktion der Kugellager oder zum versehentlichen Lösen der Spannzange kommen.
- Überschreiten Sie nicht die Max. Fräserlänge unter "16. Technische Daten".
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Fräasers.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller des Fräasers angegebene Drehzahl.
- Warten Sie mit dem Einsetzen oder Entfernen des Fräasers, bis der Motor vollständig stillsteht.
- Wenden Sie keinen übermäßigen Druck auf den Fräser an, da diese/r brechen oder sich verbiegen kann oder nur schwer zu entfernen sein wird.

6. Anschluss der Sprühdüse

- 1) Befestigen Sie die Sprühdüse (Optional) am Handstückkopf (Abb. 6).
- 2) Schneiden Sie die externe Wasserdüse auf die gewünschte Länge und verbinden Sie diese dann mit der Sprühdüse auf dem Motor (Abb. 6).

*Siehe "13. Stückliste" zum Bestimmen der richtigen Sprühdüse.

7. Überprüfung vor der Behandlung

Führen Sie vor der Verwendung die nachfolgende Überprüfung aus. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung des Handstücks sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten B.A. International-Fachhändler.

- 1) Überprüfen Sie, ob der Kopfdeckel fest verschraubt ist.
- 2) Setzen Sie den Fräser ein. (Siehe "5. Einsetzen & Entfernen des Fräasers")
- 3) Lassen Sie das Handstück für ca. eine Minute bei maximaler Geschwindigkeit des Motors und eingeschaltetem Kühlwasser laufen. Überprüfen Sie während der Rotation, ob Unregelmäßigkeiten wie z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration oder Geräusche vorliegen.
- 4) Nachdem das Instrument zum Stillstand gekommen ist, berühren Sie bitte den Kopf des Instruments um sich zu versichern, dass keine abnorme Erhitzung (Abb. 7) vorliegt.

VORSICHT

- Um Verletzungen zu vermeiden, bringen Sie Ihre Hände während der Rotation nicht in die Nähe des Fräasers.

8. Wartung nach der Behandlung

Führen Sie nach jedem Patienten die folgende Wartung des Produkts durch.

ACHTUNG

- Das Handstück sollte unmittelbar nach einer Behandlung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Überhitzung und folglich zu Verbrennungen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen.

VORSICHT

- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure/alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünnungsmittel.

8-1 Vorbereitende Schritte

- 1) Um Infektionen zu vermeiden, tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe.
- 2) Entfernen Sie den Fräser.
- 3) Trennen Sie das Handstück vom Motor.

8-2 Reinigung

■ Manuelle Reinigung (Außenfläche)

- 1) Reinigen Sie die Außenfläche des Handstücks mit einer Bürste unter laufendem Wasser (max. 38°C) von Schmutz und Ablagerungen. Benutzen Sie KEINE Drahtbürste.
- 2) Trocknen Sie die Außenfläche mit einem saugfähigen Tuch.

VORSICHT

- Wenn Wasser in das Handstück eindringt, entfernen Sie das Wasser vollständig, indem Sie mit einer Luftdruckspritze Luft in das Endteil des Handstücks blasen.

■ Automatische Reinigung (Außen- und Innenflächen)

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor.

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

VORSICHT

- Lassen Sie das Produkt nach der Reinigung mittels Thermodesinfektor und vor der Schmierung trocknen, bis die gesamte Feuchtigkeit im Inneren entwichen ist. Feuchtigkeit des Thermodesinfektors im Inneren des Produkts kann die Wirkung der Schmierung verringern und Korrosion im Inneren des Produkts verursachen.

8-3 Desinfektion

■ Manuelle Desinfektion (Außenfläche)

Wischen Sie mit einem in Desinfektionslösung, wie z.B. Alkohol, getränkten Tuch über die Oberfläche.

■ Automatische Desinfektion (Außen- und Innenflächen)

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor.

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

8-4 Schmierung

■ BA ULTIMATE SPRAY

Führen Sie nach jeder Benutzung und/oder vor der Autoklavierung eine Ölpflege mit BA ULTIMATE SPRAY durch.

- 1) Führen Sie die Sprühdüse in die Sprühöffnung an der Dose ein.
- 2) Setzen Sie die Sprühdüse auf der Rückseite des Handstücks ein. Halten Sie das Handstück fest und sprühen Sie für die Dauer von etwa 2-3 Sekunden. Tragen Sie Schmiermittel auf, bis es mindestens 2 Sekunden lang aus dem Handstückkopf austritt (Abb. 8).

VORSICHT

- Halten Sie die Dose aufrecht.
- Stellen Sie beim Anwenden des Spray sicher, dass Sie das Handstück festhalten, um zu verhindern, dass das Handstück bei der Schmierung aufgrund des Spray-Drucks herausrutscht.
- Führen Sie so lange Schmiermittel zu, bis es aus dem Handstückkopf austritt.
- Wenn Sie überschüssiges Öl aus dem Handstückinneren entfernen möchten, lassen Sie das Handstück ca. 15 Sekunden lang ohne Fräser rotieren. Berühren Sie während der Rotation keinesfalls den Druckknopf, insbesondere wenn Sie mit einem saugfähigen Tuch das Verspritzen von Öl verhindern. Eine Betätigung des Druckknopfes während der Rotation kann dazu führen, dass sich der Fräser löst. (Mit Ausnahme von BA25E)

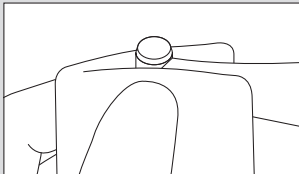


Abb. 9

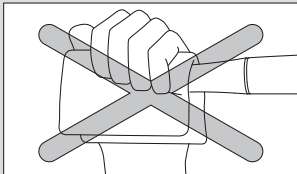


Abb. 10

ACHTUNG

- Wenn Blut in das Handstück eindringt, können die innen liegenden Komponenten des Handstücks mit dem automatischen System für Reinigung und Schmierung nicht vollständig gereinigt werden und das Blut kann im Geräteinnern gerinnen. Gerinnendes Blut im Handstück kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Überhitzung führen und somit Verbrennungen verursachen. Zur Vermeidung dieses Risikos empfiehlt B.A. International, das Handstück direkt nach der Behandlung mit BA ULTIMATE SPRAY zu schmieren.

8-5 Sterilisation

Sterilisieren Sie das Produkt im Autoklaven. Führen Sie nach jedem Patienten die Sterilisation wie folgt durch.

- 1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisations-Beutel. Versiegeln Sie diesen.
- 2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen. Autoklavierbar für mehr als 15Min. bei 132°C, oder 3Min. bei 134°C.
- 3) Das Handstück sollte bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.

VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass Sie das Handstück vor der Autoklavierung reinigen und schmieren. Wenn innen Blut zurückbleibt, kann es gerinnen und Schäden am Produkt verursachen.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- Produkt nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- Um Fehlfunktionen des Produkts zu vermeiden, verwenden Sie keinen Sterilisator, dessen Temperatur, einschließlich dem Trocknungszyklus, 138°C überschreitet. Die Temperatur in der Kammer mancher Sterilisatoren kann 138°C überschreiten. Detaillierte Informationen erhalten Sie vom Hersteller des Sterilisators.

- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben muss.
- Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.

HINWEIS

- B.A. International empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

9. Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle drei Monate Wartungsprüfungen durch, siehe dazu die im Folgenden aufgeführten Prüfpunkte. Wenn Sie irgendeine Auffälligkeit feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem B.A. International-Fachhändler auf.

Prüfpunkte	Beschreibung
Rotation	Lassen Sie das Handstück laufen und überprüfen Sie es auf Auffälligkeiten z.B. ungewöhnliche Laufeigenschaften, Vibration, Geräusche und Überhitzung.

10. Symbol



Dieses Produkt kann bei bis zu max. 135°C. autoklaviert werden.



Dieses Produkt kann mit einem Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.



Die EU-Richtlinie 93/42/EEC wurde bei der Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Gerätes angewendet.



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.



Siehe Betriebshandbuch.

11. Garantie

Für alle B.A. International-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien. B.A. International behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremdteile (Nicht-B.A. International-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

12. Ersatzteilliste

Modell	Bestellnummer
Düse für E-Armatur	NOZE

13. Stückliste

Modell	Bestellnummer	Kompatibel mit folgendem/n Produkt/en
Sprühdüse	C1052702	BA45E / BA66E
Sprühdüse	C032701	BA25E

14. Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt, mit der Entsorgung des Produkts.

15. Service und Reparatur

Wichtig

Das gerade Handstück ist ein feinmechanisches Produkt und kann nicht auseinandergeschraubt werden. Für Service- und Reparaturarbeiten schicken Sie es bitte entweder an B.A. International Ltd. oder an einen von B.A. International Ltd. anerkannten Kundendienst, ohne es auseinanderzuschrauben.

16. Technische Daten

Modell	BA66E	BA25E	BA45E
Max. Drehzahl (Motor)	40.000Min ⁻¹	30.000Min ⁻¹	40.000Min ⁻¹
Max. Drehzahl (Handstück)	10.000Min ⁻¹	30.000Min ⁻¹	40.000Min ⁻¹
Übersetzungsverhältnis	4:1 Untersetzung	1:1 Direktantrieb	
Fräser-/Schleifertyp	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Typ 1 Ø2,35mm CA Fräse		
Haltemechanismus	Druckknopf-Spannzange	Bohrerhalteklappe	Druckknopf-Spannzange
Schaftlänge	12,7mm	13,2mm	12,7mm
Max. Fräserlänge	22,5mm		
Max. Arbeitsteil-Durchmesser	Ø4,0mm		
Benutzungsumgebung	Temperatur: 10 - 35°C, Luftfeuchtigkeit: 30 - 75% (Keine Kondensation)		
Transport und Lagerort	Temperatur -10 - 50°C, Luftfeuchtigkeit: 10 - 85%, Luftdruck: 500 - 1.060hPa		

1. Utilisateur et finalité d'utilisation


Utilisateur : Professionnels qualifiés (Dentiste)

Finalité d'utilisation :

Ce dispositif médical est uniquement destiné aux soins dentaires. Il est alimenté par un moteur pneumatique ou par un micromoteur électronique pour une utilisation en dentisterie générale. Il est destiné à transmettre la rotation de la source de puissance au rapport de transmission directe ou à un rapport de démultiplication différent, ce qui conduit l'instrument (une fraise, par exemple) à couper et à polir des dents naturelles ou artificielles lors de soins dentaires.

2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil que conformément à son utilisation prévue et aux instructions d'utilisation.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'écartier tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil.
Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de danger ou danger et gravité
 AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
 ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

AVERTISSEMENT

- Immédiatement après utilisation, nettoyez, lubrifiez et stérilisez le produit. Un entretien incorrect de l'instrument peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. (Reportez-vous à la section "8. Entretien après usage")

- Si du sang pénètre dans un instrument, le système de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument peut ne pas nettoyer totalement les composants internes de l'instrument, ce qui peut entraîner une coagulation du sang à l'intérieur. Le sang coagulé à l'intérieur de l'instrument peut entraîner une panne et une surchauffe de l'instrument, ce qui causerait des brûlures. Pour éviter ce risque, B.A. International recommande de lubrifier immédiatement ces pièces à main avec du BA ULTIMATE SPRAY.
- Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant que l'instrument tourne peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit. Évitez que le bouton-poussoir entre en contact avec la bouche du patient. (Sauf pour le contre-angle BA25E)

- Appliquez de l'eau de refroidissement et de l'air de refroidissement pendant l'utilisation de l'instrument. Le fait de ne pas appliquer d'eau de refroidissement et d'air de refroidissement peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.
- N'utilisez pas l'instrument pour polir. La pâte à polir pourrait pénétrer dans l'instrument, entraînant la défaillance du bouton-poussoir ou des brûlures dues à la surchauffe de la tête de l'instrument.
- Veillez à ce qu'aucun débris ou corps étranger ne pénètre dans l'engrenage ou l'instrument. Des corps étrangers restant à l'intérieur peuvent entraîner une surchauffe et causer des brûlures ou d'autres accidents.

- Les roulements à billes sont des pièces d'usure et peuvent nécessiter un remplacement. Veillez à inspecter l'instrument avant l'utilisation (reportez-vous à la section "7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation"). En cas de vibrations ou de bruits anormaux, il se peut que les roulements ou d'autres pièces internes soient usés ou endommagés. Des pièces endommagées peuvent entraîner une surchauffe de l'instrument, susceptible de causer des brûlures. En cas de suspicion de surchauffe, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur B.A. International agréé.

ATTENTION

- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- Avant toute utilisation clinique, inspectez l'instrument. Vérifiez qu'il n'y a pas de vibrations, de bruit ni de surchauffe. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur B.A. International agréé. (Reportez-vous à la section "7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation")
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si B.A. International vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit.
- Les utilisateurs et toutes les autres personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de cet instrument.

- N'utilisez PAS de fraise avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Les fraise qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraise qui ne sont pas standard ISO (EN ISO) ou des fraise qui ont été modifiées.
- N'utilisez pas de fraise autres que celles spécifiées à la section "16. Caractéristiques", car ces fraise pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.
- Veillez à ce que la tige de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.

- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur de fraise maximale indiquée à la section "16. Caractéristiques".
- Conformez-vous dans tous les cas aux consignes du fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Si l'instrument fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur B.A. International agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.

- L'instrument est livré non stérile et doit être stérilisé en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "9. Contrôles d'entretien périodique")
- Si la machine n'a pas été utilisée pendant longtemps, faites tourner l'instrument et vérifiez qu'il n'y a pas de bruits, de vibrations ou de surchauffe avant de l'utiliser.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Le fonctionnement de l'instrument n'est autorisé que sur des unités dentaires conformes aux normes IEC 60601-1 (EN 60601-1) et IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

3. Liste des accessoires

N°	Nom de la pièce	Quantité	Remarques
1	Embout pour raccord de type E	1	-
2	Embout de spray	1	BAKIT uniquement

4. Connexion et déconnexion de l'instrument et du moteur

4-1 Connexion

- 1) Insérez l'instrument directement dans le moteur (Fig. 1).
- 2) Vérifiez que l'instrument est fermement connecté au moteur.

4-2 Déconnexion

Maintenez le moteur et l'instrument, puis tirez pour les séparer.

ATTENTION

- Ne déconnectez l'instrument qu'une fois que le moteur est complètement arrêté.
- Connectez UNIQUEMENT aux moteurs de type E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation maximale (moteur) indiquée à la section "16. Caractéristiques".

5. Montage et retrait de la fraise

5-1 Montage de la fraise

BA45E / BA66E (Fig. 2)

- 1) Insérez la fraise jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
- 2) Appuyez sur le bouton-poussoir et insérez la fraise dans le mandrin jusqu'à ce que l'encoche de la fraise s'engage.

- 3) Vérifiez que la fraise ne se détache pas en tirant et en poussant doucement sur la fraise sans appuyer sur le bouton-poussoir.

BA25E (Fig. 3, 4)

- 1) Faites basculer la plaque à baïonnette pour ouvrir le mandrin.
- 2) Insérez la fraise à baïonnette. Insérez la fraise dans le mandrin jusqu'à ce que l'encoche de la fraise/lime s'engage. Faites basculer la plaque à baïonnette en position fermée.
- 3) Assurez-vous de la bonne tenue de la fraise en tirant-poussant celle-ci doucement.

5-2 Retrait de la fraise

BA45E / BA66E (Fig. 5)

Appuyez sur le bouton-poussoir pour ouvrir le mandrin (❶) et retirez la fraise (❷).

BA25E (Fig. 3)

Faites basculer la plaque à baïonnette en position ouverte et sortez la fraise en la tirant.

ATTENTION

- N'utilisez PAS de fraise avec les problèmes énumérés ci-dessous, car la fraise pourrait se casser, se gripper ou se désengager du mandrin.
 - Fraise courbée, déformée, usée, rouillée, cassée ou défectueuse.
 - Les fraises qui présentent une fissure sur leur bord ou leur axe.
 - Les fraises qui ne sont pas standard ISO ou des fraises qui ont été modifiées.
- N'utilisez pas de fraise autres que celles spécifiées à la section "16. Caractéristiques", car ces fraises pourraient se détacher ou se casser accidentellement pendant la rotation.

- Veillez à ce que la tige de la fraise soit toujours propre. De la saleté ou des débris dans le mandrin pourraient entraîner une mauvaise concentricité de la fraise ou une faible force de rétention du mandrin.
- Insérez toujours complètement la fraise dans le mandrin. Si l'insertion n'est pas suffisante, une défaillance prématurée des roulements ou un détachement accidentel de la fraise peut se produire.
- Ne dépassez pas la longueur de fraise/lime maximale indiquée à la section "16. Caractéristiques".
- Conformez-vous dans tous les cas aux consignes du fabricant de la fraise.
- Ne dépassez pas la vitesse de la fraise recommandée par le fabricant de la fraise.
- Ne montez pas et ne retirez pas la fraise avant que le moteur se soit complètement arrêté.
- N'exercez pas une pression excessive sur la fraise pour ne pas la briser, la plier ou rendre son extraction difficile.

6. Branchement de l'embout de spray

- 1) Fixez l'embout de spray (en option) sur la tête de l'instrument (Fig. 6).
- 2) Coupez le tube d'irrigation à la longueur désirée, puis branchez-le à l'embout du tube de spray sur le moteur (Fig. 6).

*Référez-vous à "13. Liste des pièces en option" pour identifier l'embout de spray correct.

7. Vérification de l'instrument avant toute utilisation

Effectuez la vérification ci-dessous avant l'utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument et contactez votre revendeur B.A. International agréé.

- 1) Vérifiez que le capuchon de tête est bien serré.
- 2) Montez la fraise. (Reportez-vous à la section "5. Montage et retrait de la fraise")
- 3) Faites fonctionner l'instrument à la vitesse maximale du moteur pendant environ une minute, avec l'eau de refroidissement. Pendant la rotation, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalies, comme une rotation, des vibrations ou des bruits anormaux.
- 4) Après l'arrêt de la rotation de l'instrument, touchez la tête de l'instrument pour confirmer qu'elle ne chauffe PAS anormalement (Fig. 7).

ATTENTION

- Pour éviter les blessures, ne touchez pas la fraise pendant la rotation.

8. Entretien après usage

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

AVERTISSEMENT

- Immédiatement après utilisation, nettoyez, lubrifiez et stérilisez le produit. Un entretien incorrect de l'instrument peut entraîner une surchauffe et des brûlures ou une défaillance du produit.

ATTENTION

- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.

8-1 Préparation

- 1) Portez une protection oculaire, un masque et des gants pour éviter toute infection.
- 2) Retirez la fraise.
- 3) Déconnectez l'instrument du moteur.

8-2 Nettoyage

■ Nettoyage manuel (surface externe)

- 1) Retirez la saleté et les débris de la surface de l'instrument à l'aide d'une brosse, sous l'eau courante (à 38°C ou moins). N'utilisez PAS de brosse métallique.
- 2) Essuyez l'humidité sur la surface à l'aide d'un chiffon absorbant.

ATTENTION

- Si de l'eau pénètre dans l'instrument, injectez de l'air par l'arrière de l'instrument à l'aide d'une seringue à air et retirez l'eau restante.

■ **Nettoyage automatique (surfaces externe et interne)**

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

ATTENTION

- Après lavage en thermodésinfecteur et avant lubrification, séchez le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne ait été enlevée. Si de l'humidité du thermodésinfecteur demeure à l'intérieur du produit, l'effet de la lubrification pourrait être réduit et de la corrosion pourrait attaquer l'intérieur du produit.

8-3 Désinfection

■ **Désinfection manuelle (surface externe)**

Essuyez la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution désinfectante comme de l'alcool.

■ **Désinfection automatique (surfaces externe et interne)**

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

8-4 Lubrification

■ BA ULTIMATE SPRAY

Appliquez du BA ULTIMATE SPRAY après chaque utilisation et/ou avant l'autoclave.

- 1) Positionnez l'embout de spray sur le raccord de la bombe d'aérosol.
- 2) Insérez l'embout de spray à l'arrière de l'instrument. Tenez l'instrument et pulvérisez pendant environ 2-3 secondes. Vaporisez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en ressorte de la tête de l'instrument pendant au moins 2 secondes (Fig. 8).

ATTENTION

- Tenez le spray à la verticale.
- Pendant la lubrification, veillez à tenir fermement l'instrument pour éviter qu'il vous échappe des mains sous la pression de pulvérisation.
- Appliquez du lubrifiant jusqu'à ce qu'il en sorte de la tête de l'instrument.
- Pour retirer l'huile en excès de l'intérieur de l'instrument, faites tourner l'instrument pendant environ 15 secondes sans fraise. Pendant la rotation, n'appuyez pas par mégarde sur le bouton-poussoir, surtout lors de l'utilisation d'un chiffon absorbant visant à empêcher les éclaboussures d'huile. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir pendant la rotation peut causer une panne du système de fixation de la fraise. (Sauf pour le contre-angle BA25E)

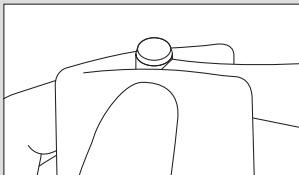


Fig. 9

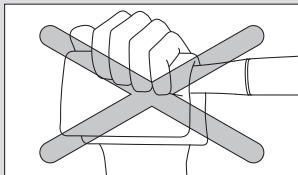


Fig. 10

AVERTISSEMENT

- Si du sang pénètre dans un instrument, le système de nettoyage et de lubrification automatique de l'instrument peut ne pas nettoyer totalement les composants internes de l'instrument, ce qui peut entraîner une coagulation du sang à l'intérieur. Le sang coagulé à l'intérieur de l'instrument peut entraîner une panne et une surchauffe de l'instrument, ce qui causerait des brûlures. Pour éviter ce risque, B.A. International recommande de lubrifier immédiatement ces pièces à main avec du BA ULTIMATE SPRAY.

8-5 Stérilisation

Stérilisez le produit en autoclave. Après chaque patient, stérilisez comme indiqué ci-dessous.

- 1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.
- 2) Stérilisez en autoclave dans les conditions ci-dessous.
Pendant 15minutes à 132°C ou 3min. à 134°C.
- 3) Conservez l'instrument dans le sachet jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

ATTENTION

- Veillez à nettoyer et à lubrifier l'instrument avant le passage dans l'autoclave. Si du sang subsiste à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages au produit en raison de résidus chimiques sur d'autres instruments.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- Pour éviter une défaillance du produit, n'utilisez pas un stérilisateur dont la température dépasse 138°C pendant l'utilisation, y compris pendant le cycle de séchage. La température de la chambre de certains types de stérilisateurs peut dépasser 138°C. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées.

- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il soit passé en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.

REMARQUE

- B.A. International recommande des stérilisateurs de classe B, comme spécifié par la norme EN 13060.

9. Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en vous basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre revendeur B.A. International agréé.

Points à vérifier	Details
Rotation	Faites pivoter l'instrument et vérifiez l'absence d'anomalies, notamment rotation, vibration, bruit et surchauffe atypiques.

10. Symbole



Passage en autoclave jusqu'à 135°C. max.



Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.



0197

Le présent appareil est conforme aux directives européennes CE " Directives pour les appareils médicaux 93/42/EEC " .



Fabricant.



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



Cf. Manuel d'utilisation.

11. Garantie

Les produits B.A. International sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. B.A. International se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si l'instrument n'a pas été utilisé correctement ou à d'autres fins que celles stipulées ou s'il a été modifié par du personnel non qualifié ou si des pièces non B.A. International ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

12. Liste des pièces de rechange

Modèle	Référence
Embout pour raccord de type E	NOZE

13. Liste des pièces en option

Modèle	Référence	Produit compatible
Embout de spray	C1052702	BA45E / BA66E
Embout de spray	C032701	BA25E

14. Mise au rebut du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.

15. Réparation et Maintenance

Important

La pièce à main Ultimate de BA International est un instrument de précision et ne peut pas être démonté/réparé par un tiers. Pour la réparation ou maintenance de votre instrument retourner votre instrument à BA International, une filiale BA ou un centre de réparation certifié par B.A. International.

16. Caractéristiques

Modèle	BA66E	BA25E	BA45E
Vitesse de rotation max. (moteur)	40.000min ⁻¹	30.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹
Vitesse de rotation max. (instrument)	10.000min ⁻¹	30.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹
Rapport de vitesse	Réduction 4:1	Commande directe 1:1	
Type de fraise	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Fraise CA type 1 Ø2,35mm		
Type de mandrin	Type de bouton poussoir	Type de verrou	Type de bouton poussoir
Longueur de mandrin	12,7mm	13,2mm	12,7mm
Diamètre max. de la fraise	22,5mm		
Diamètre max. de la fraise	Ø4,0mm		
Environnement d'utilisation	Température : 10 à 35°C, Humidité : 30 à 75% (sans condensation)		
Environnement stockage et transport Environnement	Température de -10 à 50°C, Humidité : 10 à 85%, Pression atmosphérique : 500 - 1.060hPa		

1. Usuario y uso previsto



Usuario: Profesionales cualificados (Dentista)

Uso previsto:

Este producto sanitario está indicado solamente para tratamientos dentales. El producto recibe alimentación mediante un motor neumático o un micromotor electrónico para utilizarlo en odontología general. El producto está indicado para transmitir la rotación de la fuente de alimentación a la relación de transmisión directa o a una marcha distinta. De este modo consigue que el instrumento funcione a modo de fresa, y así corte y pula los dientes naturales o artificiales durante un tratamiento dental.

2. Precauciones para uso y operación

- Lea detenidamente estas advertencias y utilice el dispositivo sólo para el fin diseñado y en la forma indicada.
- Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar cualquier posible peligro que pudiera provocar daños personales o en el dispositivo. Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

Clasificación	Grado de peligro y gravedad
 ADVERTENCIA	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo.
 PRECAUCIÓN	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo.
IMPORTANTE	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

ADVERTENCIA

- Inmediatamente después del tratamiento se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto (Consulte “8. Mantenimiento posterior al uso”).

- Si la sangre se infiltra dentro de una pieza de mano, puede que un sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano no limpie los componentes internos de la pieza de mano por completo, lo cual puede provocar una coagulación de sangre interna. Los coágulos de sangre en el interior de la pieza de mano pueden provocar fallos en la pieza de mano o un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras. Para evitar riesgos, B.A. International recomienda lubricar inmediatamente esas piezas de mano con BA ULTIMATE SPRAY.
- Si presiona el botón de arranque mientras la pieza de mano está rotando puede provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto. Evite que el botón de arranque entre en contacto con los tejidos de los carrillos. (Excepto por BA25E)

- Suministre agua refrigerante y aire refrigerante mientras utiliza la pieza de mano. Si no suministra agua refrigerante y aire refrigerante puede provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto.
- No utilice la pieza de mano para pulir. La pasta para pulir podría introducirse en la pieza de mano y, provocar un fallo del botón de arranque o quemaduras debidas al sobrecalentamiento del cabezal de la pieza de mano.
- No permita que entren restos ni otros elementos extraños en el interior del engranaje o de la pieza de mano. Si se quedan elementos extraños en el interior pueden provocar un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras u otros accidentes.

- Los rodamientos de bolas son elementos que se desgastan y puede que sea necesario sustituirlos. Asegúrese de inspeccionar la pieza de mano antes de usarla (consulte “7. Verificación antes de tratamiento”). En caso de vibraciones o ruidos anormales, los rodamientos u otras piezas internas podrían estar desgastados o dañados. Las piezas dañadas pueden provocar un sobrecalentamiento de la pieza de mano que ocasione quemaduras. Si sospecha que se está produciendo un sobrecalentamiento, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de B.A. International.

PRECAUCIÓN

- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- Inspeccione la pieza de mano antes de su uso clínico. Compruebe si hay vibraciones, ruido o sobrecalentamiento. Si ocurre algo anormal, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de B.A. International. (Consulte “7. Verificación antes de tratamiento”)
- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende B.A. International en este manual de operaciones.
- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto.
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con esta pieza de mano.

- No utilice fresas que presenten los problemas que se enumeran a continuación, ya que la fresa podría romperse, atascarse o soltarse del dispositivo de sujeción.
 - Fresas dobladas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o deficientes.
 - Fresas que presenten rajaduras en el borde o en el eje.
 - Fresas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO (EN ISO).
- No utilice fresas distintas a las especificadas en “16. Características técnicas”, ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa podría soltarse accidentalmente.

- No supere la longitud máx. de fresa mostrada en “16. Características técnicas”.
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa por el fabricante de la fresa.
- Si durante el uso se da algún funcionamiento anormal de la pieza de mano, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de B.A. International.
- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.
- La pieza de mano se entrega en un estado no estéril y debe ser esterilizada con autoclave antes de su uso.

- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente. (Consulte “9. Comprobaciones periódicas de mantenimiento”)
- Si no ha utilizado la pieza de mano durante un periodo de tiempo prolongado, gire la pieza de mano y compruebe si se producen ruidos, vibraciones o sobrecalentamiento antes de usarla.
- Para evitar pérdidas de tiempo durante la operación, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si ocurriera una avería durante la cirugía.
- Solo se permite el funcionamiento de la pieza de mano en unidades dentales que cumplan con los estándares IEC 60601-1 (EN 60601-1) y IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

3. Lista de accesorios

No.	Nombre de la pieza	Cantidad	Comentarios
1	Boquilla para accesorios con conexión tipo E	1	-
2	Boquilla de pulverización	1	BAKIT solamente

4. Conexión y desconexión de la pieza de mano

4-1 Conexión

- 1) Inserte la pieza de mano directamente en el motor (Fig. 1).
- 2) Asegúrese de que la pieza de mano está firmemente conectada al motor.

4-2 Desconexión

Sostenga el motor y la pieza de mano por separado y tire de ellos sin girarlos.

PRECAUCIÓN

- Desconecte la pieza de mano únicamente después de que el motor haya parado de rotar por completo.
- Conecte SÓLO a motores tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- No supere la velocidad de rotación máxima (motor) mostrada en “16. Características técnicas”.

5. Inserción y extracción de la fresa

5-1 Inserción de la fresa

BA45E / BA66E (Fig. 2)

- 1) Inserte la fresa hasta que esté correctamente colocada.
- 2) Apriete el botón de arranque e inserte la fresa en el dispositivo de sujeción hasta que la muesca de la fresa encaje con el mecanismo. Suelte el botón.

- 3) Confirme que la fresa está bien sujeta moviendo la fresa con suavidad y sin presionar el botón de arranque.

BA25E (Fig. 3, 4)

- 1) Gire la pestaña de cierre para abrir el dispositivo de sujeción.
- 2) Inserte la fresa en el dispositivo de sujeción hasta que la muesca de la fresa encaje con el mecanismo. Vuelva a girar la pestaña de cierre hacia la posición de cierre.
- 3) Compruebe la firmeza de la fresa moviéndola con suavidad.

5-2 Extracción de la fresa

BA45E / BA66E (Fig. 5)

Presione el botón de arranque para abrir el dispositivo de sujeción (❶) y retire la fresa (❷).

BA25E (Fig. 3)

Gire la pestaña de cierre hacia la posición de apertura y extraiga la fresa.

PRECAUCIÓN

- No utilice fresas que presenten los problemas que se enumeran a continuación, ya que la fresa podría romperse, atascarse o soltarse del dispositivo de sujeción.
 - Fresas dobladas, deformadas, desgastadas, oxidadas, rotas o deficientes.
 - Fresas que presenten rajaduras en el borde o en el eje.
 - Fresas manipuladas o sin la aprobación de la norma ISO (EN ISO).

- No utilice fresas distintas a las especificadas en “16. Características técnicas”, ya que podrían soltarse o romperse accidentalmente durante la rotación.
- Mantenga siempre limpio el adaptador de la fresa. Si hay suciedad o restos en el dispositivo de sujeción, podría ocasionarse una concentricidad deficiente de la fresa o una fuerza de retención insuficiente del dispositivo de sujeción.
- Inserte siempre la fresa hasta el fondo en el dispositivo de sujeción. Si la inserción es insuficiente, podrían producirse fallos prematuros en los cojinetes o la fresa podría soltarse accidentalmente.
- No supere la longitud máx. de fresa mostrada en “16. Características técnicas”.
- Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la fresa.
- No supere la velocidad recomendada para la fresa por el fabricante de la fresa.
- No monte ni retire la fresa hasta que el motor se haya detenido por completo.
- No aplique una presión excesiva a la fresa, ya que podría romperse, doblarse o ser difícil de extraer.

6. Conexión de la boquilla de pulverización

- 1) Conecte la boquilla de pulverización (opcional) al cabezal de la pieza de mano (Fig. 6).
 - 2) Corte el tubo de riego a la longitud deseada y luego conéctelo a la boquilla de pulverización del motor (Fig. 6).
- *Consulte “13. Lista de piezas opcionales” para determinar cuál es la boquilla de pulverización adecuada.

7. Verificación antes de tratamiento

Realice las siguientes comprobaciones antes del uso. Si ocurre algo anormal, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de B.A. International.

- 1) Compruebe que la tapa del cabezal esté apretada.
- 2) Monte la fresa. (Consulte “5. Inserción y extracción de la fresa”)
- 3) Gire la pieza de mano durante un minuto con agua refrigerante a la máxima velocidad de rotación del motor adjunto. Compruebe si hay anomalías durante la rotación, como vibraciones, ruidos o una rotación anormal.
- 4) Después de que la rotación de la pieza de mano se haya detenido completamente, toque el cabezal de la pieza de mano para confirmar que no está anormalmente caliente (Fig. 7).

PRECAUCIÓN

- Para evitar lesiones, mantenga las manos alejadas de la fresa durante la rotación.

8. Mantenimiento posterior al uso

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

ADVERTENCIA

- Inmediatamente después del tratamiento se deberá limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la pieza de mano, puede provocarse un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras o un fallo del producto.

PRECAUCIÓN

- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.

8-1 Preparación

- 1) Lleve protectores oculares, una máscara y guantes para evitar infecciones.
- 2) Retire la fresa.
- 3) Desconecte la pieza de mano del motor.

8-2 Limpieza (Pieza de mano)

■ Limpieza manual (superficie externa)

- 1) Retire la suciedad y los restos de la superficie de la pieza de mano con un cepillo y agua corriente (a 38°C o menos). NO utilice un cepillo de alambre.
- 2) Limpie la humedad de la superficie con un trapo absorbente.

PRECAUCIÓN

- Si entra agua en la pieza de mano, sople en la parte trasera de la pieza de mano con una jeringa de aire y elimine el agua restante.

■ Limpieza automática (superficies interna y externa)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte el manual de termo-desinfectante.

PRECAUCIÓN

- Después de lavar con termo-desinfectante y antes de la lubricación, seque el producto hasta que toda la humedad interior haya desaparecido por completo. La humedad del termo-desinfectante que queda dentro del producto podría reducir el efecto de lubricación y ocasionar corrosión en el interior de este producto.

8-3 Desinfección

■ Desinfección manual (superficie externa)

Limpie la superficie con un trapo empapado en una solución desinfectante, como alcohol.

■ Desinfección automática (superficies interna y externa)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte el manual del termo-desinfectante.

8-4 Lubricación

■ BA ULTIMATE SPRAY

Aplique BA ULTIMATE SPRAY después de cada uso y/o antes de la limpieza con autoclave.

- 1) Introduzca la boquilla del pulverizador en el conducto de pulverizador de la botella.
- 2) Inserte la boquilla del pulverizador en la parte trasera de la pieza de mano. Sostenga la pieza de mano y el pulverizador durante 2-3 segundos. Aplique lubricante hasta que sobresalga del cabezal de la pieza de mano al menos dos segundos (Fig. 8).

PRECAUCIÓN

- Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.
- Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener la pieza de mano con firmeza para evitar que ésta se desliza de la mano por la presión de la pulverización.
- Suministre lubricante hasta que salga por el cabezal de la pieza de mano.
- Si desea expulsar el exceso de aceite del interior de la pieza de mano, gire la pieza de mano durante aprox. 15 segundos sin fresa. Durante la rotación, tenga cuidado de no presionar el botón de arranque sin querer, especialmente si utiliza un trapo absorbente para evitar que se derrame el aceite. Si se presiona el botón de arranque durante la rotación, es posible que no se pueda conectar la fresa. (Excepto por BA25E)

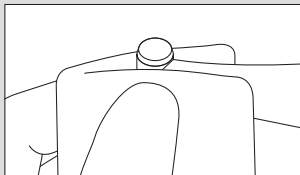


Fig. 9

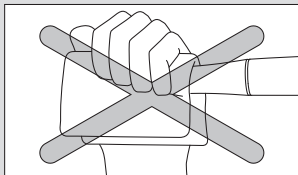


Fig. 10

ADVERTENCIA

- Si la sangre se infiltra dentro de una pieza de mano, puede que un sistema de limpieza y lubricación automática de piezas de mano no limpie los componentes internos de la pieza de mano por completo, lo cual puede provocar una coagulación de sangre interna. Los coágulos de sangre en el interior de la pieza de mano pueden provocar fallos en la pieza de mano o un sobrecalentamiento que ocasione quemaduras. Para evitar riesgos, B.A. International recomienda lubricar inmediatamente esas piezas de mano con BA ULTIMATE SPRAY.

8-5 Esterilización

Esterilice el producto con autoclave. Después de cada paciente, esterilice tal y como se indica a continuación.

- 1) Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.
- 2) Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes.
Autoclave más de 15 minutos a 132°C, o 3 minutos a 134°C.
- 3) La pieza de mano debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de limpiar y lubricar la pieza de mano antes de la esterilización con autoclave. Si queda sangre en la superficie interna puede coagularse y generar un fallo del producto.
- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápidamente. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Para evitar un fallo del producto, no utilice un esterilizador cuya temperatura exceda de 138°C durante el uso, incluido el ciclo de secado. La temperatura de la cámara de algunos esterilizadores puede exceder de 138°C. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada.

- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave, ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.
- Para este producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.

IMPORTANTE

- B.A. International recomienda esterilizadores Clase B tal y como se indica en EN13060.

9. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado B.A. International.

Puntos a comprobar	Detalles
Rotación	Gire la pieza de mano y compruebe si hay anomalías, como rotación, vibración, ruido anormal o sobrecalentamiento.

10. Símbolos



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.



Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termodesinfección.



0197

Se ajusta a las "Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC" de la Comunidad Europea.



Fabricante.



El representante autorizado en la Comunidad Europea.



Vea el manual de instrucciones.

11. Garantía

Los productos B.A. International están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales. B.A. International se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de B.A. International. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

12. Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido
Boquilla para accesorios con conexión tipo E	NOZE

13. Lista de piezas opcionales

Modelo	Código del pedido	Producto compatible
Boquilla de pulverización	C1052702	BA45E / BA66E
Boquilla de pulverización	C032701	BA25E

14. Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano o dentista que confirme que el equipo es estéril. Encargue dicho trabajo a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos industriales especialmente controlados.

15. Servicio y reparación

Importante

Este contra ángulo es el resultado de un proceso de ingeniería preciso y no puede ser desmontado. En caso de necesidad de servicio o reparación, siempre envíelo a BA International Ltd. o a un servicio certificado BA sin desmontarlo.

16. Características técnicas

Modelo	BA66E	BA25E	BA45E
Velocidad de rotación máxima (motor)	40.000min ⁻¹	30.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹
Velocidad de rotación máxima (pieza de mano)	10.000min ⁻¹	30.000min ⁻¹	40.000min ⁻¹
Relación de cambio	4:1 Reducción	1:1 Transmisión directa	
Tipo de fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo 1 Fresa CA Ø 2,35mm		
Tipo de LLave	Tipo de "Push Button"	Tipo de cierre	Tipo de "Push Button"
Longitud del dispositivo de sujeción	12,7mm	13,2mm	12,7mm
Longitud máx. fresa	22,5mm		
Máximo diámetro de pieza de trabajo	Ø 4,0mm		
Entorno de uso	Temperatura: 10 - 35 °C, Humedad: 30 - 75% (sin condensación)		
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura -10 - 50°C, Humedad: 10 - 85%, Presión atmosférica: 500 - 1.060hPa		

1. Utente e destinazione d'uso



Utente: Professionisti qualificati (Dentista)

Destinazione d'uso:

Questo dispositivo medico è stato progettato solo per il trattamento odontoiatrico. Il dispositivo è alimentato tramite motore ad aria o micromotore elettronico per uso generale odontoiatrico. Questo dispositivo è stato progettato per trasmettere la rotazione della fonte di alimentazione al coefficiente di azionamento diretto o con un diverso rapporto di trasmissione, azionando così lo strumento, come ad esempio una fresa, per tagliare e lucidare i denti naturali o artificiali durante un trattamento odontoiatrico.

2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento

- Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
- Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo.
Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

Classificazione	Grado di rischio
 AVVERTENZA	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo.
 ATTENZIONE	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo.
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

AVVERTENZA

- Subito dopo un trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione non corretto del manipolo potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto (Consultare "8. Manutenzione dopo l'uso").

- In caso di infiltrazioni di sangue all'interno di un manipolo, il sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli potrebbe non pulire completamente i componenti interni del manipolo, provocando coagulazione interna di sangue. Il sangue coagulato all'interno del manipolo potrebbe provocare danni al manipolo e surriscaldamento, con conseguenti ustioni. Per evitare rischi, B.A. International consiglia di lubrificare immediatamente i manipoli con BA ULTIMATE SPRAY.
- Premendo il pulsante mentre il manipolo è in rotazione si potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto. Evitare che il pulsante venga a contatto con i tessuti della guancia. (Fatta eccezione per BA25E)

- Erogare acqua refrigerante e aria refrigerante durante l'uso del manipolo. La mancata erogazione di acqua refrigerante e aria refrigerante potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto.
- Non utilizzare il manipolo per la lucidatura. La pasta di lucidatura potrebbe penetrare nel manipolo, causando guasti al pulsante o ustioni dovute al surriscaldamento della testina del manipolo.
- Tenere eventuali impurità o altri corpi estranei lontani dall'interno della trasmissione o del manipolo. I corpi estranei rimasti all'interno possono provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o altri incidenti.

- I cuscinetti a sfera sono elementi usurabili e possono richiedere la sostituzione. Assicurarsi di ispezionare il manipolo prima dell'uso (consultare "7. Controllo prima del trattamento"). In presenza di vibrazioni anomale o rumore, i cuscinetti o gli altri componenti interni potrebbero essere usurati o danneggiati. I componenti danneggiati potrebbero causare il surriscaldamento del manipolo, con conseguenti ustioni. In caso di surriscaldamento, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore B.A. International autorizzato.

ATTENZIONE

- Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.
- Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- Prima dell'uso clinico, ispezionare il manipolo. Verificare l'assenza di eventuali vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore B.A. International autorizzato (Consultare "7. Controllo prima del trattamento").
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di B.A. International contenute nel presente manuale d'uso.
- Evitare che il prodotto subisca urti di sorta. Non far cadere il prodotto.

- L'operatore e qualunque altra persona presente nell'area di lavoro dovranno indossare dispositivi di protezione degli occhi e una maschera durante l'utilizzo del presente manipolo.
- Non utilizzare frese che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
 - Frese piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose;
 - Frese con fessure su bordi o assi;
 - Frese non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese diverse da quelle specificate in "16. Specifiche tecniche", in quanto potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.
- Mantenere il gambo della fresa sempre pulito. Sporizia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità fresa o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.

- Inserire la fresa fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa.
- Non superare la Lunghezza max. fresa mostrata in "16. Specifiche tecniche".
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa.
- Non superare la velocità della fresa raccomandata dal produttore della fresa.
- In caso di anomalie del manipolo durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore B.A. International autorizzato.
- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto; acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.
- Il manipolo viene fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

- Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici. (Consultare "9. Controlli di manutenzione periodici")
- In caso di inutilizzo prolungato del manipolo, ruotare il manipolo e verificare l'assenza di eventuali vibrazioni, rumorosità e surriscaldamento prima dell'uso.
- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico, si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Il funzionamento del manipolo è consentito esclusivamente su riuniti odontoiatrici conformi agli standard IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

3. Lista degli accessori

No.	Denominazione	Quantità	Note
1	Beccuccio per E-fitting	1	-
2	Beccuccio Spray	1	Solo BAKIT

4. Collegamento e rimozione del manipolo

4-1 Collegamento

- 1) Inserire il manipolo direttamente nel motore (Fig. 1).
- 2) Assicurarsi che il manipolo sia saldamente collegato al motore.

4-2 Rimozione

Afferrare separatamente il motore e il manipolo ed estrarli in linea retta.

ATTENZIONE

- Scollegare il manipolo solo dopo il completo arresto del motore.
- Collegare SOLO a motori di tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Non superare la Velocità di rotazione max. (motore) mostrata in "16. Specifiche tecniche".

5. Inserimento e rimozione della fresa

5-1 Inserimento della fresa

BA45E / BA66E (Fig. 2)

- 1) Inserire la fresa fino ad assicurarla correttamente in sede.
- 2) Premere il pulsante e inserire la fresa nel mandrino fino ad attivare il meccanismo di fissaggio. Rilasciare il pulsante.

- 3) Verificare che la fresa sia assicurata esercitando una leggera trazione sulla stessa senza premere il pulsante.

BA25E (Fig. 3, 4)

- 1) Far ruotare la piastra a scatto per aprire il mandrino.
- 2) Inserire la fresa a scatto, inserire la fresa nel mandrino fino ad attivare il meccanismo di fissaggio. Riportare la piastra a scatto in posizione di chiusura.
- 3) Verificare che la fresa sia assicurata esercitando una leggera trazione sulla stessa.

5-2 Rimozione della fresa

BA45E / BA66E (Fig. 5)

Premere nuovamente il pulsante ed aprire il mandrino (❶) quindi rimuovere la fresa (❷).

BA25E (Fig. 3)

Portare la piastra a scatto in posizione di apertura ed estrarre la fresa.

ATTENZIONE

- Non utilizzare frese che presentino problematiche come da elenco a seguito poiché le frese potrebbero fratturarsi, bloccarsi o sganciarsi dal mandrino.
 - Frese piegate, deformate, usurate, arrugginite, rotte o difettose;
 - Frese con fessure su bordi o assi;
 - Frese non conformi alle norme ISO (EN ISO) o manomesse.
- Non utilizzare frese diverse da quelle specificate in "16. Specifiche tecniche", in quanto potrebbero distaccarsi accidentalmente o rompersi durante la rotazione.

- Mantenere il gambo della fresa sempre pulito. Sporizia o impurità nel mandrino potrebbero causare una scarsa concentricità fresa o una ridotta forza di ritenzione del mandrino.
- Inserire la fresa fino in fondo nel mandrino. Se l'inserimento è insufficiente, potrebbe verificarsi la rottura anticipata dei cuscinetti o l'accidentale distacco della fresa.
- Non superare la Lunghezza max. fresa mostrata in "16. Specifiche tecniche".
- Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore della fresa.
- Non superare la velocità della fresa raccomandata dal produttore della fresa.
- Non montare o rimuovere la fresa finché il motore non si è arrestato completamente.
- Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa: potrebbe rompersi, piegarsi o diventare difficilmente estraibile.

6. Collegamento del beccuccio spray

- 1) Montare il beccuccio spray (opzionale) sulla testina del manipolo (Fig. 6).
- 2) Tagliare il tubo di irrigazione alla lunghezza desiderata, quindi collegare il beccuccio del tubo spray sul motore (Fig. 6).

*Fare riferimento a "13. Elenco dei pezzi opzionali" per identificare il corretto beccuccio spray.

7. Controllo prima del trattamento

Attenersi alle verifiche di seguito prima dell'uso. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del manipolo e contattare il rivenditore B.A. International autorizzato.

- 1) Verificare che il cappuccio della testina sia fissato saldamente.
- 2) Montare la fresa. (Consultare "5. Inserimento e rimozione della fresa")
- 3) Far ruotare il manipolo per circa un minuto con lo spray, alla velocità di rotazione massima. Durante la rotazione, verificare l'assenza di anomalie quali vibrazioni anomale, rumore e instabilità della fresa.
- 4) Al termine della rotazione, toccare la testina del manipolo per verificare che non si sia surriscaldata (Fig. 7).



ATTENZIONE

- Per evitare lesioni, tenere le mani lontane dalla fresa durante la rotazione.

8. Manutenzione dopo l'uso

Al termine del trattamento di ogni paziente, sottoporre il prodotto ai seguenti interventi di manutenzione.

AVVERTENZA

- Subito dopo un trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare il manipolo. Un intervento di manutenzione non corretto del manipolo potrebbe provocare surriscaldamento, con conseguenti ustioni o guasti del prodotto.

ATTENZIONE

- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto; acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.

8-1 Preparazione

- 1) Indossare dispositivi di protezione degli occhi, una maschera e dei guanti per evitare infezioni.
- 2) Rimuovere la fresa.
- 3) Scollegare il manipolo dal motore.

8-2 Pulizia (manipolo)

■ Pulizia manuale (superficie esterna)

- 1) Rimuovere sporcizia e impurità dalla superficie del manipolo con una spazzola e acqua corrente (a 38°C o meno). Non utilizzare una spazzola metallica.
- 2) Rimuovere l'umidità dalla superficie con un panno assorbente.

ATTENZIONE

- Se l'acqua penetra all'interno del manipolo, immettere aria nella parte posteriore del manipolo con una siringa ad aria e rimuovere l'acqua residua.

■ Pulizia automatica (superfici esterna e interna)

Utilizzare un termodisinfettore conforme a ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

ATTENZIONE

- Dopo aver lavato il prodotto in un termodisinfettore e prima della sua lubrificazione, asciugarlo accuratamente per rimuovere qualsiasi liquido al suo interno. L'eventuale presenza di liquidi dovuti a disinfezione termica rimasti all'interno del prodotto potrebbe ridurre l'efficacia della lubrificazione causando corrosione all'interno del prodotto.

8-3 Disinfezione

■ Disinfezione manuale (superficie esterna)

Pulire la superficie con un panno imbevuto di una soluzione disinfettante, come l'alcool.

■ Disinfezione automatica (superfici esterna e interna)

Utilizzare un termodisinfettore conforme a ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

8-4 Lubrificazione

■ BA ULTIMATE SPRAY

Erogare BA ULTIMATE SPRAY dopo ogni utilizzo e/o prima della sterilizzazione in autoclave.

- 1) Inserire il beccuccio spray nel beccuccio del condotto spray situato sulla bomboletta.
- 2) Inserire il beccuccio spray nella parte posteriore del manipolo. Mantenere il manipolo e il beccuccio in tale posizione per circa 2-3 secondi. Erogare il lubrificante fino a quando non fuoriesce dalla testina del manipolo (per almeno 2 secondi) (Fig. 8).

ATTENZIONE

- Tenere la bomboletta spray in posizione verticale.
- Durante la nebulizzazione, assicurarsi di sorreggere saldamente il manipolo per evitare che sfugga di mano a causa della pressione dello spray.
- Erogare lubrificante finché non fuoriesce dalla testina del manipolo.
- Per far fuoriuscire l'olio in eccesso dall'interno del manipolo, far ruotare il manipolo per circa 15 secondi senza una fresa. Durante la rotazione, non premere il pulsante inavvertitamente, soprattutto quando si utilizza un panno assorbente, per evitare che l'olio si disperda. La pressione del pulsante durante la rotazione potrebbe causare il mancato inserimento di una fresa. (Fatta eccezione per BA25E)

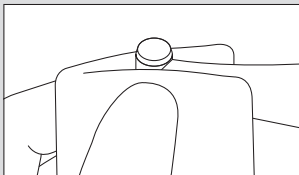


Fig. 9

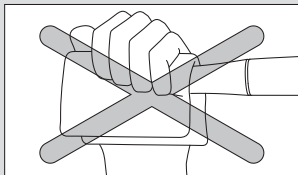


Fig. 10

AVVERTENZA

- In caso di infiltrazioni di sangue all'interno di un manipolo, il sistema di pulizia e lubrificazione automatico per manipoli potrebbe non pulire completamente i componenti interni del manipolo, provocando coagulazione interna di sangue. Il sangue coagulato all'interno del manipolo potrebbe provocare danni al manipolo e surriscaldamento, con conseguenti ustioni. Per evitare rischi, B.A. International consiglia di lubrificare immediatamente i manipoli con BA ULTIMATE SPRAY.

8-5 Sterilizzazione

Sterilizzare il prodotto mediante sterilizzazione in autoclave. Al termine del trattamento di ogni paziente, sterilizzare come indicato di seguito.

- 1) Inserire in una busta da autoclave. Sigillare la busta.
- 2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave rispettando le seguenti condizioni.
Sterilizzare in autoclave per più di per 15min. a 132°C, o per 3min. a 134°C.
- 3) Si consiglia di conservare il manipolo nella busta da autoclave fino al suo utilizzo.

ATTENZIONE

- Assicurarsi di pulire e lubrificare il manipolo prima della sterilizzazione in autoclave. La presenza di eventuali residui ematici coagulati sulla superficie interna può provocare guasti del prodotto.
- Non sterilizzare in autoclave il prodotto con altri strumenti anche se si trova all'interno di una busta, onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al prodotto dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare uno sterilizzatore con temperatura superiore a 138°C durante l'uso, compreso il ciclo di asciugatura. La temperatura della camera di alcuni tipi di sterilizzatore potrebbe superare i 138°C. Per informazioni dettagliate, contattare il produttore dello sterilizzatore.

- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: esso è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.

AVVISO

- B.A. International consiglia sterilizzatori di Classe B specificati nella norma EN13060.

9. Controlli di manutenzione periodici

Eseguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Contattare il distributore B.A. International autorizzato in caso di anomalie.

Elementi da controllare	Dettagli
Rotazione	Azionare il manipolo e verificare l'assenza di anomalie di rotazione, vibrazione, rumore e surriscaldamento.

10. Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C max.



Questo prodotto può essere lavato con Disinfezione Termica.



Marchio di Conformità alla Direttiva Europea dei "Dispositivi Medicali direttiva 93/42/EEC"



Produttore.



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.



Vedere il Manuale Istruzioni.

11. Garanzia

I prodotti B.A. International sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. B.A. International si riserva il diritto di analizzare e di stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o qualora siano presenti pezzi non originali B.A. International. I pezzi di ricambio sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

12. Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	Codice d'ordine
Beccuccio per E-fitting	NOZE

13. Elenco dei pezzi opzionali

Modello	Codice d'ordine	Prodotto compatibile
Beccuccio Spray	C1052702	BA45E / BA66E
Beccuccio Spray	C032701	BA25E

14. Smaltimento del prodotto

Per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e onde prevenire rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia comprovata da un chirurgo o un dentista. Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.

15. Assistenza e riparazione

Importante

Il presente manipolo contrangolo è il risultato di ingegneria di precisione e non può essere smontato. Per assistenza e riparazione, inviarlo sempre a BA International Ltd. o a un centro di assistenza certificato BA accreditato senza smontarlo.

16. Specifiche tecniche

Modello	BA66E	BA25E	BA45E
Velocità di rotazione max. (motore)	40.000rpm ⁻¹	30.000rpm ⁻¹	40.000rpm ⁻¹
Velocità di rotazione max. (manipolo)	10.000rpm ⁻¹	30.000rpm ⁻¹	40.000rpm ⁻¹
Rapporto di trasmissione	Riduttore 4:1	Rapporto Diretto 1:1	
Tipo di fresa	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) Tipo1 Ø2,35mm CA Fresa		
Tipo di mandrino	Meccanismo Push	A levetta	Meccanismo Push
Lunghezza del mandrino	12,7mm	13,2mm	12,7mm
Lunghezza max. fresa	22,5mm		
Diametro max. parte di lavoro	Ø4,0mm		
Ambiente di utilizzo	Temperatura: 10 - 35°C, Umidità: 30 - 75% (nessuna condensa)		
Ambiente di trasporto e stoccaggio	Temperatura -10 - 50°C, Umidità: 10 - 85%, Pressione atmosferica: 500 - 1.060hPa		

1. Beoogde gebruikers en gebruik

Gebruikers: bevoegde professionals (tandarts)

Beoogd gebruik:

Dit medisch apparaat is uitsluitend bestemd voor tandheelkundige behandelingen. Het apparaat wordt aangedreven door een luchtmotor of elektronische micromotor voor gebruik in algemene tandheelkunde. Het apparaat zet de rotatie van de voedingsbron met de directe aandrijfverhouding of met een andere overbrengingsverhouding over naar een instrument zoals een tandartsboor voor het bewerken en polijsten van natuurlijke of artificiële tanden tijdens een tandheelkundige behandeling.

2. Voorzorgsmaatregelen bij het behandelen en gebruik

- Lees deze voorzorgsmaatregelen grondig en gebruik het apparaat alleen waarvoor het bedoeld is en zoals aangegeven.
- De veiligheidsvoorschriften dienen ter voorkoming van mogelijke gevaren die kunnen leiden tot letsels of schade aan het apparaat. De veiligheidsvoorschriften zijn als volgt ingedeeld overeenkomstig de ernst van het risico.

Klasse	Risicograad
 WAARSCHUWING	Gevaar dat kan leiden tot ernstige letsels of schade aan het apparaat als de veiligheidsvoorschriften niet goed worden nageleefd.
 OPGELET	Gevaar dat kan leiden tot lichte of matig ernstige letsels of schade aan het apparaat als de veiligheidsvoorschriften niet goed worden nageleefd.
OPMERKING	Algemene informatie over een productspecificatie die gegeven wordt om een defect van het product en slechtere prestaties te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Het handstuk moet onmiddellijk na een behandeling gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd worden. Als het handstuk niet goed onderhouden wordt, kan dit leiden tot oververhitting, met brandwonden of storingen tot gevolg (zie "8. Onderhoud na gebruik").

- Als er bloed in het handstuk binnendringt, is het mogelijk dat de interne componenten niet volledig gereinigd worden door een systeem voor het automatisch reinigen en smeren van het handstuk, waardoor het bloed binnenin kan stollen. Gestold bloed in het handstuk kan leiden tot storing en oververhitting van het handstuk, met brandwonden tot gevolg. Om dit te vermijden, raadt B.A. International aan om in dat geval het handstuk onmiddellijk te smeren met BA ULTIMATE SPRAY.
- Als u de drukknop indrukt terwijl het handstuk roteert, kan dit leiden tot oververhitting, met brandwonden of storingen tot gevolg. Vermijd dat de drukknop in contact komt met mondweefsel (uitzondering: BA25E).

- Voorzie water- en luchtkoeling tijdens het gebruik van het handstuk. Als u geen water- en luchtkoeling voorziet, kan dit leiden tot oververhitting, met brandwonden of storingen tot gevolg.
- Gebruik het handstuk niet om te polijsten. Polijstpasta kan in het handstuk binnendringen, waardoor de drukknop mogelijk niet meer werkt of u brandwonden kunt oplopen door oververhitting van het handstuk.
- Zorg ervoor dat er geen vuil of andere vreemde stoffen in de overbrenging of het handstuk terechtkomen. Vreemde stoffen die binnenin achterblijven, kunnen leiden tot oververhitting, met brandwonden of andere ongevallen tot gevolg.

- Kogellagers zijn slijtagegevoelige onderdelen en moeten mogelijk soms vervangen worden. Inspecteer het handstuk voor elk gebruik (zie "7. Controleren van het handstuk voor gebruik").
Als u abnormale trillingen of geluiden opmerkt, zijn de lagers of andere interne onderdelen mogelijk versleten of beschadigd. Beschadigde onderdelen kunnen leiden tot oververhitting van het handstuk, met brandwonden tot gevolg. Als u denkt dat het handstuk oververhit raakt, staak dan onmiddellijk het gebruik ervan en neem contact op met uw erkende B.A. International-verdeler.

OPGELET

- Houd tijdens het gebruik van het product altijd rekening met de veiligheid van de patiënt.
- Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de operationele controle, het onderhoud en de continue inspectie van dit product.
- Inspecteer het handstuk voor u het voor klinische doeleinden gebruikt. Ga na of u trillingen, geluiden of oververhitting waarneemt. Als u afwijkingen opmerkt, staak dan onmiddellijk het gebruik van het handstuk en neem contact op met uw erkende B.A. International-verdeler. (zie "7. Controleren van het handstuk voor gebruik").
- Demonteer het handstuk niet en pas het niet aan, behalve wanneer aangegeven door B.A. International in deze Bedieningshandleiding.
- Laat niets op het product vallen en laat het product zelf evenmin vallen.
- Gebruikers en andere personen in de nabijheid moeten tijdens het gebruik van dit handstuk oogbescherming en een mondkapje dragen.

- Gebruik geen boren die een van de onderstaande gebreken vertonen. Deze kunnen immers breken, vastlopen of loskomen van de klem.
 - gebogen, vervormde, versleten, verroeste, gebroken of gebrekkige boren
 - boren met barsten in de rand of as
 - boren die niet aan de ISO-norm (EN ISO) voldoen of waarmee geknoeid is
- Gebruik alleen boren zoals vermeld onder "16. Specificaties". Andere boren kunnen tijdens het roteren onbedoeld loslaten of breken.
- Houd de boorsteel altijd proper. Vuil in de klem kan ertoe leiden dat de boor niet concentrisch blijft of loskomt uit de klem.
- Plaats de boor altijd volledig in de klem. Als de boor niet volledig geplaatst is, kunnen de lagers vroegtijdig versleten raken of kan de boor onbedoeld loslaten.
- Overschrijd nooit de maximale boorlengte die aangegeven is onder "16. Specificaties".

- Volg steeds de instructies van de fabrikant van de boor.
- Overschrijd nooit de boorsnelheid die aanbevolen wordt door de fabrikant van de boor.
- Als het handstuk tijdens het gebruik abnormaal functioneert, staak dan onmiddellijk het gebruik ervan en neem contact op met uw erkende B.A. International-verdeler.
- Gebruik nooit de volgende vloeistoffen om het product af te vegen, onder te dompelen of te reinigen: sterk- of superzuur water, erg zure/alkalische chemicaliën, oplossingen die chloor bevatten, oplosmiddelen zoals wasbenzine of verdunner.
- Het handstuk wordt niet steriel geleverd en moet voor gebruik in een autoclaaf worden gesteriliseerd.
- Voer regelmatige functionerings- en onderhoudscontroles uit (zie "9. Periodieke onderhoudscontroles").
- Als het handstuk langdurig niet werd gebruikt, roteer het dan en controleer of er lawaai, trillingen of oververhitting merkbaar zijn voor u het in gebruik neemt.

- Om klinische uitvaltijd te voorkomen, raden wij u aan een reserve bij de hand te houden voor als er tijdens een behandeling storingen optreden.
- Gebruik van het handstuk is alleen toegestaan met tandheelkundige modules die conform de normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) en IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) zijn.

3. Accessoires

Nr.	Naam onderdeel	Hoeveelheid	Opmerkingen
1	Pijp voor E-stuk	1	-
2	Spuitstuk	1	Alleen BAKIT

4. Het handstuk vastmaken aan en losmaken van de motor

4-1 Vastmaken

- 1) Steek het handstuk recht in de motor (afb. 1).
- 2) Controleer of het handstuk goed aangesloten is op de motor.

4-2 Losmaken

Houd de motor en het handstuk vast en trek ze van elkaar.

OPGELET

- Maak het handstuk pas vast of los wanneer de motor volledig gestopt is.
- Sluit ALLEEN motoren van het type E aan (ISO 3964 (EN ISO 3964)).
- Overschrijd nooit de maximale rotatiesnelheid (motor) die aangegeven is onder "16. Specificaties".

5. De boor plaatsen en verwijderen

5-1 De boor plaatsen

BA45E / BA66E (afb. 2)

- 1) Breng de boor in de correcte positie.
- 2) Druk op de drukknop en steek de boor in de klem zodat de "groef" van de boor vastklikt.
Laat de knop los.
- 3) Controleer of de boor goed vastzit door er zacht aan te trekken en tegen te drukken zonder de drukknop in te drukken.

BA25E (afb. 3, 4)

- 1) Verdraai de vergrendelplaat om de klem te openen.
- 2) Plaats de boor in de klem tot deze stevig op zijn plaats zit.
Breng de vergrendelplaat terug naar de gesloten positie.
- 3) Controleer of de boor goed vastzit door er zacht aan te trekken en tegen te drukken.

5-2 De boor verwijderen

BA45E / BA66E (afb. 5)

Druk op de drukknop om de klem te openen (❶) en verwijder de boor (❷).

BA25E (afb. 3)

Verdraai de vergrendelplaat naar de geopende positie en verwijder de boor.

OPGELET

- Gebruik geen boren die een van de onderstaande gebreken vertonen. Deze kunnen immers breken, vastlopen of loskomen van de klem.
 - gebogen, vervormde, versleten, verroeste, gebroken of gebrekkige boren
 - boren met barsten in de rand of as
 - boren die niet aan de ISO-norm (EN ISO) voldoen of waarmee geknoeid is

- Gebruik alleen boren zoals vermeld onder "16. Specificaties". Andere boren kunnen tijdens het roteren onbedoeld loslaten of breken.
- Houd de boorsteel altijd proper. Vuil in de klem kan ertoe leiden dat de boor niet concentrisch blijft of loskomt uit de klem.
- Plaats de boor altijd volledig in de klem. Als de boor niet volledig geplaatst is, kunnen de lagers vroegtijdig versleten raken of kan de boor onbedoeld loslaten.
- Overschrijd nooit de maximale boorlengte die aangegeven is onder "16. Specificaties".
- Volg steeds de instructies van de fabrikant van de boor.
- Overschrijd nooit de boorsnelheid die aanbevolen wordt door de fabrikant van de boor.
- Plaats of verwijder de boor pas wanneer de rotatie volledig gestopt is.
- Oefen geen overmatige druk uit op de boor. Doet u dat wel, dan kan deze breken of buigen, of kan het moeilijk worden om deze te verwijderen.

6. Aansluiten van het spuitstuk

- 1) Bevestig het spuitstuk (optioneel) aan de kop van het handstuk (afb. 6).
 - 2) Snijd de vloeistofbuis op de gewenste lengte en sluit vervolgens de sproeibuispijp op de motor (afb. 6) aan.
- *Zie "13. Optionele onderdelen" om het correcte spuitstuk te kunnen kiezen.

7. Controleren van het handstuk voor gebruik

Doorloop de onderstaande controleprocedure voor elk gebruik. Als u afwijkingen opmerkt, staak dan onmiddellijk het gebruik van het handstuk en neem contact op met uw erkende B.A. International-verdeler.

- 1) Controleer of de kopdop stevig aangedraaid is.
- 2) Plaats de boor (zie "5. De boor plaatsen en verwijderen").
- 3) Laat het handstuk gedurende ongeveer één minuut roteren aan de maximale rotatiesnelheid van de bevestigde motor. Controleer terwijl of u afwijkingen opmerkt zoals abnormale rotaties, trillingen of lawaai.
- 4) Wanneer het handstuk niet meer roteert, raakt u de kop van het handstuk aan om zeker te zijn dat deze NIET abnormaal warm wordt (afb. 7).

OPGELET

- Houd uw handen uit de buurt van de boor terwijl deze draait om letsels te voorkomen.

8. Onderhoud na gebruik

Onderhoud na elke patiënt het apparaat als volgt.

WAARSCHUWING

- Het handstuk moet onmiddellijk na een behandeling gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd worden. Als het handstuk niet goed onderhouden wordt, kan dit leiden tot oververhitting, met brandwonden of storingen tot gevolg.

OPGELET

- Gebruik nooit de volgende vloeistoffen om het product af te vegen, onder te dompelen of te reinigen: sterk- of superzuur water, erg zure/alkalische chemicaliën, oplossingen die chloor bevatten, oplosmiddelen zoals wasbenzine of verdunner.

8-1 Voorbereiding

- 1) Draag oogbescherming, een mondmasker en handschoenen om infectie te voorkomen.
- 2) Verwijder de boor.
- 3) Maak het handstuk los van de motor.

8-2 Reinigen

■ Handmatig reinigen (buitenkant)

- 1) Verwijder onder lopend water (38 °C of minder) al het vuil van het handstuk met behulp van een borstel. Gebruik hiervoor geen staalborstel.
- 2) Droog het oppervlak met een absorberende doek.

OPGELET

- Als er water in het handstuk dringt, blaas dan met behulp van een luchtspuit lucht in de achterkant van het handstuk en verwijder het resterende water.

■ Automatische reiniging (buitenkant en binnenkant)

Gebruik hiervoor een thermodesinfector die conform ISO 15883 (EN ISO 15883) is.

Raadpleeg de handleiding van de thermodesinfector.

OPGELET

- Na het wassen met de thermodesinfector en voor het smeren droogt u het product tot al het interne vocht volledig verwijderd is. Thermodesinfectorvocht dat achterblijft in het product kan de efficiëntie van de smering tenietdoen en corrosie veroorzaken.

8-3 Ontsmetting

■ Handmatige ontsmetting (buitenkant)

Wrijf het oppervlak schoon met een doek die in een ontsmettingsoplossing zoals alcohol is gedrenkt.

■ Automatische ontsmetting (buitenkant en binnenkant)

Gebruik hiervoor een thermodesinfector die conform ISO 15883 (EN ISO 15883) is.

Raadpleeg de handleiding van de thermodesinfector.

8-4 Smering

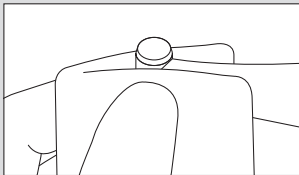
■ BA ULTIMATE SPRAY

Breng na elk gebruik en/of voor u het product in een autoclaaf steriliseert BA ULTIMATE SPRAY aan.

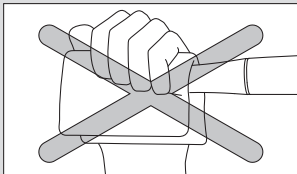
- 1) Zet het spuitstuk op het bevestigingsstuk op de spuitbus.
- 2) Steek het spuitstuk in de achterzijde van het handstuk.
Houd het handstuk vast en sproei gedurende ongeveer 2-3 seconden. Blijf smeren tot het smeermiddel gedurende minstens 2 seconden uit de kop van het handstuk loopt (afb. 8).

OPGELET

- Houd de spuitbus altijd recht.
- Houd het handstuk stevig vast om te voorkomen dat u het tijdens het smeren laat vallen door de spuitdruk.
- Breng smeermiddel aan tot het uit de kop van het handstuk loopt.
- Als u overtollige olie uit het handstuk wilt verwijderen, laat het handstuk dan ongeveer 15 seconden zonder boor roteren. Zorg ervoor dat u tijdens het roteren niet per ongeluk op de drukknop drukt (bijvoorbeeld wanneer u een absorberende doek gebruikt om de olie op te vangen). Als u tijdens het roteren de drukknop indrukt, lukt het daarna mogelijk niet meer om een boor te bevestigen (uitzondering: BA25E).



Afb. 9



Afb. 10

WAARSCHUWING

- Als er bloed in het handstuk binnendringt, is het mogelijk dat de interne componenten niet volledig gereinigd worden door een systeem voor het automatisch reinigen en smeren van het handstuk, waardoor het bloed binnenin kan stollen. Gestold bloed in het handstuk kan leiden tot storing en oververhitting van het handstuk, met brandwonden tot gevolg. Om dit te vermijden, raadt B.A. International aan om in dat geval het handstuk onmiddellijk te smeren met BA ULTIMATE SPRAY.

8-5 Sterilisatie

Steriliseer het product na elke patiënt in een autoclaaf zoals hieronder aangegeven.

1) Plaats het product in een autoclaafzakje. Sluit het zakje.

2) Het product mag als volgt in een autoclaaf behandeld worden:

Steriliseer het product langer dan 15 minuten bij 132 °C of gedurende 3 minuten bij 134 °C.

3) Haal het handstuk pas uit het autoclaafzakje wanneer u het zult gebruiken.

 **OPGELET**

- Reinig en smeer het handstuk voor u het steriliseert in een autoclaaf. Als er bloed in het handstuk achterblijft, kan het stollen en stringen veroorzaken.
- Steriliseer het product nooit samen met andere instrumenten in een autoclaaf, zelfs niet wanneer het in een zakje is geplaatst. Zo voorkomt u eventuele verkleuring en beschadiging van het product door chemische resten op de andere instrumenten.
- Verwarm of koel het product niet te snel. Het product kan beschadigd raken door snelle temperatuurschommelingen.
- Om stringen te voorkomen mag u geen autoclaaf gebruiken waarvan de temperatuur tijdens het gebruik meer dan 138 °C bedraagt (inclusief de droogcyclus). De kamertemperatuur van sommige autoclaven kan oplopen tot meer dan 138 °C. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

- Bewaar het product bij een geschikte atmosferische druk, temperatuur, vochtigheidsgraad, ventilatie en uit het zonlicht. De lucht moet vrij zijn van stof, zout en zwavel.
- Aangezien het product na het steriliseren in een autoclaaf erg heet is en steriel moet blijven, mag u het niet aanraken.
- Steriliseer het product altijd in een autoclaaf. Andere sterilisatiemanieren zijn mogelijk niet efficiënt genoeg.

OPMERKING

- B.A. International raadt autoclaven van klasse B aan, zoals vermeld in EN 13060.

9. Periodieke onderhoudscontroles

Voer elke 3 maanden een onderhoudscontrole uit aan de hand van de onderstaande tabel. Als u afwijkingen opmerkt, neem dan contact op met uw erkende B.A. International-verdeler.

Te controleren	Details
Rotatie	Roteer het handstuk en ga na of u afwijkingen zoals abnormale rotatie, trillingen, lawaai of oververhitting opmerkt.

10. Symbool



Dit product mag in een autoclaaf gesteriliseerd worden tot bij een temperatuur van max. 135 °C.



Dit product kan schoongemaakt worden met een thermodesinfector.



Dit product is conform de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.



Fabrikant.



Gemachtigd vertegenwoordiger binnen de Europese gemeenschap.



Raadpleeg de bedieningsinstructies.

11. Garantie

B.A. International-producten worden geleverd met een garantie tegen fabricagefouten en materiaaldefecten. B.A. International behoudt zich het recht voor om eventuele problemen te analyseren en de oorzaak ervan te achterhalen. De garantie is niet geldig wanneer het product niet correct of niet voor het beoogde doel werd gebruikt, wanneer er door onbevoegden mee werd geknoeid of wanneer er onderdelen die niet afkomstig zijn van B.A. International in werden geïnstalleerd. Reserveonderdelen zijn tot zeven jaar na een productiestop van het model verkrijgbaar.

12. Lijst met vervangstukken

Model	Bestelcode
Pijp voor E-stuk	NOZE

13. Lijst met optionele onderdelen

Model	Bestelcode	Compatibel product
Spuitstuk	C1052702	BA45E / BA66E
Spuitstuk	C032701	BA25E

14. Het product afdanken

Ter voorkoming van gezondheidsrisico's die kunnen optreden wanneer gebruikers zelf het afdanken van medische apparatuur afhandelen, en ter voorkoming van eventuele risico's op milieuvervuiling, dient een chirurg of tandarts altijd te garanderen dat de apparatuur steriel is. Doe een beroep op gespecialiseerde firma's die een licentie hebben voor het verwijderen van gecontroleerd industrieel afval om het product voor u af te danken.

15. Onderhoud en herstelling

Belangrijk

Dit handstuk met hoekstuk is een precisie-instrument en kan niet gedemonteerd worden. Stuur het voor onderhoud en herstelling altijd naar BA International Ltd. of naar een door BA erkend gecertificeerd onderhoudscentrum. Haal het nooit zelf uit elkaar.

16. Specificaties

Model	BA66E	BA25E	BA45E
Max. rotatiesnelheid (motor)	40.000 min ⁻¹	30.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹
Max. rotatiesnelheid (handstuk)	10.000 min ⁻¹	30.000 min ⁻¹	40.000 min ⁻¹
Overbrengingsverhouding	4:1 reductie	1:1 rechtstreekse aandrijving	
Boortype	ISO 1797-1 (EN ISO 1797-1) type 1 Ø 2,35 mm CA-boor		
Type klem	Type drukknop	Type grendel	Type drukknop
Lengte klem	12,7 mm	13,2 mm	12,7 mm
Max. lengte boor	22,5 mm		
Max. diameter werkonderdeel	Ø 4,0 mm		
Gebruiksomgeving	Temperatuur: 10 - 35 °C, vochtigheidsgraad: 30 - 75% (geen condensatie)		
Transport- en opslagomgeving	Temperatuur: -10 - 50 °C, vochtigheidsgraad: 10 - 85%, druk: 500 - 1.060 hPa		



NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma
Tochigi 322-8666
Japan



NSK Europe GmbH

Elly-Beinhorn-Strasse 8
65760 Eschborn
Germany

Distributed by:

B.A. INTERNATIONAL LTD.

Unit 9, Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road, Kingsthorpe,
Northampton, NN2 6NE U.K.
Tel: +44 1604 777 700