B.A.INTERNATIONAL

ULTRASONIC SCALER HANDPIECE INSTRUCTIONS FOR USE

REF BAC150E
REF BAC150S

1 Introduction of product

1.1 Foreword

B.A. International Ltd is a professional manufacturer in researching, developing and producing dental equipment which has a stringent quality.

1.2 Description of device

The BA Ultimate BAC150E and BAC150S Ultrasonic scaler for non-chairside dental procedures used for teeth cleaning and also indispensable equipment for tooth disease prevention and treatment by dental professionals.

1.3 Model and dimension

1.3.1 Model: BAC150E or BAC150S

1.3.2 Dimensions:

L:175mm

117mm (length), 18mm (diameter), 47g(-weight). BAC150S:

117mm (length), 17mm (diameter), 57g(-weight).

1.4 Product performance and structure

BAC150E and BAC150S are composed of cover and ultrasonic transducer.

1.5 Intended use

1.5.1 BAC150E and BAC150S are to be used for the removal of calculus and endodontic procedures or root canal cleaning in connection with the appropriate scaler units.

1.6 Contraindication

1.6.1 Do not use on patients with hemophilia.

1.6.2 Do not use on patients with a heart pacemaker or other implanted electronic devices.

1.6.3 Not to be operated by anyone with a heart pacemaker or other implanted electronic devices.

1.6.4 Take caution with use of this equipment on heart disease patients, pregnant women and children.

1.6.5 New or repaired products are transported in a non-sterile condition and must be cleaned and sterilized in strict accordance with the instructions in this operation manual before they are used for treatment.

1.6.6 Do not perform any treatment on metal or ceramic prosthesis as ultrasonic vibration can cause them to disintegrate.

1.7 The classification of the device

1.7.1 Operating mode: Continuous operation

1.7.2 Protection degree against water (based on the pedal): IPX1

1.7.3 Equipment cannot be used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

1.8 The main technical specifications

1.8.1 Power source voltage: ~190V-250V

1.8.2 Output primary tip Vibration excursion:

1µm~100µm

1.8.3 Output tip Vibration frequency: 28kHz±1kHz

1.8.4 Output half-excursion force: 0.1N ~ 2N

1.8.5 Tip's output power: 3W ~ 20W

1.8.6 Water pressure: 0.01MPa ~ 0.5MPa

1.9 Working condition

1.9.1 Environment temperature: +5°C ~40°C

1.9.2 Relative humidity: 30% ~ 75%

1.9.3 Atmospheric pressure: 70kPa ~106kPa

2 Installation of the product

2.1 Installation of handpiece

2.1.1 Open the packing box, make sure that all the parts and accessories are complete according to the packing list. Contact with dealer if necessary.

Item	Quantity	Item	Quantity
Disinfection box	1	BAC161E	1
Tip holder	1	BAC160E	1
Root canal support	1	BAC171E	1
Handpiece	1	BAC151E	1
Decorative ring	1	Oring	4
Endo wrench	1	Torque wrench	1
Instruction manual	1		

2.1.2 Ensure the handpiece is dry when connecting it to the cable. Ensure there is no water below the equipment. Before each treatment, check that the equipment and its components are in full working order. If any problem is found, stop operation and contact our local dealer or B.A. International.

2.1.3 Ensure the base of the scaler handpiece is correctly seated when plugging it into the cable connector. (Picture 1)

2.1.4 Do not directly expose any of the parts to sunlight or any other UV light source.

Picture 1

2.2 Installation of tips

2.2.1 Fit the tip to handpiece by torque wrench.

2.2.2 Please use B.A. International scaling tips.

2.2.3 When installing the tip or endcheck, please do so as shown in Picture 2.

Picture 2

Notice: The detachable handpiece is a highrisk device which should be used carefully.

Do not use too much torque force to screw the tip or, loose in the tips by using the torque wrench. After each operation, all used tips need to be removed from the handpiece to avoid vibration, in case the foot switch is pressed accidentally.

3 Product function and operation

3.1 Scaling function

3.1.1 Connect the handpiece to the main unit correctly and adjust the water and vibration intensity to a suitable level.

3.1.2 The handpiece can be handled in the same gesture as a pen in the hand.

3.1.3 Select a suitable scaling tip, screw it on the handpiece tightly by using the torque wrench.

3.1.4 During the clinical treatment, be sure to keep the flat of tip touch the teeth surface.

3.1.5 Do not overexert the tip on the surface of the teeth. This can cause discomfort and can damage the tip.

3.1.6 After finishing the treatment, keep the machine working for 30 seconds with the water turned on. This will flush the handpiece inner out.

3.2 Endo function

3.2.1 Usage process

a) Fix endocheck to handpiece by using the endo wrench.

b) Unscrew the screw cap on the endocheck.

c) Put the ultrasonic file into the hole in the body of endocheck.

d) Screw down the screw cap with the endo wrench to tighten up the ultrasonic file.

e) Press the option key and select the endroot canal cleaning function.

f) Press the option key, turn the water and vibration intensity to a suitable level.

g) Put the ultrasonic file into the patient's root canal slowly, step on the foot pedal, then commence root canal cleaning. During the treatment, adjust the power if necessary.

3.2.2 Notes:

a) When fixing endocheck, it must be screwed down.

b) The screw on the endocheck must be screwed down.

c) Don't press too much when the ultrasonic file is in the root canal.

d) Don't step on the foot pedal until the ultrasonic file is in the root canal.

e) The power setting for root canal endodontics is from 1st to 5th power setting.

f) Please sterilize the endocheck and handpiece after operation.

3.3 Instruction for main components of detachable handpiece

3.3.1 Nipple: The nipple can be removed, for easy cleaning.

3.3.2 Shaft: The body of the handpiece, can be autoclaved.

3.3.3 O ring: Please lubricate the waterproof O ring with silicone oil frequently, to sterilization and repeated pulling and rotating will reduce the O ring life. Replace the O ring if it becomes damaged or worn excessively.

4 Notes

4.1 Don't knock or rub the handpiece.

4.2 Please use the BA Ultimate scaling tip and endocheck while using the foot switch.

4.3 The handpiece, sealing cap, torque wrench, endo wrench and endocheck must be sterilized correctly before use.

4.4 The internal screw threads of the scaling tip, endocheck and handpiece are made to coarse, rusty and can collapse. This will cause permanent damage to the tip and the handpiece internally. Please use BA International sealing tips to avoid this.

4.5 We are not responsible for the safety on the following conditions: The maintenance, repair and modification are made by the manufacturer or the authorized dealer.

4.6 Installation and use of the manufacturer and the national competent authority of Procedure dictates that has occurred with the device.

4.7 The handpiece contains removable parts, which can be removed with caution.

5 Troubleshooting

Fault	Possible causes	Solutions
Handpiece doesn't work	The tip is loose	Tighten it correctly by using the torque wrench
	Something wrong with the cable	Contact our dealers or us
	The connection between the cable and the control board is loose	Contact our dealers or us
	Something wrong with the control board	Contact our dealers or us
	Something wrong with the handpiece	Contact our dealers or us
There is spray	The water control switch is off	Turn on the water control switch
	No pressure or low pressure	Check the pressure
There is no water	The water control switch is off	Turn on the water control switch
	There is impurity in the water	Contact our dealers or us
	The water solenoid valve is broken	Contact our dealers or us
	The water line is blocked	Clean the water line by threading the needle
Low vibration	The water control switch is too small	Screw the tips' water control switch bigger
	The tip is shaken loose by vibration	Tighten up the tip tightly
	The water control switch is too small	Screw the tips' water control switch bigger
The handpiece overheats	The tip is worn out or deformed	Replace with a new tip
	The water control switch is too small	Screw the water control switch to a higher setting
There is no cooling water coming from the tip	The waterproof O ring is damaged	Replace with a new "O" ring
	The water line between the handpiece and the cable isn't dry.	

If the problem still can't be solved, please contact our local dealer or B.A. International.

6. Cleaning, Disinfection and Sterilization Warning according to EN ISO 17664.

The use of ultrasound cleaning device and strong cleaning and disinfection fluids (alkaline pH 9 and acid pH <5) can reduce the life span of products. The manufacturer takes no responsibility for this.

Do not expose the device to temperatures above 135°C.

6.1 Processing limits

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However, with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

Please note the maximum number of sterilization cycles (shelf life) for the handpiece is 1000 times.

6.2 Initial processing

6.1.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for hygiene, you only use tested and validated, sufficiently validated equipment and product-specific procedures are uses for cleaning and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during cycles.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. Please also observe the corresponding requirements for the selection of agents.

6.1.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the conclusion of the operation. The steps are as follows.

1. Let the Ultrasonic scaler works for 20-30 seconds at maximum water volume to flush the water line out.

2. Remove the handpiece from the Ultrasonic scaler, and rinse away the dirt on the surface of handpiece with pure water or distilled water(deionized water).

3. Dry the handpiece with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

4. Remove the tip and rinse the water line with pure water, distilled water or deionized water.

6.2 Preparation before cleaning

Steps

1. Basic torque wrench, tray, soft brush, clean and dry soft cloth

2. Use the torque wrench provided by B.A. International to remove the tip from handpiece. (Picture 2)

3. Unscrew the nipple of handpiece counterclockwise, remove the sealing ring, light guide (if any), and LED lamp (if any), and put them in the tray.

4. Use a clean soft brush to carefully brush the joints between handpiece and the connector of cable, front thread, shaft, sealing ring, light pipe (if any) and LED lamp (if any) until the dirt on surface is removed.

Then use soft cloth to dry the handpiece and its components and put them into a tray.

5. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

6.3 Cleaning

Steps

1. Put the handpiece, sealing cap, torque wrench, endo wrench and endocheck into a suitable container.

2. After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a container approved for sterilization, and stored in a special storage cabinet. Check the sterilization bag or sealed container is not damaged before use, if it is it should be reprocessed before use.

3. The storage environment should be clean and must be disinfected regularly.

• There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the handpiece.

• The cleaning procedure is suitable for the handpiece, the flushing period is sufficient, and ultrasonic cleaning is prohibited.

It is recommended to use a washer disinfector in accordance with EN ISO 15883.

For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section "Disinfection".

6.4 Disinfection

a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme cleaning agent. Please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the handpiece.

b) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it would be difficult to remove.

c) After cleaning, the surface disinfection of the process chemicals is determined to be below the prescribed maximum allowable concentration, i.e. the maximum acceptable Procedure dictates that has occurred residue of the recommended here is 1.2-propanediol with a maximum of 0.5 mol/l.

6.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after cleaning, otherwise, thermal disinfection is preferred if conditions permit.

6.4.1 Automated disinfection - Washer-disinfector

• The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.

• The disinfection is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

• Ensure the handpiece is cleaned by using Washer-disinfector

1. Carefully place the handpieces in the disinfection basket. Fixture of the handpiece is necessary to ensure that they remain stable in the unit. The handpieces are not permitted to touch each other.

2. Use a suitable connector to connect the internal water lines to the rinsing connector of the disinfection unit.

3. Start the program.

4. After the program is finished, remove the handpieces from the washer-disinfector, then carry out a visual inspection (see "Maintenance") and packaging (refer to chapter "Sterilization"). Store the handpieces in a dry environment (refer to chapter "Storage").

Notes

a) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer, in connection with the disinfection process and precautions.

b) With this equipment, only demineralized water should be used. The temperature of the hot flushing period shouldbe sufficient (5-10 minutes). However, it should not exceed 90°C under 5 minutes, and rinse it for twice with pure rinse water after the washing stage, the temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove. (c) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions may be used. (d) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed.

The cleaner used is neodisher MEDICLEAN forte.

6.4.2 Disinfection of the user after disinfection: temperature

a) 93 °C, time 1 5 min at A0 = 3000;

Sterilize it after disinfection and use: temperature ≥ 90 ° C, time ≥ 1 min at A0 = 3000. For the disinfection here, the temperature is 93 ° C, the time is 5 min, and A0=3000.

b) Only distilled or deionized water with a maximum conductivity of 15µS/cm (at 25 °C) can be used for rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia, or Purified Waters Pharmacopoeia).

c) After cleaning, the presence concentration of the process chemicals is determined to be below the prescribed maximum allowable concentration, i.e. the maximum acceptable Procedure dictates that has occurred residue of the recommended here is 1.2-propanediol with a residue value less than 10mg/l.

g) The air used for drying must be filtered to HEPA.

h) Regularly repair and inspect the disinfector.

6.5 Drying and disinfection process

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it with the following method:

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, pour the handpiece out from the white paper (white cloth), and then dry the handpiece externally with a soft towel or gauze (maximum pressure 3 bar) mist no liquid is sprayed onto the wiring, power cable, or the handpiece drying is completed.

2. Dry the inside of the assembly in a medical drying cabinet (or oven).

Notes

a) The drying of product must be performed in a clean place.

b) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

6.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the handle. After inspection, if there is no problem, the handpiece should be immediately reassembled, installing the sealing ring, LED lamp (if any), light pipe (if any), and nipple in sequence to the handpiece, and then tighten the nipple clockwise.

6.6.3 Check the handpiece. If there is still dirt on the handpiece after cleaning and disinfection, the entire cleaning disinfection process must be repeated.

6.6.2 Check the handpiece. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

6.6.3 Check the handpiece. If the accessories are found to be damaged, please replace them with the new ones after cleaning and disinfected and sterilized.

6.6.4 Please replace the handpiece before the maximum number of sterilization cycles are reached.

6.7 Packaging

The disinfected and dried handpieces and their accessories are assembled specifically in, and aged in a medical sterilization bag for special sterilization.

Notes

a) The package used conforms to ISO 11607.

b) The packaging material and sterilization process must be chosen carefully to ensure cleanliness and protection of the handpiece contaminants.

c) Avoid packaging of parts of different metals in one package.

6.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited.

1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with ISO 17665-1.

2. The sterilization time is at least 4 minutes at a temperature of 134 °C and a pressure of 2.0 bar~2.3 bars.

Verification of the fundamental suitability of the packaging for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes

a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected may be sterilized by the user.

b) Before using the sterilizer read the Instruction Manual provided by B.A. International to remove the tip from handpiece. (Picture 2)

c) Because the nipple of handpiece connects withcookwise, remove the sealing ring, light pipe (if any), and LED lamp (if any), and put out them in the tray.

3. Use a clean soft brush to carefully brush the joints between handpiece and the connector of cable, front thread, shaft, sealing ring, light pipe (if any) and LED lamp (if any) until the dirt on surface is removed.

Then use soft cloth to dry the handpiece and its components and put them into a tray.

4. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

6.9 Storage

1. Store in a clean, dry, ventilated, noncorrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70kPa to 106kPa, and a temperature of -20 °C to 60 °C.

2. After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a container approved for sterilization, and stored in a special storage cabinet. Check the sterilization bag or sealed container is not damaged before use, if it is it should be reprocessed before use.

3. The storage environment should be clean and must be disinfected regularly.

marked and recorded.

6.10 Transportation

1.Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;

2. Do not mix with dangerous goods during transportation.

3. Avoid exposure to sun, rain or snow during transportation.

7 Storage, maintenance and transportation

7.1 Storage, maintenance

7.1.1 The equipment should be handled carefully and lightly. Be sure that it is protected from vibration, and is kept in a cool, dry and ventilated place.

7.1.2 Don't store the machine with articles that are combustible, poisonous, caustic or explosive.

7.1.3 This equipment should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, atmosphere pressure is 70kPa to106kPa, and temperature is -20°C ~ +55°C.

7.2 Transportation

7.2.1 Excessive impact and shake should be prevented in transportation. Lay it carefully and lightly and don't invert it.

7.2.2 Don't put it together with dangerous goods during transportation.

7.2.3 Avoid sun exposure and getting wet in rain or snow during transportation.

8 Environmental Protection

There is no harm to the user or product. You can dispose of it in accordance with local law.

9 After Service

We offer one year's free repair to the equipment under under warranty. The repair of the equipment should be carried out by our professional technicians or by a non-professional

10 Symbol instruction

	AC
IPX1	Drip-proof
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Follow Instructions for Use
	Used indoor only
	Autoclave at the specified temperature limit
	Serial number
	Appliance compliance WEEE directive
	Atmospheric pressure for storage
	Humidity limitation for storage
	Temperature limitation for storage
CE 0476	CE marked product
MD	Authorized Representative in the European COMMUNITY
	Medical Device
	Reference code
	Caution
UDI	Country of Origin
	EU Importer

11. Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The product is subject to change.

The final explanation rights belong to B.A. International Ltd. The industrial design, inner structure, etc., have applied for patents, any copy or fake product must take legal responsibilities.

Be sure that the connecting side of handpiece and cable is complete dried before installing handpiece each time.

CE 0476 MD

B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE, U.K.
info@bainternational.com
www.bainternational.com
CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34 22041 Hamburg Germany

BAC150E_S-M01-Rev01 2023.07-F

B.A.INTERNATIONAL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA REKOJEŚCI SKALERA ULTRADŹWIĘKOWEGO

REF BAC150E
REF BAC150S

1. Podstawowe informacje o produkcie

1.1 Wstęp

B.A. International Ltd jest profesjonalnym producentem, opracowującym, projektującym i produkującym sprzęt dentystyczny o surowych standardach jakości.

1.2 Opis urządzenia

Skaler ultradźwiękowe BA Ultimate BAC150E i BAC150S to ultradźwiękowe końcówki stomatologiczne do usuwania kamienia zębów, a także niezbędny sprzęt do zapobiegania chorobom zębów i leczenia przez dentystów.

1.3 Model i wymiary

1.3.1 Model: BAC150E lub BAC150S

1.3.2 Wymiary:

BAC150E:

117 mm (długość), 18 mm (średnica), 47 g (masa). BAC150S:

117 mm (długość), 21mm (średnica), 57g (masa).

1.4 Wydajność i struktura produktu

BAC150E i BAC150S składają się z pokrywy i przetwornika ultradźwiękowego.

1.5 Przeznaczenie

1.5.1 BAC150E i BAC150S są przeznaczone do usuwania kamienia nazębnego i zabiegów endodontycznych lub czyszczenia kanałów korzeniowych w połączeniu z odpowiednimi skalerami.

1.6 Przeciwwskazanie

1.6.1 Nie używać na pacjentów z hemofilią.

1.6.2 Nie stosować u pacjentów z rozrusznikiem serca lub innymi wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami.

1.6.3 Nie obsługiwać osób z rozrusznikiem serca lub innym wszczepionym elektronicznym urządzeniem.

1.6.4 Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego urządzenia u pacjentów z chorobami serca, kobiet w ciąży i dzieci.

1.6.5 Nowe lub naprawione produkty są transportowane w stanie niesterylnym i muszą być czyszczone i sterylizowane w ścisłej zgodności z instrukcjami niniejszej instrukcji obsługi przed ich użyciem do leczenia.

1.6.6 Nie należy wykonywać żadnych zabiegów na protezach metalowych lub ceramicznych, ponieważ ultradźwięki mogą spowodować ich rozpad.

1.7 Klasyfikacja urządzenia

1.7.1 Tryb pracy: Praca ciągła

1.7.2 Stopień ochrony przed wodą (zależnie od pedału): IPX1

1.7.3 Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnej mieszanki anestetycznej z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

1.8 Główne specyfikacje techniczne

1.8.1 Zasilin zasilanie: ~190V-230V

1.8.2 Skok końcówki: 1µm~100µm

1.8.3 Częstotliwość wibracji końcówki pierwotnej: 1µm~100µm

1.8.4 Wyjściowa symetryczność drgań końcówki: 28 kHz ± 1kHz

1.8.5 Wyjściowa moc końcówki: 0,1 N ~ 2 N

1.8.6 Moc wyjściowa końcówki: 3 W – 20 W

1.8.6 Ciśnienie wody: 0,01 MPa – 0,5 MPa

1.9 Warunki pracy

1.9.1 Temperatura otoczenia: +5°C ~40°C

1.9.2 Wilgotność względna: 30% - 75%

1.9.3 Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Instalacja produktu

2.1 Instalacja rękojeści

2.1.1 Otwórz opakowanie i upewnij się, że wszystkie części i akcesoria są obecne zgodnie z listą pakowania. W razie potrzeby skontaktuj się z dystrybutorem lub firmą B.A. International.

Przedmiot	Ilość	Przedmiot	Ilość
Pojemnik do dezynfekcji	1	BAC161E	1
Uchwyt końcówki	1	BAC160E	1
Podpórka kanałowa	1	BAC171E	1
Rękojeść	1	BAC151E	1
Pierścień ozdobny	1	O-ring	4
Klucz Endo	1	Klucz dynamometryczny	1
Instrukcja obsługi	1		

2.1.2 Podczas podłączania rękojeści do kabla należy upewnić się, że jest ona sucha. Upewnić się, że pod urządzeniem nie ma wody. Przed każdym zabiegiem upewnić się, czy sprzęt i jego komponenty działają prawidłowo. W przypadku jakiegokolwiek problemu, należy przerwać pracę i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy B.A. International.

2.1.3 Należy upewnić się, że podstawa rękojeści skalera jest prawidłowo osadzona podczas podłączania jej do złącza kabla. (Zdjęcie 1)

2.1.4 Nie należy wystawiać żadnych części bezpośrednio na światło słoneczne ani inne źródła promieniowania UV.

Zdjęcie 1

2.2 Instalacja końcówek

2.2.1 Końcówkę należy zamocować do rękojeści za pomocą klucza dynamometrycznego.

2.2.2 Należy używać końcówki marki B.A. International do skalowania.

2.2.3 Podczas instalacji końcówki lub uchwytu endo należy postępować zgodnie z rysunkiem.

Zdjęcie 2

Uwaga: Odłączona rękojeść to zaawansowane technologicznie urządzenie, z którym należy obchodzić się ostrożnie.

Nie stosować nadmiernej siły podczas dokręcania końcówki za pomocą klucza dynamometrycznego. Po każdej operacji wszystkie końcówki muszą zostać usunięte z rękojeści, aby uniknąć wibracji w razie przypadkowego naciśnięcia przełącznika nożnego.

3 Funkcja i obsługa produktu

3.1 Funkcja usuwania osadu

3.1.1 Należy prawidłowo podłączyć rękojeść do jednostki głównej i ustawić intensywność wody i wibracji na odpowiednim poziomie.

3.1.2 Rękojeść należy trzymać tak samo, jak długopis.

3.1.3 Należy wybrać odpowiednią końcówkę do usuwania osadu i przykręcić ją solidnie do rękojeści za pomocą klucza dynamometrycznego.

3.1.4 Podczas leczenia klinicznego należy dbać o to, aby koniec końcówki stykał się z zębem poziomo.

3.1.5 Nie wywierać nadmiernego nacisku końcówką na powierzchnię zęba. Może to spowodować dyskomfort i uszkodzenia końcówki.

3.1.6 Po zakończeniu zabiegu należy pozostawić urządzenie pracujące przez 30 sekund z włączoną wodą. Spowoduje to przepłukanie rękojeści wodą.

3.2 Funkcja Endo

3.2.1 Proces użytkowania

a) Przymocować sekwencyjnie Endo do rękojeści korzystając z Klucz endo.

b) Odkręcić nakrętkę rękojeści.

c) Należy włożyć pilnik ultradźwiękowy do otworu w korpusie rękojeści.

d) Dokręcić nakrętkę rękojeści w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby zamocować pilnik ultradźwiękowy.

e) Nacisnąć opcję, wybrać funkcję endo czyszczenia kanału korzeniowego.

f) Nacisnąć opcję, ustawić intensywność wody i wibracji na odpowiednim poziomie.

g) Należy powoli włożyć pilnik ultradźwiękowy do kanału korzeniowego pacjenta, nacisnąć przycisk nożny, a następnie łamplę LED (jeśli występuje) i następnie łampę LED (jeśli występuje). Następnie należy za pomocą pedału nożnego rozpocząć leczenie kanału korzeniowego. Podczas leczenia należy w razie potrzeby dostosować moc.

3.2.2 Uwagi

a) Podczas mocowania sekwencji należy go przykręcić.

b) Śruba na sekwencji endo musi być przykręcona.

c) Nie naciskać zbyt mocno, gdy pilnik ultradźwiękowy znajduje się w kanale korzeniowym.

d) Nie należy przyciskać nożnego, dopóki pilnik ultradźwiękowy nie znajdzie się w kanale korzeniowym.

e) Zakres mocy ustawień endodontycznych wynosi od 1 do 5. ustawienia mocy.

f) Po zakończeniu zabiegu należy wysterylizować uchwyt endo i rękojeść.

3.3 Instrukcja obsługi głównych komponentów odłączanej rękojeści

3.3.1 Nypel: Nypel można zdjąć, co ułatwia czyszczenie.

3.3.2 Trzpień: Korpus rękojeści można sterylizować w autoklawie.

3.3.3 O-ring: Należy często smarować wodoodporny O-ring olejem silikonowym, ponieważ sterylizacja i wielokrotne wyciąganie i wkładanie skróci żywotność O-ringu. Wymień O-ring, jeśli ulegnie uszkodzeniu lub nadmiernemu zużyciu.

4 Uwagi

4.1 Nie uderzać w rękojeść ani jej nie pocierać.

4.2 Nie wolno włączać ani wyłączać urządzenia w obecności pacjenta, ponieważ może to spowodować niezamierzone ruchy końcówki.

4.3 Przed użyciem należy prawidłowo sterylizować uchwyt endo i rękojeść.

4.4 Wewnętrzne gwinty zarówno końcówek ultradźwiękowych, uchwytu endo i rękojeści są zbyt zgrubne i mogą spowodować trwałe uszkodzenie końcówki i rękojeści. Aby uniknąć tego, należy używać końcówek firmy B.A. International.

4.5 Nie ponosimy odpowiedzialności za następujące warunki: Konserwacja, naprawa i modyfikacja są wykonywane przez producenta lub autoryzowanego dystrybutora.

4.6 Instalacja i użytkowanie sprzętu producenta i właściwego organu krajowego oraz procedura dotycząca urządzenia, które wystąpiły.

4.7 Rękojeść zawiera wymienne części, należy je zdejmować ostrożnie.

5 Rozwiązywanie problemów

Awaria	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Rękojeść nie działa	Końcówka jest luźna	Odkręcić rękojeść
	Problem z kablem	Skontaktuj się z dystrybutorem lub z nami
	Problem z kablem	Skontaktuj się z dystrybutorem lub z nami
	Problem z płytką sterowania	Skontaktuj się z dystrybutorem lub z nami
	Problem z rękojeścią	Skontaktuj się z dystrybutorem lub z nami
Rękojeść nie działa	Połączenie pomiędzy kablem a płytką sterowania jest luźne	Skontaktuj się z dystrybutorem lub z nami
Brak rozpylania	Brak zaworu elektromagnetycznego wody	Włączyć przełącznik regulacji wody
	Brak ciśnienia wody lub niskie ciśnienie	Włączyć przełącznik regulacji wody
	Zawór elektromagnetyczny wody jest uszkodzony	Skontaktuj się z dystrybutorem lub z nami
Brak wody	Uchwyt wody jest zablokowany	Przewlecz igłę przez uchwyt wody
Niska wydajność	Przełącznik regulacji wody jest zamknięty	Otwórz przełącznik regulacji wody
	Ciśnienie wody jest zbyt niskie	Sprawdź ciśnienie
	Przewód wodny jest zablokowany	Przewód wodny należy przepłukać
Rękojeść nie drga	Końcówka nie jest prawidłowo dokręcona	Dokręcić końcówkę za pomocą klucza dynamometrycznego
	Końcówka jest zużyta lub zdeformowana	Wymień końcówkę
Rękojeść się przegrzewa	Przełącznik regulacji wody jest zamknięty	Włącz przełącznik regulacji wody
	Zawór elektromagnetyczny wody jest uszkodzony	Skontaktuj się z dystrybutorem lub z nami
Brak wody chłodzącej z końcówki	Uszkodzony pierścień uszczelniający	Wymień pierścień uszczelniający
	Przewód wodny jest zablokowany	Przewód wodny należy przepłukać

10 Instrukcja dotycząca symboli

	AC
IPX1	Kroplioszczelne
	Data produkcji
	Producent
	Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Do użytku wyłącznie w pomieszczeniach
	Sterylizować w autoklawie w określonej temperaturze
	Zgodność urządzenia z dyrektywą WEEE
	Ciśnienie atmosferyczne w przechowywaniu
	Granicznа wilgotność w przechowywaniu
	Granicznа temperatura w przechowywaniu
CE 0476	Produkt ze znakiem CE
MD	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
REF	Numer referencyjny
	Wyrób medyczny
	Ostrożnie
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu
	Kraj pochodzenia
	Importer UE

11. Oświadczenie

Wszystkie prawa do modyfikowania produktu bez wcześniejszego powiadomienia są zastrzeżone przez producenta. Produkt podlega zmianom. Prawo do ostatecznej interpretacji należy do B.A. International Ltd. Wzornictwo przemysłowe, struktura wewnętrzna itp. objęte zostały patentami, kopiowanie lub podrabianie produktów wiąże się z odpowiedzialnością prawną.

Przed każdym założeniem rękojeści należy upewnić się, czy strona łączeniowa rękojeści i gniazda uszczelki jest całkowicie sucha.

CE 0476 MD

B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE, U.K.
info@bainternational.com
www.bainternational.com
CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34 22041 Hamburg Germany

BAC150E_S-M01-Rev01 2023.07-F

B.A.INTERNATIONAL

GEBRAUCHSANWEISUNG HANDSTÜCK FÜR ULTRASCHALL-SCALER

REF BAC150E
REF BAC150S

1. Produktvorstellung

1.1 Vorwort

B.A. International Ltd ist ein professionelles Herstellungsunternehmen, das in Forschung und Entwicklung von zahnmedizinischen Geräten mit strengen Qualitätsstandards tätig ist.

1.2 Beschreibung des Geräts

Die Ultraschallgeräte BA Ultimate BAC150E und BAC150S sind Ultraschallhandstücke für nichtchirurgische Zahnbehandlungen zum Zahnsteinentfernen, die für die Zahnreinigung und auch für die Vorbeugung und Behandlung von Zahnerkrankungen durch Zahnärzte dienen.

1.3 Modell und Abmessungen

1.3.1 Modell: BAC150E oder BAC150S

1.3.2 Abmessungen:

L:175mm

117 mm (Länge), 18 mm (Durchmesser), 47 g (Gewicht). BAC150S:

117 mm (Länge), 21 mm (Durchmesser), 57 g (Gewicht).

1.4 Leistung und Aufbau des Produkts

BAC150E und BAC150S bestehen aus Abdeckung und dem Ultraschallwandler.

1.5 Verwendungszweck

BAC150E und BAC150S werden in Verbindung mit den entsprechenden Scalern zur Entfernung von Zahnstein und für endodontische Behandlungen oder zur Reinigung von Wurzelkanälen verwendet.

1.6 Gegenanzeigen

1.6.1 Nicht bei Patienten mit Hämophilie (Bluter).

1.6.2 Nicht verwenden bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektronischen Geräten.

1.6.3 Nicht von Personen mit Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektronischen Geräten bedienen.

1.6.4 Bei Herzpatienten, Schwangeren und Kindern ist bei der Verwendung dieses Gerätes Vorsicht geboten.

1.6.5 Neue oder aufbereitete Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der Gebrauch zur Behandlung streng nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung reinigen und zu sterilisieren.

1.6.6 Führen Sie keine an Metall- oder Keramikprothesen durch, da diese zum Zerbrechen führen können.

1.7 Die Produktklassifizierung

1.7.1 Betriebsmodus: Kontinuierlicher Betrieb

1.7.2 Der Grad der Wasserdichtigkeit (abhängig vom Pedal): IPX1

1.7.3 Das Gerät ist nicht für die Anwendung in Anwesenheit von entflammbaren Gemischen aus Narkosemitteln und Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

1.8 Die wichtigsten technischen Spezifikationen

1.8.1 Netzspannung: ~190V-250V

1.8.2 Leistung primäre Spitze Vibrationsamplitude:

1µm~100µm

1.8.3 Primäre Spitze Vibrationsfrequenz: 28kHz±1kHz

1.8.4 Leistung halbe Exkursionskraft: 0.1 N ~ 2 N

1.8.5 Spitzenleistung: 3W ~ 20W

1.8.6 Wasserdruck: 0,01 MPa – 0,5 MPa

1.9 Betriebsbedingungen

1.9.1 Umgebungstemperatur: +5 °C ~40 °C

1.9.2 Relative Feuchtigkeit: 30% ~ 75%

1.9.3 Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa

2 Produktinstallation

2.1 Montage des Handstücks

2.1.1 Öffnen Sie den Verpackungskarton und überprüfen S

NÁSTROJ NÁSTROJE ULTRAZVUKOVÉHO VÁPNĚ NÁVOD K POUŽITÍ

REF BAC150E
REF BAC150S

1 Představení produktu

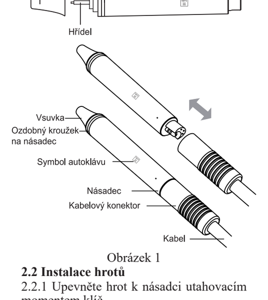
1.1 Úvodní slovo
B.A. International Ltd je profesionální výrobce v oblasti výzkumu, vývoje a výroby stomatologického vybavení, které má přísnou kvalitu.
1.2 Popis zařízení
Ultrazvukové skalery BA Ultimate BAC150E a BAC150S jsou autoklávovatelné zubní násadce používané k čištění zubů a také nepostradatelné vybavení pro prevenci a léčbu onemocnění zubními lékaři.
1.3 Model a rozměry
1.3.1 Modelka: BAC150E nebo BAC150S
1.3.2 Rozměry:
BAC150E
117 mm (délka), 18 mm (průměr), 47 g (váha). BAC150S
117 mm (délka), 21 mm (průměr), 57 g (váha).
1.4 Výkon a struktura produktu
BAC150E a BAC150S se skládají z krytu a ultrazvukového měniče.
1.5 Zamýšlené použití
BAC150E a BAC150S se používají pro odstraňování zubního kamene a endodontické zákroky nebo čištění kořenových kanálků ve spojení s příslušnými odstraňovači zubního kamene.
1.6 Kontraindikace
1.6.1 Nepoužívat u pacientů s hemofilií.
1.6.2 Nepoužívejte u pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými implantovanými elektronickými zařízeními.
1.6.3 Nesmí být obsluhováné kýmkoli s kardiostimulátorem nebo jinými implantovanými elektronickými zařízeními.
1.6.4 Buďte opatrní při používání tohoto zařízení u pacientů se srdečním onemocněním, těhotných žen a dětí.
1. 6. 5 Nové nebo opravené produkty jsou přepravovány
v nesterilním stavu a musí být před použitím k ošetření vyčištěny a sterilizovány v přísném souladu s pokyny v tomto návodu k obsluze.
1.6.6 Neprovádějte žádné ošetření kovových nebo keramických protéz, protože ultrazvukové vibrace mohou způsobit jejich rozpad.
1.7 Klasifikace zařízení
1.7.1 Pracovní režim: Pokračující operace
1.7.2 Stupeň ochrany proti vodě (používá se na pedálu): IPX1
1.7.3 Zařízení nelze používat v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
1.8 Hlavní technické specifikace
1.8.1 Vstup zdroje napájení: ~190–230V
1.8.2 Výstupní primární hrot Vibrační exkurze: 1 μm ~ 100 μm
1.8.3 Výstupní hrot Frekvence vibrací: 28kHz ±3 kHz
1.8.4 Výstupní poloviční exkurzní síla: 0,1N ~ 2N
1.8.5 Výstupní výkon hrotu: 3W ~ 20W
1.8.6 Tlak vody: 0,01 MPa ~ 0,5 MPa
1.9 Pracovní podmínky
1.9.1 Teplota prostředí +5°C ~+40 °C
1.9.2 Relativní vlhkost: 30% ~ 75%
1.9.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Instalace produktu

2.1 Instalace násadce
2.1.1 Otevřete obalovou krabici a ujistěte se, že všechny díly a příslušenství jsou kompletní podle balicího listu. V případě potřeby kontaktujte prodejce.

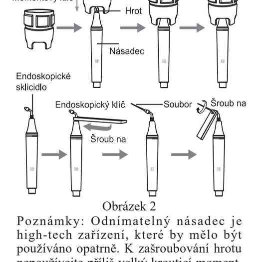
Položka	Množství	Položka	Množství
Dezinfekční box	1	BAC161E	1
Držák hrotu	3	BAC164E	1
Podpora kořenového kanálku	1	BAC173E	1
Násadec	1	BAC151E	1
Ozdobný prsten	1	Těsnicí kroužek	4
Endoskopický klíč	1	Momentový klíč	1
Návod k použití	1		

2.1.2 Při připojování ke kabelu se ujistěte, že je násadec suchý. Ujistěte se, že pod zařízením není žádná voda. Před každým ošetřením zkontrolujte, zda je zařízení a jeho součásti plně funkční. Pokud zjistíte jakýkoli problém, zastavte provoz a kontaktujte našeho místního prodejce nebo společnost B.A. Mezinárodní.
2.1.3 Při zapojování do konektoru kabelu se ujistěte, že základna násadce odstraňovače zubního kamene je správně usazena. (obrázek 1)
2.1.4 Nevystavujte přímo žádnou z částí slunečnímu záření nebo jinému zdroji UV světla.



Obrázek 1

2.2 Instalace hrotů
2.2.1 Upevněte hrot k násadci utahovacím momentem klíč.
2.2.2 Použijte prosím B.A. Mezinárodní rady pro skálování.
2.2.3 Při instalaci hrotu nebo endoskopického sklíčidla postupujte podle obrázku 2.



Obrázek 2

Poznámky: Odnímatelný násadec je high-tech zařízení, které by mělo být používáno opatrně. K zašroubování hrotu nepoužívejte příliš velký kroutící moment. Hroty zašroubujte pomocí momentového klíče. Po každé operaci je třeba z násadce odstranit všechny použité hroty, aby se zabránilo vibracím v případě náhodného stisknutí nožního spínače.

3 Funkce a provoz produktu

3.1 Funkce škálování
3.1.1 Správně připojte násadec k hlavní jednotce a nastavte intenzitu vody a vibrací na vhodnou úroveň.
3.1.2 Násadec lze ovládat stejným gestem jako pero v ruce.
3.1.3 Vyberte vhodný odvápňovací hrot, pevně jej našroubujte na násadec pomocí momentového klíče.
3.1.4 Během klinického ošetření se ujistěte, že se konec hrotu nedotýká zubů svisle.
3.1.5 Nepřetěžujte špičku na povrchu zubu. To může způsobit nepohodlí a poškodit hrot.
3.1.6 Po dokončení ošetření nechte stroj v provozu po dobu 30 sekund se zapnutou vodou. Tím opláchnete násadec a hroty.
3.2 Funkce Endo
3.2.1 Proces použití
a) Upevněte endoskopické sklíčidlo k násadci pomocí endoskopický klíč.
b) Odšroubujte šroubovací uzávěr na endoskopickém sklíčidla.
c) Vložte ultrazvukový pilník do otvoru v přední část endoskopického sklíčidla.
d) Zašroubujte šroubovací uzávěr s endoskopickým klíčem k utažení ultrazvukového pilníku.
e) Stiskněte tlačítko volby a vyberte funkci čištění endoskopických kořenových kanálků.
f) Stiskněte tlačítko volby, otočte vodu a intenzitu vibrací na vhodnou úroveň.
g) Pomalu vložte ultrazvukový pilník do kořenového kanálku pacienta, sešlápněte nožní pedál a poté začněte s čištěním kořenového kanálku. V případě potřeby upravte během léčby výkon.
3.2.2 Poznámky
a) Při fixaci endoskopického sklíčidla musí být sešroubován.
b) Šroub na endoskopickém sklíčidla musí být zašroubován.
c) Netlačte příliš, když je ultrazvukový pilník v kořenovém kanálku.
d) Nešlápněte na pedál, dokud není ultrazvukový pilník v kořenovém kanálku.
e) Rozsah výkonu doporučený pro endodoncii je od 1. do 5. nastavení výkonu.
f) Po operaci prosím sterilizujte endoskopické sklíčidlo a násadec.
3.3 Pokyny pro hlavní součásti odnímatelného násadce
3.3.1 Bradavka: Vsuvku lze vyjmout pro snadné čištění.
3.3.2 Násadec: Tělo násadce lze autoklávovat.
3.3.3 O kroužek: Vodotěsný O-kroužek prosím mažte často zubním mazivem, protože sterilizace a opakované vytahování a vkládání zkracuje životnost. Vyměňte O-kroužek, pokud dojde k jeho poškození nebo nadměrnému opotřebení.

4 Poznámky

4.1 Neklepejte ani nedrhněte násadec.
4.2 Při aktivaci nožního pedálu neodšroubovávejte ani neodšroubovávejte odměřovací hrot a endoskopické sklíčidlo.
4.3 Násadec, odměřovací hrot, momentový klíč, endoskopický klíč a endoskopické sklíčidlo musí být před každým ošetřením sterilizovány.
4.4 Vnitřní závity odlupovacích hrotů vyráběných některými výrobci jsou hrubé, rezavé a mohou se zbortit. Tím se trvale poškodí vnější závit šroubu násadce. Použijte prosím B.A. Mezinárodní rady pro škálování, jak se tomu vyhnout.
4.5 Za bezpečnost odpovídáme pouze za následujících podmínek: Údržbu, opravy a úpravy provádí výrobce nebo autorizovaný prodejce.
4.6 Okamžitě informujte výrobce a příslušný národní úřad o jakékoli vážné nehodě, ke které došlo s výrobkem.
4.7 Násadec obsahuje odnímatelné části. Měly by být odstraněny opatrně.

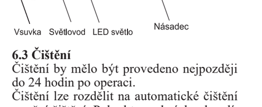
5 Odstraňování problémů

Chyba	Možné příčiny	Řešení
Násadec nefunguje	Hrot je uvolněný	Utáhněte to
	Něco není v pořádku s násadcem	Vyjměte násadec a zašlete jej zpět k opravě
	Něco není v pořádku s kabelem	Kontaktujte naše prodejce nebo nás
	Spojení mezi kabelem a obvodovou deskou je uvolněné	Kontaktujte naše prodejce nebo nás
Neexistuje žádný sprej	Spínač ovládání vody není zapnutý	Zapněte spínač ovládání vody
	Žádný tlak nebo nízký tlak	Zkontrolujte tlak
Není tam voda	Spínač ovládání vody není zapnutý	Zapněte spínač ovládání vody
	V elektromagnetickém ventilu je nečistota	Kontaktujte naše prodejce nebo nás
	Vodní systém je zablokován	Vyčistěte vodovodní potrubí třícestnou stříkačkou
Nízké vibrace	Hrot není pevně přišroubován k násadci	Špičky pevně přišroubujte momentovým klíčem
	Hrot se uvolní vibracemi	Pevně našroubujte špičku
	Spojka mezi násadcem a kabelem není suchá	Vysušte ji, zejména vodu mezi násadcem a konektorem
	Hrot je opotřebovaný nebo zdeformovaný	Vyměňte za nový hrot
Násadec vytváří teplo	Spínač ovládání vody je v nízké poloze	Otočte spínač ovládání vody na vyšší nastavení
Ze spojky mezi násadcem a kabelem prosakuje voda	Vodotěsný "O" kroužek je poškozený	Vyměňte za nový "O" kroužek

Pokud problém stále nelze vyřešit, prosím kontaktujte našeho místního prodejce nebo B.A. Mezinárodní.

6. Upozornění na čištění, dezinfekci a sterilizaci podle EN ISO 17664.

Použití ultrazvukového čisticího zařízení a silných čisticích a dezinfekčních kapalin (alkalické pH>9 nebo kyselé pH <5) může zkrátit životnost produktů. Výrobce v takových případech nenese žádnou odpovědnost.
Nevystavujte zařízení teplotám nad 138°C.
Limit zpracování
Produkty byly navrženy pro velký počet sterilizačních cyklů. Podle toho byly vybrány materiály použité při výrobě. S každým obnoveným přípravkem k použití však tepelné a chemické namáhání způsobí stárnutí produktů. Povolený maximální počet sterilizačních cyklů (doba použitelnosti) pro násadce je 1000krát.
6.1 Prvotní zpracování
6.1.1 Principy zpracování
Účinnou sterilizaci je možné provést až po dokončení účinného čištění a dezinfekce. Zajistěte prosím, aby v rámci vaší odpovědnosti za sterilitu produktů během používání bylo k čištění/dezinfekci a sterilizaci používáno pouze dostatečně ověřené vybavení a postupy specifické pro produkt a aby byly během každého cyklu dodržovány validované parametry.
Dodržujte prosím také platné zákonné požadavky ve vaší zemi a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na dodatečné požadavky na inaktivaci prionů.
6.1.2 Pooperační léčba
Pooperační ošetření musí být provedeno okamžitě, nejpozději do 30 minut po ukončení operace. Postup je následující:
1. Nechte ultrazvukový odstraňovač zubního kamene pracovat po dobu 20-30 sekund při maximálním objemu vody, aby došlo k propláchnutí násadce a hrotu.
2. Vyjměte násadec z ultrazvukového odstraňovače zubního kamene a opláchněte nečistoty na povrchu násadce čistou vodou (nebo destilovanou vodou/deionizovanou vodou);
3. Osušte násadec čistým měkkým hadříkem a umístěte jej na čistý tác.
Poznámky
a) Voda použitá zde musí být čistá voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.
6.2 Příprava před čištěním
Kroky
Nářadí: momentový klíč, tác, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík
1. Použijte dodaný momentový klíč B.A. International k odstranění hrotu z násadce a vložení do zásobníku.
2. Odšroubujte vsuvku násadce proti směru hodinových ručiček, odstraňte těsnicí kroužek, světlovod (pokud existuje) a LED lampu (pokud existuje) a vložte je do zásobníku.
3. Čistým měkkým kartáčkem opatrně vykartáčujte spoje mezi násadcem a konektorem kabelu, předním závitem, hřídelí, vsuvkou, těsnicím kroužkem, světlovodem (pokud existuje) a LED lampou (pokud existuje), dokud nebude špína na povrchu vidět. Poté pomocí měkkého hadříku osušte násadec a příslušenství a vložte je do čistého tácu. Čisticím prostředkem může být čistá voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.
Kroky rozebrání.



6.3 Čištění
Čištění by mělo být provedeno nejpozději do 24 hodin po operaci.
Čištění lze rozdělit na automatické čištění a ruční čištění. Pokud to podmínky dovolí, upřednostňuje se automatické čištění.
6.3.1 Automatické čištění
• Platnost čističe je prokázána certifikací CE v souladu s EN ISO 15883.
• K vnitřní dutině produktu by měl být připojen proplachovací konektor.
• Postup čištění je vhodný pro násadec, doba proplachování je dostatečná a čištění ultrazvukem je zakázáno.
Doporučuje se používat mycí dezinfekci v souladu s EN ISO 15883. Konkrétní postup naleznete v části o automatické dezinfekci v další části „Dezinfekce".
Poznámky
a) Čisticím prostředkem nemusí být čistá voda. Může to být destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzymová voda, ale ujistěte se, že vybraný čisticí prostředek je kompatibilní s násadcem.
b) Ve fázi praní by teplota vody neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a bude obtížné ji odstranit.
c) Po vyčištění se stanoví, že koncentrace procesních chemikálií je nižší než předepsaná potenciální škodlivá koncentrace, tj. maximální přijatelná koncentrace. Hlavním chemickým zbytkem detergentu, který se zde doporučuje, je 1,2-propanediol s hodnotou zbytků menší než 10 mg/l.
6.4 Dezinfekce
Dezinfekce musí být provedena nejpozději do 2 hodin po fázi čištění. Pokud to podmínky dovolí, upřednostňuje se automatická dezinfekce.
6.4.1 Automatizovaná dezinfekce – Myčka-dezinfekce
• Platnost myčky a dezinfekce je prokázána certifikací CE podle EN ISO 15883.
• Dezinfekční cyklus je v souladu s dezinfekčním cyklem v EN ISO 15883.
Kroky čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru
1. Opatrně vložte násadce do dezinfekčního koše. Upevnění násadce je přípustné pouze tehdy, když jsou volně vyjímatelné v jednotce. Násadce se nesmí vzájemně dotýkat.
2. Použijte vhodný oplachový adaptér a připojte vnitřní vodovodní potrubí k oplachové přípojce mycího a dezinfekčního zařízení.
3. Spusťte program.
4. Po skončení programu vyjměte násadce z myčky- dezinfektoru, zkontrolujte (viz část «Kontrola a údržba») a balení (viz kapitola «Obaly»). V případě potřeby násadec opakovaně vysušte (viz část «Sušení»).
Poznámky
a) Před použitím si musíte pečlivě přečíst návod k obsluze dodaný výrobcem zařízení, abyste se seznámili s procesem dezinfekce a bezpečnostními opatřeními.
b) S tímto zařízením bude čištění, dezinfekce a sušení prováděno společně.
c) Čištění: c1) Postup čištění by měl být vhodný pro produkt, který má být ošetřen. Doba proplachování by měla být dostatečná (5-10 minut). Předpírejte 3 minuty, perte dalších 5 minut a dvakrát opláchněte, přičemž každé máchání trvá 1 minutu. (c2) Ve fázi praní by teplota vody neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a je obtížné ji odstranit. (c3) Použitým roztokem může být čistá voda, destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzymový roztok atd. a lze použít pouze čerstvě připravené roztoky. (c4) Při používání čističe se musí dodržovat koncentrace a čas uváděné výrobcem. Použitým čističem je neodisher MediZym (Dr. Weigert).
d) Dezinfekce: (d1) Přímé použití po dezinfekci: teplota ≥90 °C, doba ≥5 min nebo A0 ≥ 3000;
Po dezinfekci a použití sterilizujte: teplota ≥90°C, doba ≥ 1 min nebo A0 ≥ 600. (d2) Pro dezinfekci je zde teplota 93°C, doba 2,5 min a A0>3000.
e) Pro všechny oplachovací kroky lze použít pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s malým množstvím mikroorganismů (<10 cfu/ml). (Například čistá voda, která je v souladu s Evropským lékopisem nebo lékopisem Spojených států amerických).
f) Po vyčištění se stanoví, že koncentrace procesních chemikálií je nižší než předepsaná potenciální škodlivá koncentrace, tj. maximální přijatelná koncentrace. Hlavním chemickým zbytkem detergentu, který se zde doporučuje, je 1,2-propanediol s hodnotou zbytků menší než 10 mg/l.
g) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA.
h) Dezinfekční přístroj pravidelně opravujte a kontrolujte.
6.5 Sušení
Pokud váš proces čištění a dezinfekce nemá funkci automatického sušení, po vyčištění a dezinfekci jej osušte.
Metody
1. Rozložte čistý bílý papír (bílá látka) na plochý stůl, namiřte násadec proti bílému papíru (bílá látka) a poté násadec osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary), dokud na bílý nestříká žádná kapalina. papír (bílá látka), sušení násadce je dokončeno.
2. Lze jej také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo peci).
Poznámky
a) Sušení produktu musí být prováděno na čistém místě.
b) Používané zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a udržováno.
6.6 Kontrola a údržba
V této kapitole kontrolujeme pouze vzhled kliky. Po kontrole, pokud nenastane žádný problém, by měl být násadec okamžitě znovu namontován, namontován těsnicí kroužek, LED lampa (pokud existuje), světelná trubice (pokud existuje) a vsuvka v pořadí k násadci, a poté utáhněte vsuvku ve směru hodinových ručiček.
6.6.1 Zkontrolujte násadec. Pokud je po čištění/dezinfekci na násadci stále viditelná skvrna, je nutné celý proces čištění/dezinfekce zopakovat.
6.6.2 Zkontrolujte násadec. Pokud je zjevně poškozen, rozbit, oddělen, zkorodován nebo ohnutý, musí být sešrotován a nesmí být dále používán.
6.6.3 Zkontrolujte násadec. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před použitím jej vyměňte. Nové příslušenství musí být před použitím vyčištěno, dezinfikováno a vysušeno.
6.6.4 Před dosažením maximálního počtu sterilizačních cyklů vyměňte násadec.
6.7 Obal
Dezinfikované a vysušené násadce a jejich příslušenství jsou sestaveny a rychle zabaleny do zdravotnického sterilizačního sáčku (nebo speciálního držáku, sterilního boxu).
Poznámky
a) Použitý obal odpovídá ISO 11607;
b) Prostředí balení a související nástroje musí být pravidelně čištěny, aby byla zajištěna čistota a zabráněno se vnášení kontaminantů;
c) Při balení se vyvarujte kontaktu s částmi z různých kovů.
6.8 Sterilizace
Pro sterilizaci používejte pouze následující postupy parní sterilizace (částečný postup před vakuem*) a jiné sterilizační postupy jsou zakázány:
1. Parní sterilizátor odpovídá EN13060 nebo je certifikován podle EN285, aby vyhovoval EN ISO 17665;
2. Doba sterilizace je minimálně 4 minuty při teplotě 134°C a tlaku 2,0 bar ~ 2,3 bar.
Ověření zásadní vhodnosti výrobků pro účinnou parní sterilizaci zajistila ověřená zkušebna.
Poznámky
a) Sterilizovat lze pouze produkty, které byly účinně vyčištěny a dezinfikovány;
b) Před použitím sterilizátoru si přečtěte návod k obsluze od výrobce zařízení a postupujte podle pokynů. c)Nepoužívejte horkovzdušnou sterilizaci a radiační sterilizaci, protože to může vést k poškození produktu;
d) Pro sterilizaci použijte doporučené sterilizační postupy. Nedoporučuje se sterilizovat jinými sterilizačními postupy, jako je ethylenoxid, formaldehyd a nízkoteplotní plazmová sterilizace. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud používáte sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, dodržujte příslušné normy a ověřte vhodnost a účinnost.
e) Po sterilizaci v autoklávu je nutné před použitím nechat násadec zcela vychladnout.
6.9 Úložný prostor
1. Skladujte v čisté, suché, větrané, nekorozivní atmosféře s relativní vlhkostí 10% až 93%, atmosférickým tlakem 70KPa až 106KPa a teplotou - 20°C až +55°C;
2. Po sterilizaci by měl být produkt zabalen do lékařského sterilizačního sáčku nebo čisté uzavírací nádoby a uložen ve speciální skladovací skříni. Před použitím zkontrolujte, zda sterilizační sáček nebo zapečetěný kontejner není poškozený, pokud ano, měl by být před použitím znovu zpracován.
Poznámky
a) Skladovací prostředí by mělo být čisté a musí být pravidelně dezinfikováno;
b) Skladování produktu musí být dávkováno, označeno a evidováno.
6.10 Přeprava
1. Zabraňte nadměrným otřesům a vibracím během přepravy a zacházejte opatrně;
2. Během přepravy nemíchejte s nebezpečným zbožím;
3. Během přepravy se nevystavujte slunci, dešti nebo sněhu.

7 Skladování, údržba a doprava

7.1 Skladování, údržba
7.1.1 Se zařízením je třeba zacházet opatrně a lehce. Ujistěte se, že chráněn před vibracemi a že je skladován na chladném, suchém a větraném místě.
7.1.2 Neskladujte stroj s předměty, které jsou hořlavé, jedovaté, žíravé nebo výbušné.
7.1.3 Toto zařízení by mělo být skladováno v místnosti, kde je relativní vlhkost 10% ~ 93%, atmosférický tlak je 70kPa až 106kPa a teplota je -20°C ~ +55°C.
7.2 Přeprava
7.2.1 Při přepravě je třeba zabránit nadměrným nárazům a otřesům. Pokládejte opatrně a zlehka a nepřevracejte
7.2.2 Během přepravy jej nedávejte dohromady s nebezpečným zbožím
7.2.3 Během přepravy se vyhněte slunečnímu záření a namočení v dešti nebo sněhu.

8 Ochrana životního prostředí

V našem produktu není žádný škodlivý faktor. Můžete jej zlikvidovat v souladu s místními zákony.

9 Následný servis

Nabízíme roční bezplatnou opravu zařízení v záruce. Opravu zařízení by měli provádět naši profesionální technici. Neodpovídáme za škody způsobené neprofesionální osobou.

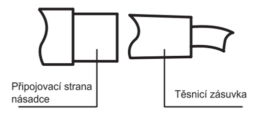
10 Pokyny pomocí symbolů

AC
IPX1 Odolné proti kapání
Datum výroby
Výrobce
Postupujte podle návodu k použití
Používané pouze v interiéru
134°C Autoklávujte při stanovené teplotě
LOT Sériové číslo
Shoda spotřebičů Směrnice WEEE
Atmosférický tlak pro skladování
Omezení vlhkosti pro skladování
Omezení teploty pro skladování
CE 0476 Výrobek s označením CE
EC REP Autorizovaný zástupce v EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
REF Referenční kód
MD Zdravotnické zařízení
Varování:
Upozornění
UDI Jedinečná identifikace zařízení
CN Země původu
Dovozce EU

11. Prohlášení

Všechna práva na úpravu produktu jsou vyhrazena výrobci bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze orientační. Konečná interpretační práva náleží společnosti B.A. International Ltd. Průmyslový vzor, vnitřní struktura atd. si nárokovaly několik patentů, jakákoli kopie nebo falešný produkt musí převzít právní odpovědnost.

Před každou instalací násadce se ujistěte, že spojovací strana násadce a hrdla těsnění jsou zcela vysušené.



CE 0476 MD
B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE, U.K.
info@bainternational.com
www.bainternational.com
EC REP CB Healthcare Consulting GmbH Am Neumarkt 34 22041 Hamburg Germany
CN BAC150E_S.M01-Rev01.2023.07-F

PEÇA DE MÃO DO DESTARTARIZADOR ULTRASSÓNICO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF BAC150E
REF BAC150S

1. Introdução do produto

1.1 Prefácio
B.A. International Ltd é um fabricante profissional em pesquisa, desenvolvimento e produção de equipamentos odontológicos que possuem uma qualidade rigorosa.
1.2 Descrição do dispositivo
Os escaladores ultra-sónicos BA Ultimate BAC150E e BAC150S são peças de mão dentárias autoclaváveis utilizadas para a limpeza dos dentes e também equipamento indispensável para a prevenção e tratamento de doenças dentárias por profissionais de medicina dentária.
1.3 Modelo e dimensões
1.3.1 Modelo: BAC150E ou BAC150S
1.3.2 Dimensões:
BAC150E
117mm (comprimento), 18mm (diâmetro), 47g (peso). BAC150S
117mm (comprimento), 21mm (diâmetro), 57g (peso).
1.4 O desempenho e estrutura dos produtos
BAC150E e BAC150S são compostos de tampa e transdutor ultrassónico.
1.5 Utilização prevista
BAC150E e o BAC150S devem ser usados para a remoção de cálculos e procedimentos endodônticos ou limpeza de canal radicular em conjunto com as unidades de destartarização apropriadas.
1.6 Contraindicações
1.6.1 Não usar em pacientes com hemofilia.
1.6.2 Não usar em pacientes com pacemaker ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
1.6.3 Não deve ser operado por pessoas com pacemaker ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
1.6.4 Tenha cuidado ao usar este equipamento em doentes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças.
1.6.5 Produtos novos ou reparados são transportados em condições não estéreis e devem ser limpos e esterilizados estritamente de acordo com as instruções deste manual de operação antes de serem usados para tratamento.
1.6.6 Não realize nenhum tratamento em próteses de metal ou cerâmica, pois a vibração ultrassónica pode causar a sua desintegração.
1.7 A classificação do dispositivo
1.7.1 Modo operacional: Operação contínua
1.7.2 Grau de proteção contra água (usado no pedal): IPX1
1.7.3 Equipamento não pode ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.
1.8 As principais especificações técnicas
1.8.1 Fonte de alimentação Entrada: ~190V-230V
1.8.2 Ponteira primária de saída Excursão de vibração: 1μm~100μm
1.8.3 Ponteira de saída Frequência de vibração: 28kHz±3kHz
1.8.4 Força de meia excursão de saída: 0,1N ~ 2N
1.8.5 Potência de saída da ponteira: 3W ~ 20W
1.8.6 Pressão da água: 0.01MPa ~ 0.5MPa
1.9 Condição de trabalho
1.9.1 Temperatura ambiente +5°C ~+40°C
1.9.2 Humidade relativa: 30% ~ 75%
1.9.3 Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

2 Instalação do produto

2.1 Instalação da peça de mão
2.1.1 Abra a caixa da embalagem, certifique-se de que todas as peças e acessórios estão completos de acordo com a lista de embalamento. Entre em contacto com o revendedor, se necessário.

Item	Quantidade	Item	Quantidade
Caixa de desinfeção	1	BAC161E	1
Suporte de ponteira	3	BAC164E	1
Suporte de canal radicular	1	BAC173E	1
Peça de mão	1	BAC151E	1
Anel decorativo	1	O-ring	4
Chave endo	1	Chave de torque	1
Manual de instruções	1		

2.1.2 Certifique-se de que a peça de mão esteja seca ao conectá-la ao cabo. Certifique-se de que não há água abaixo do equipamento. Antes de cada tratamento, verifique se o equipamento e os seus componentes estão em pleno funcionamento. Se algum problema for encontrado, interrompa a operação e entre em contacto com o nosso revendedor local ou com a B.A. International.
2.1.3 Certifique-se de que a base da peça de mão do destartarizador esteja corretamente encaixada ao conectá-la ao conector do cabo. (Figura 1)
2.1.4 Não exponha diretamente nenhuma das peças à luz solar ou qualquer outra fonte de luz UV.

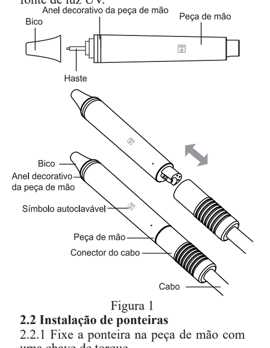


Figura 1

2.2 Instalação de ponteiras
2.2.1 Fixe a ponteira na peça de mão com uma chave de torque.
2.2.2 Por favor, use ponteiras B.A. International.
2.2.3 Ao instalar a ponteira ou o mandril endo, faça conforme mostrado na figura 2.

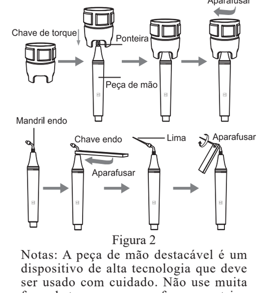


Figura 2

Notas: A peça de mão destacável é um dispositivo de alta tecnologia que deve ser usado com cuidado. Não use muita força de torque para aparafusar a ponteira. Aparafuse as ponteiras usando a chave de torque. Após cada operação, todas as ponteiras usadas devem ser removidas da peça de mão para evitar vibração, caso o pedal seja pressionado acidentalmente.

3 Função e operação do produto

3.1 Função de destartarização
3.1.1 Conecte a peça de mão à unidade principal corretamente e ajuste a intensidade da água e da vibração para um nível adequado.
3.1.2 A peça de mão deve ser segurada como se segura uma caneta.
3.1.3 Selecione uma ponteira de destartarização adequada, aparafuse-a firmemente na peça de mão com a chave de torque.
3.1.4 Durante o tratamento clínico, certifique-se de não deixar a ponteira encostar nos dentes verticalmente.
3.1.5 Não sobrecarregue a ponteira na superfície do dente. Isto pode causar desconforto e danificar a ponteira.
3.1.6 Após o término do tratamento, mantenha a máquina a funcionar durante 30 segundos com a água ligada. Isto irá lavar a peça de mão e as ponteiras.
3.2 Função Endo
3.2.1 Processo de utilização
a) Fixe o mandril endo à peça de mão usando a chave endo
b) Desparafuse a tampa de rosca no mandril endo.
c) Coloque a lima ultrassónica no orifício na frente do mandril endo.
d) Aperte a tampa de rosca com a chave endo para apertar a lima ultrassónica.
e) Pressione a tecla de opção e selecione a função de limpeza do canal radicular.
f) Pressione a tecla de opção, ligue a intensidade da água e da vibração para um nível adequado.
g) Coloque a lima ultrassónica no canal radicular do paciente lentamente, pise no pedal e, em seguida, comece a limpeza do canal radicular. Durante o tratamento, ajuste a potência, se necessário.
3.2.2 Notas
a) Ao reparar o mandril endo, este deve estar aparafusado.
b) O parafuso no mandril endo deve estar aparafusado.
c) Não pressione muito quando a lima ultrassónica estiver no canal radicular.
d) Não pise no pedal até que a lima ultrassónica esteja no canal radicular.
e) O intervalo de potência recomendado para endodontia é do 1º ao 5º ajuste de potência.
f) Esterilize o mandril endo e a peça de mão após a operação.
3.3 Instruções para os principais componentes da peça de mão destacável
3.3.1 Bico: O bico pode ser removido, para facilitar a limpeza.
3.3.2 Peça de mão: O corpo da peça de mão pode ser autoclavado.
3.3.3 O-ring: Lubrifique o o-ring à prova de água com lubrificante dentário com frequência, pois a esterilização e puxar e inserir repetidamente reduzirão a vida útil do mesmo. Substitua o o-ring se estiver danificado ou excessivamente gasto.

4 Notas

4.1 Não bata ou friccione a peça de mão.
4.2 Não aparafuse ou desaparafuse a ponteira de destartarização e o mandril endo enquanto ativa o pedal.
4.3 A peça de mão, ponteira de destartarização, chave de torque, chave endo e mandril endo devem ser esterilizados antes de cada tratamento.
4.4 As roscas internas do parafuso das ponteiras de destartarização produzida por alguns fabricantes são grossas, enferrujadas e colapsadas. Isto danificará irremediavelmente a rosca externa do parafuso da peça de mão. Por favor, use ponteiras de destartarização B.A. International para evitar isto.
4.5 Só nos responsabilizamos pela segurança nas seguintes condições: A manutenção, reparação e modificação são feitas pelo fabricante ou revendedor autorizado.
4.6 Notifique imediatamente o fabricante e a autoridade nacional competente sobre qualquer incidente grave ocorrido com o produto.
4.7 A peça de mão contém peças removíveis. Devem ser removidas com cuidado.

5 Resolução de problemas

Falha	Causas possíveis	Soluções
Násadec nefunguje	A ponteira está solta	Aperte-a
	Algo está mal com a peça de mão	Retire a peça de mão e envie-a para reparação
	Algo está mal com o cabo	Entre em contacto com os nossos revendedores ou connosco
	A ligação de conexão entre o cabo e a placa de circuito está solta.	Entre em contacto com os nossos revendedores ou connosco
Não há spray	O interruptor de controlo de água não está ligado	Ligue o interruptor de controlo de água
	Sem pressão ou baixa pressão	Verifique a pressão
Não há água	O interruptor de controlo de água não está ligado	Ligue o interruptor de controlo de água
	Há impureza na válvula eletromagnética	Entre em contacto com os nossos revendedores ou connosco
	O sistema de água está bloqueado	Limpe a linha de água com uma seringa de três vias
Baixa vibração	A ponteira não foi aparafusada firmemente na peça de mão	Aparafuse as ponteiras firmemente com uma chave de torque
	A ponteira abana com a vibração	Aperte bem a ponteira
	O acoplamento entre a peça de mão e o cabo não está seco	Seque, especialmente a água entre a peça de mão e o conector
	A ponteira está gasta ou deformada	Substitua por uma nova ponteira
A peça de mão gera calor	O interruptor de controlo de água está numa configuração baixa	Gire o interruptor de controlo de água para uma configuração superior
Há água a vazar do acoplamento entre a peça de mão e o cabo	O o-ring à prova de água está danificado	Substitua por um novo o-ring

Se o problema não puder ser resolvido ainda assim, entre em contacto com o nosso revendedor local ou com a B.A. International.

6. Avisos de limpeza, desinfeção e esterilização de acordo com a norma EN ISO 17664.

A utilização de um dispositivo de limpeza por ultrassom e fluidos de limpeza e desinfeção fortes (pH alcalino>9 ou pH ácido <5) pode reduzir a vida útil dos produtos. O fabricante não assume qualquer responsabilidade nestes casos.
Não exponha o aparelho a temperaturas acima de 138ºC.
Limite de processamento
Os produtos foram projetados para um grande número de ciclos de esterilização. Os materiais utilizados na fabricação foram selecionados de acordo. No entanto, a cada preparação renovada para uso, as tensões térmicas e químicas irão resultar no envelhecimento dos produtos. O número máximo permitido de ciclos de esterilização (prazo de validade) para a peça de mão é de 1000 vezes.
6.1 Processamento inicial
6.1.1 Princípios de processamento
Só é possível realizar uma esterilização eficaz após a conclusão de uma limpeza e desinfeção eficazes. Certifique-se de que, como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, apenas sejam usados equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto para limpeza/desinfeção e esterilização, e que os parâmetros validados sejam respeitados durante cada ciclo.
Observe também os requisitos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica, especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de priões.
6.1.2 Tratamento pós-operatório
O tratamento pós-operatório deve ser realizado imediatamente, o mais tardar 30 minutos após a conclusão da operação. As etapas são as seguintes:
1. Deixe o Destartarizador Ultrassónico funcionar durante 20 a 30 segundos no volume máximo de água para lavar a peça de mão e a ponteira;
2. Remova a peça de mão do Destartarizador Ultrassónico e enxague a sujidade na superfície da peça de mão com água pura (ou água destilada/água desionizada);
3. Seque a peça de mão com um pano limpo e macio e coloque-a numa bandeja limpa.
Notas
a) A água aqui utilizada deve ser água pura, água destilada ou água desionizada.
6.2 Preparação antes da limpeza
Etapas
Ferramentas: chave de torque, bandeja, escova macia, pano macio limpo e seco
1. Use a chave de torque fornecida pela B.A. International para remover a ponteira da peça de mão e colocá-la na bandeja.
2. Desaparafuse o bocal da peça de mão no sentido anti-horário, remova o anel de vedação, o tubo de luz (se houver) e a lâmpada LED (se houver) e coloque-os na bandeja.
3. Use uma escova limpa e macia para escovar cuidadosamente as juntas entre a peça de mão e o conector do cabo, rosca frontal, haste, bico, anel de vedação, tubo de luz (se houver) e lâmpada LED (se houver), até que a sujidade na superfície não seja visível. Em seguida, use um pano macio para secar a peça de mão e os acessórios e coloque-os numa bandeja limpa. O agente de limpeza pode ser água pura, água destilada ou água desionizada.
Etapas de desmontagem.

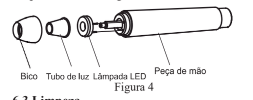


Figura 4

6.3 Limpeza
A limpeza deve ser realizada no máximo 24 horas após a operação.
A limpeza pode ser dividida em limpeza automática e limpeza manual. A limpeza automática é preferida se as condições o permitirem.
6.3.1 Limpeza automática
• A validade do agente de limpeza é comprovada pela certificação CE de acordo com a norma EN ISO 15883.
• Deve haver um conector de descarga conectado à cavidade interna do produto.
• O procedimento de limpeza é adequado para a peça de mão, o período de lavagem é suficiente e a limpeza ultrassónica é proibida.
Recomenda-se a utilização de uma lavadora desinfetante em conformidade com a norma EN ISO 15883. Para o procedimento específico, consulte a secção de desinfecção automática na próxima secção „Desinfeção".
Notas
a) O agente de limpeza não precisa de ser água pura. Pode ser água destilada, água desionizada ou multienzimática, mas certifique-se de que o agente de limpeza selecionado é compatível com a peça de mão.
b) Na etapa de lavagem, a temperatura da água não deve ultrapassar os 45 °C, caso contrário a proteína solidificará e será difícil removê-la.
c) Após a limpeza, a concentração de presença dos produtos químicos do processo é determinada como estando abaixo da concentração potencialmente nociva prescrita, ou seja, o nível máximo aceitável. O principal resíduo químico do detergente recomendado aqui é o 1,2-propanediol com valor de resíduo inferior a 10mg/L.
6.4 Desinfeção
A desinfeção deve ser realizada o mais tardar 2 horas após a fase de limpeza. A desinfeção automática é preferida se as condições o permitirem.
6.4.1 Desinfeção automática - Lavadora desinfetante
• A validade da lavadora desinfetante é comprovada pela certificação CE de acordo com a norma EN ISO 15883.
• O ciclo de desinfeção está de acordo com o ciclo de desinfeção da EN ISO 15883.
Etapas de limpeza e desinfeção com a lavadora desinfetante
1. Coloque cuidadosamente as peças de mão no cesto de desinfeção. A fixação da peça de mão é permitida apenas quando esta estiver livremente removível na unidade. As peças de mão não podem entrar em contacto umas com as outras.
2. Use um adaptador de enxaguamento adequado e conecte as linhas internas de água à conexão de enxaguamento da lavadora desinfetante.
3. Inicie o programa.
4. Após o término do programa, retire as peças de mão da lavadora desinfetante, inspecione (consulte a secção „Inspeção e manutenção") e o embalamento (consulte o capítulo „Embalamento"). Se necessário, seque repetidamente a peça de mão (consulte a secção „Secagem").
Notas
a) Antes de usar, deve ler atentamente as instruções de operação fornecidas pelo fabricante do equipamento para se familiarizar com o processo de desinfeção e precauções.
b) Com este equipamento, a limpeza, desinfeção e secagem serão realizadas em conjunto.
c) Limpeza: (c1) O procedimento de limpeza deve ser adequado ao produto a ser tratado. O período de lavagem deve ser suficiente (5-10 minutos). Faça uma pré-lavagem durante 3 minutos, lave por mais 5 minutos e enxagúe duas vezes com cada enxaguamento com duração de 1 minuto. (c2) Na etapa de lavagem, a temperatura da água não deve ultrapassar 45°C, caso contrário a proteína solidificará e será difícil removê-la. (c3) A solução utilizada pode ser água pura, água destilada, água desionizada ou solução multienzimática, etc., e só podem ser utilizadas soluções recém-preparadas. (c4) Durante a utilização do agente de limpeza, deve-se obedecer à concentração e ao tempo fornecidos pelo fabricante. O agente de limpeza usado é o neodisher MediZym (Dr. Weigert).
d) Desinfeção: (d1) Uso direto após desinfeção: temperatura ≥ 90°C, tempo ≥ 5 min ou A0 ≥ 3000; Esterilize-o após a desinfeção e use: temperatura ≥ 90° C, tempo ≥ 1 min ou A0 ≥ 600. (d2) Para a desinfeção aqui, a temperatura é de 93°C, o tempo é de 2,5 min e A0>3000.
e) Só pode ser usada água destilada ou desionizada com uma pequena quantidade de microorganismos (<10 cfu/ml) para todas as etapas de enxaguamento. (Por exemplo, água pura que esteja de acordo com a Farmacopeia Europeia ou a Farmacopeia dos Estados Unidos).
f) Após a limpeza, a concentração de presença dos produtos químicos do processo é determinada como estando abaixo da concentração potencialmente nociva prescrita, ou seja, o nível máximo aceitável. O principal resíduo químico do detergente recomendado aqui é o 1,2-propanediol com valor de resíduo inferior a 10mg/L.
g) O ar utilizado para a secagem deve ser filtrado por HEPA.
h) Repare e inspecione regularmente o desinfetante.
6.5 Secagem
Se o seu processo de limpeza e desinfeção não tiver função de secagem automática, seque-o após a limpeza e desinfeção.
Métodos
1. Estenda um papel branco limpo (pano branco) sobre a mesa plana, aponte a peça de mão contra o papel branco (pano branco) e, em seguida, seque a peça de mão com ar comprimido seco e filtrado (pressão máxima de 3 bar) até que nenhum líquido seja pulverizado no papel branco (pano branco), a secagem da peça de mão está concluída.
2. Também pode ser seca diretamente num armário de secagem médico (ou forno).
Notas
a) A secagem do produto deve ser realizada em local limpo.
b) O equipamento utilizado deve ser inspecionado e mantido regularmente.
6.6 Inspeção e manutenção
Neste capítulo, verificamos apenas a aparência da pega. Após a inspeção, se não houver nenhum problema, a peça de mão deve ser imediatamente remontada, instalando o anel de vedação, lâmpada LED (se houver), tubo de luz (se houver) e bico em sequência na peça de mão e, em seguida, aperte o bico no sentido horário.
6.6.1 Verifique a peça de mão. Se ainda houver manchas visível na peça de mão após a limpeza/desinfeção, deve sr repetido todo o processo de limpeza/desinfeção.
6.6.2 Verifique a peça de mão. Se estiver obviamente danificado, esmagado, solto, corroído ou dobrado, deve ser descartado e não deve continuar a ser usado.
6.6.3 Verifique a peça de mão. Se os acessórios estiverem danificados, substitua-os antes de usar. Os acessórios novos devem ser limpos, desinfetados e secos antes de usar.
6.6.4 Substitua a peça de mão antes de atingir o número máximo de ciclos de esterilização.
6.7 Embalamento
As peças de mão desinfetadas e secas e os seus acessórios são montados e rapidamente embalados numa bolsa de esterilização médica (ou suporte especial, caixa estéril).
Notas
a) A embalagem utilizada está em conformidade com a norma ISO 11607;
b) O ambiente de embalamento e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes;
c) Evite o contacto com peças de metais diferentes ao embalar.
6.8 Esterilização
Use apenas os seguintes procedimentos de esterilização a vapor (procedimento de pré-vácuo fracionado*) para esterilização, e outros procedimentos de esterilização são proibidos:
1. O esterilizador a vapor está em conformidade com a EN13060 ou está certificado de acordo com a EN 285 para cumprir com a EN ISO 17665;
2. O tempo de esterilização é de pelo menos 4 minutos a uma temperatura de 134°C e a uma pressão de 2,0 bar ~ 2,3 bar.
A verificação da adequação fundamental dos produtos para esterilização a vapor eficaz foi fornecida por um laboratório de testes verificado.
Notas
a) Apenas produtos que tenham sido efetivamente limpos e desinfetados podem ser esterilizados;
b) Antes de utilizar o esterilizador, leia o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante do equipamento e siga as instruções.
c) Não use esterilização por ar quente e esterilização por radiação, pois podem resultar em danos ao produto;
d) Use os procedimentos de esterilização recomendados para esterilização. Não é recomendado esterilizar com outros procedimentos de esterilização, como óxido de etileno, formaldeído e esterilização por plasma de baixa temperatura. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pelos procedimentos não recomendados. Se usar os procedimentos de esterilização que não foram recomendados, siga os padrões efetivos relacionados e verifique a adequação e eficácia.
e) Após a esterilização em autoclave, a peça de mão deve arrefecer completamente antes de usar.
6.9 Armazenamento
1. Armazenar em ambiente limpo, seco, ventilado, não corrosivo, com humidade relativa de 10% a 93%, pressão atmosférica de 70KPa a 106KPa e temperatura de -20°C a +55°C;
2. Após a esterilização, o produto deve ser embalado num saco de esterilização médica ou num recipiente estanque limpo e armazenado num armário de armazenamento especial. Verificar se o saco de esterilização ou o recipiente selado não está danificado antes da utilização; se estiver, deve ser reprocessado antes da utilização.
Notas
a) O ambiente de armazenamento deve estar limpo e deve ser desinfetado regularmente;
b) O armazenamento do produto deve ser agrupado, marcado e registado.
6.10 Transporte
1. Evite choques e vibrações excessivos durante o transporte e manuseie com cuidado;
2. Não misture com mercadorias perigosas durante o transporte.
3. Evite a exposição ao sol, chuva ou neve durante o transporte.

7 Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento, manutenção
7.1.1 O equipamento deve ser manuseado com cuidado e leveza. Certifique-se de que esteja protegido contra vibração e de que é mantido em local fresco, seco e ventilado.
7.1.2 Não armazene a máquina com artigos combustíveis, venenosos, cáusticos ou explosivos.
7.1.3 Este equipamento deve ser armazenado numa sala onde a humidade relativa seja de 10% ~ 93%, a pressão atmosférica seja de 70kPa a 106kPa e a temperatura seja de -20°C ~ +55°C.
7.2 Transporte
7.2.1 Devem ser evitados impacto excessivo e agitação no transporte. Pouse-o com cuidado e levemente e não o inverta
7.2.2 Não coloque junto com mercadorias perigosas durante o transporte
7.2.3 Evite a solarização e que se molhe na chuva ou na neve durante o transporte.

8 Proteção ambiental

Não há nenhum fator de dano no nosso produto. Pode descartá-lo de acordo com a legislação local.

9 Após a manutenção

Oferecemos um ano de reparação gratuito para o equipamento enquanto estiver na garantia. A reparação do equipamento deve ser realizada pelos nossos técnicos profissionais. Não somos responsáveis por quaisquer danos causados por não profissionais.

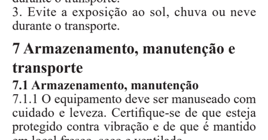
10 Instrução de símbolo

AC
IPX1 À prova de gotejamento
Data de fabricação
Fabricante
Siga as Instruções de Utilização
Usado apenas em ambientes internos
134°C Autoclave a temperatura especificada
LOT Número de série
Diretiva WEEE de conformidade do aparelho
Pressão atmosférica para armazenamento
Limitação de humidade para armazenamento
Limitação de temperatura para armazenamento
CE 0476 Produto com marcação CE
EC REP Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA
REF Número de referência
MD Aparelho médico
Advertência:
Cuidados
UDI Identificador exclusivo do dispositivo
CN origem
Importador da UE

11. Declaração

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As imagens são apenas para referência. Os direitos de interpretação final pertencem à B.A. International Ltd. O desenho industrial, a estrutura interna, etc. têm várias patentes, portanto qualquer cópia ou produto falsificado deve assumir responsabilidades legais.

Certifique-se de que o lado de conexão da peça de mão e o suporte vedante estejam completamente secos antes de instalar a peça de mão todas as vezes.



CE 0476 MD
B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE, U.K.
info@bainternational.com
www.bainternational.com
EC REP CB Healthcare Consulting GmbH Am Neumarkt 34 22041 Hamburg Germany
CN BAC150E_S.M01-Rev01.2023.07-F

BRUKSANVISNING FÖR ULTRALJUDSSCALER HANDENHET

REF BAC150E
REF BAC150S

1 Produktintroduktion

1.1 Förord
B.A. Vi är en professionell tillverkare inom forskning, utveckling och tillverkning av dental utrustning med ett omfattande kvalitetssäkringssystem.
1.2 Produktbeskrivning
BA Ultimate BAC150E och BAC150S ultraljudsscaler är autoklaverbara tandläkarhandstycken som används för tandrengöring och även oumbärlig utrustning för förebyggande och behandling av tandsjukdomar hos tandvårdspersonal.
1.3 Modell och mått
1.3.1 Modell: BAC150E BAC150S
1.3.2 Mått:
BAC150E
117 mm (längd), 18 mm (diameter), 47 g (vikt). BAC150S
117 mm (längd), 21 mm (diameter), 57 g (vikt).
1.4 Produktprestanda och struktur
BAC150E och BAC150S består av lock och ultraljudsgivare.
1.5 Avsedd användning
BAC150E och BAC150S ska användas för avlägsnande av tandsten och endodontiska procedurer eller rotkanalrengöring i samband med lämpliga scaler- enheter.
1.6 Kontraindikationer
1.6.1 Använd inte på patienter med hemofili.
1.6.2 Använd inte på patienter med pacemaker eller andra implanterade elektroniska enheter.
1.6.3 Får inte användas av personer med pacemaker eller annan implanterad elektronisk utrustning.
1.6.4 Iaktta försiktighet vid användning av denna utrustning på hjärtsjuka patienter, gravida kvinnor och barn.
1. 6. 5 Nya eller reparerade produkter transporteras i ett icke-sterilt tillstånd och måste rengöras och steriliseras i strikt enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning innan de används i behandling.
1.6.6 Utför inte någon behandling på metall- eller keramikproteser eftersom ultraljudsvibrationer kan orsaka att de spricker.
1.7 Enhetsklassifikation
1.7.1 Driftläge: Kontinuerlig drift
1.7.2 Kapslingsklass (används på pedalen): IPX1
1.7.3 Utrustningen är inte lämplig att använda i närheten av lättantändlig anestetikumblandning med luft, syre eller lustgas.
1.8 Tekniska specifikationer
1.8.1 Strömadapterns ingångseffekt: 190V-230V
1.8.2 Utgång primär spets Vibrationsutslag: 1μm 100μm
1.8.3 Spetsens vibrationsfrekvens: 28kHz ~ 3 kHz
1.8.4 Utlopp halv-utslagskraft: 0,1N ~ 2N
1.8.5 Spetsens utgångseffekt: 3 W ~ 20 W
1.8.6 Vattentryck: 70 kPa ~ 106 kPa
1.9 Arbetsförhållanden
1.9.1 Omgivningstemperatur: +5 °C ~ +40 °C
1.9.2 Relativ luftfuktighet: 30 % ~ 75 %
1.9.3 Atmosfärtryck: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Installation av produkten

2.1 Installation av handenheten
2.1.1 Öppna förpackningen och säkerställ att alla delar och tillbehör är kompletta enligt packlistan. Kontakta vid behov återförsäljaren.

Artikel	Antal	Artikel	Antal
Desinfektionslåda	1	BAC161E	1
Spetshållare	3	BAC164E	1
Rotkanalstöd	1	BAC173E	1
handenhet	1	BAC151E	1
Dekorativ ring	1	O-ring	4
b. Endo-nyckel	1	Momentnyckel	1
Bruksanvisning	1		

2.1.2 Se till att handenheten är torr när du ansluter den till kabeln. Se till att det inte finns något vatten under utrustningen. Kontrollera före varje behandling att utrustningen och dess komponenter är i fullt fungerande skick. Om du märker något problem ska du avbryta drift och kontakta vår lokala återförsäljare eller
B.A. International.
2.1.3 Se till att basen på scaler-enheten är korrekt placerad när du ansluter det till kontaktdonet. (Bild 1)
2.1.4 Utsätt inte någon av delarna för direkt solljus eller någon annan UV-ljuskälla.

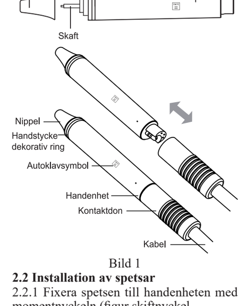


Bild 1

2.2 Installation av spetsar
2.2.1 Fixera spetsen till handenheten med momentnyckeln (figur skiftnyckel).
2.2.2 Använd spetsar Internationella tips vid scaling.
2.2.3 När du installerar spetsen eller filhållaren ska du göra så som visas i bild 2.

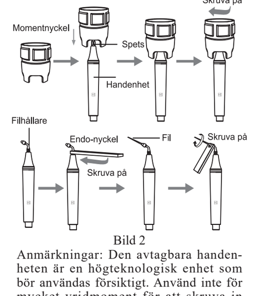


Bild 2

Anmärkningar: Den avtagbara handenheten är en högteknologisk enhet som bör användas försiktigt. Använd inte för mycket vridmoment för att skruva in spetsen. Skruva in spetsarna med hjälp av momentnyckeln. Efter varje operation måste alla använda spetsar avlägsnas från handenheten för att undvika vibrationer ifall fotomkopplaren trycks in av misstag.

3 Produktfunktion och drift

3.1 Rensningsfunktion
3.1.1 Anslut handenheten till huvudenheten korrekt och justera vatten- och vibrationsintensiteten till en lämplig nivå.
3.1.2 Handenheten ska hållas på samma sätt som en penna.
3.1.3 Välj en lämplig rensningsspets och skruva fast den på handenheten med momentnyckeln.
3.1.4 Under klinisk behandling får spetsen inte vidröra tänderna vertikalt eftersom detta ska skada tänderna och spetsen.
3.1.5 Applicera in för mycket kraft med spetsen mot tandytan. Detta kan orsaka obehag och kan skada spetsen.
3.1.6 Efter avslutad behandling ska du låta maskinen arbeta i 30 sekunder med vattnet påslaget. Detta kommer att spola handenheten och spetsarna.
3.2 Endofunktion
3.2.1 Användningsprocess
a) Fäst filhållaren på handenheten med hjälp av endo- nyckel.
b) Skruva av skruvlocket på filhållaren.
c) Sätt ultraljudsfilen i hålet på filhållarens framsida.
d) Skruva ner skruvlocket med endo-nyckeln för att dra åt ultraljudsfilen.
e) Tryck på alternativknappen och välj endo- funktionen för rotkanalrengöring.
f) Tryck på alternativknappen, vrid vattenoch vibrationsintensiteten till en lämplig nivå.
g) För långsamt in ultraljudsfilen i patientens rotkanal, trampa på fotpedalen och påbörja sedan rotkanalrengöringen. Justera effekten vid behov under behandlingen.
3.2.2 Anmärkningar
a) Vid fixering av filhållaren måste den vara iskruvad.
b) filhållarens skruv måste skruvas ner.
c) Tryck inte för mycket när ultraljudsfilen är i rotkanalen.
d) Trampa inte på fotpedalen förrän ultraljudsfilen är i rotkanalen.
e) Det effektområde som rekommenderas för endodonti är från 1:a till 5:e effektinställningen.
f) Sterilisera filhållaren och handenheten efter användning.
3.3 Anvisningar för huvudkomponenter i avtagbar handenhet
3.3.1 Nippel Nippeln kan avlägsnas för enkel rengöring.
3.3.2 handenhet: Handenhetens huvuddel kan autoklaveras.
3.3.3 O-ring Smörj den vattentäta O-ringen med dental smörjmedel ofta eftersom sterilisering och upprepad dragning och insättning kommer att minska livslängden. Byt ut O-ringen om den blir skadad eller förbrukas.

4 Anmärkningar

4.1 Knacka inte på eller gnugga handenheten.
4.2 Skruva inte av eller på scaler-spetsen och filhållaren medan du aktiverar fotpedalen.
4.3 Handenheten, scaler-spetsen, momentnyckeln, endonyckeln och filhållaren måste steriliseras före varje behandling.
4.4 Den interna skruvgängan på rensningsspetsen från vissa tillverkare är grov, rostig och nednött. Detta kommer irreversibelt att skada handenhetens interna skruvgänga. Använd spetsar Internationella tips vid scalning för att undvika detta.
4.5 Vi ansvarar enbart för säkerheten under följande villkor: Underhåll, reparation och ändringar görs av tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
4.6 Meddela omedelbart tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten om eventuella allvarliga tillbud som har inträffat med produkten.
4.7 Handenheten innehåller avtagbara delar. De bör avlägsnas med försiktighet.

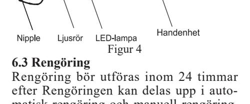
5 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
handenheten fungerar inte	Spetsen är lös	Dra åt spetsen
	Någonting är fel med handenheten	Ta loss handenheten och returnera för reparation
	Någonting är fel med kabeln	Kontakta återförsäljaren eller oss
	Kontakten mellan kabeln och kretskortet är lös	Kontakta återförsäljaren eller oss
Det finns ingen spray	Vattenkontrollbrytaren är inte påslagen	Vrid på vattentillförseln
	Inget eller lågt tryck	Kontrollera trycket
Vatten läcker	Vattenkontrollbrytaren är inte påslagen	Vrid på vattentillförseln
	Orenhet i elektrisk-magnetisk ventil	Kontakta återförsäljaren eller oss
	Vattensystemet är blockerat	Rengör vattenlinjen med trevägsspruta
Låg vibration	Spetsen har inte skruvats fast vid handenheten ordentligt	Skruva fast spetsen med momentnyckeln
	Spetsen skakas loss av vibrationen	Skruva fast spetsen ordentligt
	Kopplingen mellan handenheten och kabeln är inte torr	Torka av kopplingen, i synnerhet mellan handenheten och anslutningen
	Spetsen är sliten eller deformerad	Ersätt med en ny spets
handenheten genererar värme	Vattenkontrollbrytaren är inställd på låg	Vrid vattenbrytaren till en högre inställning
Vatten läcker ut från kopplingen mellan handenheten och kabeln	O-ringen är skadad	Ersätt med en ny O-ring

Om problemet kvarstår trots dessa åtgärder, kontakta kontakta vår lokala återförsäljare eller B.A. International.

6. Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter enligt SS-EN ISO 17664.

Användning av ultraljudsrengöringsenhet och starka rengörings- och desinfektionsvätskor (basiskt pH >9 eller surt pH <5) kan förkorta produkternas livslängd. Tillverkaren åtar sig inget ansvar för sådana fall.
Utsätt inte enheten för temperaturer över 138 °C.
Behandlingsgräns
Produkterna har designats för ett stort antal steriliseringscykler. Materialen som används vid tillverkningen har valts ut i enlighet med detta. Med varje förberedelsecykel utsätts produkterna för termisk och kemisk belastning vilket bidrar till åldrandet av produkterna. Det tillåtna maximala antalet steriliseringscykler (hållbarhet) för handenheten är 1000 cykler.
6.1 Initial behandling
6.1.1 Principer för bearbetning
Det är bara möjligt att göra en effektiv sterilisering efter avslutad effektiv rengöring och desinfektion. Säkerställ, som en del av ditt ansvar för produkternas sterilitet under användning, att tillräckliga validerade utrustnings- och produktspecifika procedurer används för rengöring/desinfektion och sterilisering, samt att de validerade parametrarna uppfylls under varje cykel.
Följ även de relevanta rättsliga kraven i ditt land, likväl hygienföreskrifter på sjukhuset eller kliniken, särskilt med avseende för de ytterligare kraven som råder för inaktivering av prioner.
6.1.2 Postoperativ behandling
Den postoperativa behandlingen måste sättas in omedelbart, inte mer än 30 minuter efter avslutad operation. Stegen är enligt följande:
1. Låt enheten för periodontala ultraljudsbehandlingar arbeta i 20–30 sekunder på maximal vattenvolym för att spola handenheten och spetsen.
2. Avlägsna handenheten från instrumentet för periodontala ultraljudsbehandlingar och skölj bort smutsen från handenhetens yta med rent vatten (eller destillerat/avjoniserat vatten);
3. Torka handenheten med en ren, mjuk duk och placera den på en ren bricka.
Anmärkningar
a) Vattnet som används här måste vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.
6.2 Förberedelser före rengöring
Steg
Verktyg: momentnyckel, bricka, mjuk borste, ren och torr mjuk trasa
1. Använd momentnyckel nr 5 som tillhandahålls av
B.A. International Ltd för att avlägsna spetsen från handenheten och placera den på brickan.
2. Skruva loss handenhetens nippel motsols, avlägsna tätningsringen, ljusröret och LED-lampan och placera dem på brickan.
3. Använd en ren mjuk borste för att noggrant rengöra lederna mellan handenheten och kabelanslutningen, främre gängan, horn, nippel, tätningsring, ljusrör och LED-Använd därefter den mjuka trasan för att torka handenheten och tillbehören och lägg dem på en ren bricka. Rengöringsmedlet kan vara rent vatten, destillerat vatten eller avjoniserat vatten.
Steg för isärplockning



Figur 4

6.3 Rengöring
Rengöring bör utföras inom 24 timmar efter Rengöringen kan delas upp i automatisk rengöring och manuell rengöring. Automatisk rengöring är att föredra om omständigheterna tillåter.
6.3.1 Automatiserad rengöring
• Rengöringen har bevisats giltig enligt CE-certifiering i enlighet med SS-EN ISO 15883.
• Det ska finnas en spolningskopplare ansluten till produktens inre.
• Rengöringsproceduren är lämplig för handenheten, spolningsperioden är tillräcklig och ultraljudsrengöring är förbjuden.
Det rekommenderas att använda disk- och spoldesinfektor i enlighet med SS-EN ISO 15883. För den specifika proceduren, se avsnittet om automatisk desinfektion i nästa avsnitt "Desinfektion".
Anmärkningar
a) Rengöringsmedlet måste inte vara rent vatten. Det kan vara destillerat vatten, avjoniserat vatten eller MultiEnzyme. Säkerställ att det valda rengöringsmedlet är kompatibelt med handenheten.
b) Vid tvättstadiet bör vattentemperaturen inte överstiga 45°C, annars kan protein solidifiera och det blir svårt att få bort.
c) Närvaro av koncentrerade kemikalier efter rengöringen ska vara under den föreskrivna potentiellt skadliga koncentrationen, dvs. acceptabel maxnivå. Kemiska rester av rengöringsmedlet som rekommenderas här är 1,2-propanediol med restvärden på under 10 mg/l.
6.4 Desinfektion
Desinfektion bör utföras inom 2 timmar efter rengöringsfasen. Automatisk desinfektion är att föredra om omständigheterna tillåter.
6.4.1 Automatisk desinfektion – disk-och spoldesinfektor
• Disk- och spoldesinfektor har bevisats giltig enligt CE- certifiering i enlighet med SS-EN ISO 15883.
• Desinfektionscykeln ska vara i enlighet med SS-EN ISO 15883.
Steg för rengöring och desinfektion genom användning av disk- och spoldesinfektor.
1. Placera försiktigt handenheten i desinfektionskorgen. Det är enbart tillåtet att fästa handenheten när det har avlägsnats från enheten. handenheterna får inte komma i kontakt med varandra.
2. Använd en lämplig sköljadapter och anslut de interna vattenlinjerna till disk- och spoldesinfektorns sköljanslutning.
3. Starta programmet.
4. Efter att programmet avslutats ska du avlägsna handenheterna från disk- och spoldesinfektorn, inspektera (se sektionen för "Inspektion och underhåll") och packa in dem (se kapitel "Packning"). Torka handenheten upprepade gånger vid behov (se avsnitt "Torkning").
Anmärkningar
a) Innan användning måste du noggrant läsa igenom bruksanvisningen som tillhandahålls av utrustningens tillverkare för att bekanta dig med desinfektionsprocessen och försiktighetsåtgärderna.
b) För denna utrustning kommer rengöring, desinfektion och torkning att göras samtidigt.
c) Rengöring: (c1) Rengöringsproceduren ska vara lämplig för produkten som ska behandlas. Sköljningsperioden ska vara tillräcklig (5–10 minuter). Förtvätt i 3 minuter, tvätta i ytterligare 5 minuter, och skölj två gånger per sköljning i minst 1 minut. (c2) I tvättsteget bör vattentemperaturen inte överstiga 45 °C, annars kommer proteinet att bli fast och det är svårt att avlägsna. (c3) Lösningen som används kan vara rent vatten, destillerat vatten, avjoniserat vatten eller multi-enzymatisk lösning etc., och endast nyligen beredda lösningar får användas. (c4) Vid användning av rengöringsmedel ska koncentration och tid som tillhandahålls av tillverkaren följas. Använt rengöringsmedel är Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
d) Desinfektion: (d1) Direkt användning efter desinfektion: temperatur ≥ 90°C, tid ≥ 5 min eller A0 ≥ 3000;
Sterilisera den efter desinfektion och användning: temperatur ≥ 90°C, tid ≥ 1 min eller A0 ≥ 600. (d2) För desinfektion här är temperaturen 93°C, tiden 2,5 min., och A0>3 000.
e) Endast destillerat eller avjoniserat vatten med en liten mängd mikroorganismer (<10 cfu/ml) får användas vid alla sköljningssteg. (Till exempel, rent vatten som följer European Pharmacopoeia eller United States Pharmacopoeia).
f) Närvaro av koncentrerade kemikalier efter rengöringen ska vara under den föreskrivna potentiellt skadliga koncentrationen, dvs. acceptabel maxnivå. Kemiska rester av rengöringsmedlet som rekommenderas här är 1,2-propanediol med restvärden på under 10 mg/l.
g) Luften som används för torkning måste vara HEPA- filtrerad.
h) Desinfektorn måste regelbundet repareras och inspekteras.
6.5 Torkning
Om din process för rengöring och desinfektion inte har en automatisk torkningsfunktion ska du torka utrustningen efter rengöring och desinfektion.
Metoder
1. Lägg ett rent vitt papper (vit duk) på det platta bordet, rikta handenheten mot det vita pappret (vit duk), och torka sedan handenheten med filtrerad torr komprimerad luft (maxtryck 3 bar).
2. Det kan även torkas direkt i ett medicinskt torkskåp (eller ugn).
Anmärkningar
a) Torkningen av produkten måste göras på en ren plats.
b) Utrustningen bör inspekteras och underhållas regelbundet.
6.6 Inspektion och underhåll
I detta avsnitt kontrolleras enbart handtagets skick. Om inga problem upptäckts under inspektionen kan handenheten omedelbart monteras ihop, tätningsringen installeras, LED-lampa, ljusrör och nippel ansluts till handenheten och nippeln dras åt medsols.
6.6.1 Kontrollera handenheten. Om det fortfarande syns fläckar på handenheten efter rengöring/desinfektion måste hela processen för rengöring/desinfektion upprepas.
6.6.2 Kontrollera handenheten. Om den är märkbart skadad, lösgjord, rostig eller böjd måste den skrotas och får inte användas igen.
6.6.3 Kontrollera handenheten. Om tillbehören är skadade ska de bytas ut före användning. Nya tillbehör måste rengöras, desinficeras och torkas före användning.
6.6.4 Byt ut handstycket innan det maximala antalet steriliseringscykler uppnås.
6.7 Packning
De desinficerade och torkade handenheterna och deras tillbehör monteras och förpackas snabbt i en medicinsk steriliseringspåse (eller speciell hållare, steril låda).
Anmärkningar
a) Paketet som används ska uppfylla ISO 11607.
b) Förpackningsmiljön och relaterade verktyg måste rengöras regelbundet för att säkerställa renlighet och förebygga av kontaminering.
c) Undvik kontakt med olika metalldelar när du packar.
6.8 Sterilisering
Använd endast följande ångsteriliseringsprocedurer (fraktionerad förvakuumsprocess*) för sterilisering. Andra steriliseringsprocedurer är förbjudna:
1. Ångsterilisatorn uppfyller SS-EN13060 eller är certifierad enligt SS-EN 285 för att följa SS-EN ISO 17665.
2. Steriliseringstiden är åtminstone 4 minuter vid en temperatur på 134°C och ett tryck på 2,0 bar ~ 2,3 bar.
Verifiering av produkternas fundamentala lämplighet för effektiv ångsterilisering har försetts av ett verifierat testlaboratorium.
Anmärkningar
a) Endast produkter som rengjorts och desinficerats effektivt får steriliseras.
b) Innan du använder sterilisatorn ska du läsa bruksanvisningen som tillhandahålls av enhetens tillverkare och följa instruktionerna.
c) Använd inte varmluftssterilisering och strålningssterilisering eftersom detta kan leda till skador på produkten;
d) Använd de rekommenderade steriliseringsprocedurerna för sterilisering. Det rekommenderas inte att sterilisera med andra steriliseringsprocedurer såsom etylenoxid, formaldehyd och lågtemperaturplasmasterilisering. Tillverkaren åtar sig inget ansvar för ej rekommenderade procedurer. Om du använder en steriliseringsprocedur som inte har rekommenderats, se till att du följer relaterade effektiva standarder och verifiera lämplighet och effektivitet.
e) Efter autoklavsterilisering måste handenheten få svalna helt innan det används.
6.9 Förvaring
1. Förvaras i en ren, torr, ventilerad, rostfri atmosfär
med en relativ luftfuktighet på 10% till 93%, ett atmosfärtryck på 70kPa till 106kPa och en temperatur på -20°C till +55°C.
2. Efter sterilisering ska produkten packas i en medicinsk steriliseringspåse eller en ren behållare och förvaras i ett särskilt förvaringsskåp. Kontrollera att steriliseringspåsen eller den förseglade behållaren inte är skadad före användning, om så är fallet bör den upparbetas före användning.
Anmärkningar
a) Förvaringsmiljön ska vara ren och ska desinficeras regelbundet.
b) Produktförvaring ska ske satsvis och märkas upp och registreras.
6.10 Transport
1. Förebygg överdriven påverkan och vibration under transport. Hanteras med försiktighet.
2. Får inte blandas med farligt gods under transport.
3. Undvik exponering för solljus, regn eller snö under transport.

7 Förvaring, underhåll och transport

7.1 Förvaring, underhåll
7.1.1 Utrustningen ska hanteras försiktigt och lätt. Se till att den är skyddad från dallringar och förvaras på en sval, torr och ventilerad plats.
7.1.2 Förvara inte maskinen med föremål som är brännbara, giftiga, frätande eller explosiva.
7.1.3 Denna utrustning bör förvaras i ett rum där den relativa luftfuktigheten är 10% ~ 93%, atmosfärstrycket är 70kPa till 106kPa och temperaturen är -20°C ~ +55°C.
7.2 Transportation
7.2.1 Överdriven påverkan och skakning bör inte förekomma vid transport. Lägg ner den försiktigt och varsamt och vänd den inte upp och ner
7.2.2 Förvara den inte ihop med farligt gods under transport
7.2.3 Undvik att utsätta för sol och väta från regn eller snö under transporten.

8 Miljöskydd

Det finns ingen skadefaktor i vår produkt. Du kan kassera den i enlighet med lokal lagstiftning.

9 Eftermarknadsservice

Vi erbjuder ett års gratis reparation av utrustningen under garantitid. Reparation av utrustningen ska utföras av vår tekniker. Vi är inte ansvariga för oersättliga skador som orsakas av lekman.

10 Symbolbeskrivning

AC
IPX1 Droppskydd
Tillverkningsdatum
Tillverkare
Följ bruksanvisningen
Enbart för inomhusbruk
134°C Autoklav vid angiven temperatur
LOT Serienummer
Apparaten uppfyller WEEE-direktiv
Atmosfärtryck för förvaring
Luftfuktighetsgräns för förvaring
Temperaturgräns för förvaring
CE 0476 CE-märkt produkt
EC REP Auktoriserad representant i EUROPEISKA GEMENSKAPEN
REF Referensnummer
MD Medicinteknisk produkt
Varning:
Försiktighetsåtgärder
UDI Unik produktidentifiering
CN Ursprungsland
Importör i EU

11. Uttalande

Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra produkten utan föregående meddelande. Bilderna är enbart avsedda som referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör tillverkaren. Industriell design, inre struktur etc. omfattas av flera patent. Olovliga kopior eller falska produkter kommer leda till att rättsliga åtgärder vidtas.

Säkerställ att den anslutande sidan av handenheten och förseglingskontakten är helt torra före installation.

CE 0476 MD
B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE, U.K.
info@bainternational.com
www.bainternational.com
EC REP CB Healthcare Consulting GmbH Am Neumarkt 34 22041 Hamburg Germany
CN BAC150E_S.M01-Rev01.2023.07-F

INSTRUCCIONES DE USO DE LA PIEZA DE MANO DEL SCALER ULTRASÓNICO

REF BAC150E
REF BAC150S

1 Presentación del producto

1.1 Prólogo
B.A. En International Ltd somos fabricantes profesionales que investigamos, desarrollamos y producimos equipos dentales con un riguroso control de calidad.
1.2 Descripción del dispositivo
Los escarificadores ultrasónicos BA Ultimate BAC150E y BAC150S son piezas de mano dentales autoclavables utilizadas para la limpieza dental y también equipos indispensables para la prevención y el tratamiento de enfermedades dentales por parte de los profesionales de la odontología.
1.3 Modelo y dimensiones
1.3.1 Modelo: BAC150E o BAC150S
1.3.2 Dimensiones:
BAC150E
117 mm (largo), 18 mm (diámetro), 47 g (peso). BAC150S
117 mm (largo), 21 mm (diámetro), 57 g (peso).
1.4 El rendimiento del producto y la estructura
BAC150E y BAC150S se componen de cubierta y transductor ultrasónico.
1.5 Uso previsto
Los productos BAC150E y BAC150S se han diseñado para eliminar el cálculo dental y para procedimientos de endodoncia o limpieza del canal radicular con las unidades del escalador correspondientes.
1.6 Contraindicaciones
1.6.1 No utilizar en pacientes con hemofilia.
1.6.2 No utilizar en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.
1.6.3 No debe ser utilizado por usuarios con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.
1.6.4 Tenga cuidado al usar este equipo en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños.
1.6.5 Los productos nuevos o reparados se transportan no-estériles y deben limpiarse y esterilizarse en riguroso cumplimiento de las instrucciones contenidas en este Manual de uso antes de utilizarse en un tratamiento.
1.6.6 No realice ningún tratamiento en prótesis de metal o cerámica ya que la vibración ultrasónica puede hacer que se desintegren.
1.7 La clasificación del dispositivo
1.7.1 Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
1.7.2 Grado de protección frente al agua (en el pedal): IPX1
1.7.3 El equipo no se puede utilizar en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o óxido nitroso.
1.8 Principales especificaciones técnicas
1.8.1 Entrada de la fuente de alimentación: ~190V - 230V
1.8.2 Salida punta primaria Barrido de la vibración: 1 μm ~ 100 μm
1.8.3 Frecuencia de vibración de la punta de salida: 28 kHz ± 3 kHz
1.8.4 Fuerza de medio-barrido de salida: 0,1N ~ 2N
1.8.5 Potencia de salida de la punta: 3 W ~ 20 W
1.8.6 Presión del agua: 0,01 MPa ~ 0,5 MPa
1.9 Condiciones de trabajo
1.9.1 Temperatura ambiental +5 °C ~ +40 °C
1.9.2 Humedad relativa: 30 % ~ 75 %
1.9.3 Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

2 Instalación del producto

2.1 Instalación de la pieza de mano
2.1.1 Abra la caja, asegúrese de que todas las piezas y accesorios estén completos según la lista de contenido. Póngase en contacto con el distribuidor si es necesario.

Artículo	Cantidad	Artículo	Cantidad
Contenedor de desinfección	1	BAC161E	1
Soporte de la punta	3	BAC164E	1
Soporte del canal radicular	1	BAC173E	1
Pieza de mano	1	BAC151E	1
Anillo decorativo	1	Junta tórica	4
Llave Endo	1	Llave de torsión	1
Manual de instrucciones	1		

2.1.2 Asegúrese de que la pieza de mano esté seca al conectarla al cable. Asegúrese de que no haya agua debajo del equipo. Antes de cada tratamiento, compruebe que tanto el equipo como sus componentes funcionen correctamente. Si detecta algún problema, deje de usar el equipo y contacte con nuestro distribuidor o con B. A. International.
2.1.3 Asegúrese de que la base de la pieza de mano del scaler esté correctamente asentada al introducirla en el conector del cable. (Imagen 1)
2.1.4 No exponga directamente ninguna de las piezas a la luz solar ni a otra fuente de luz UV.

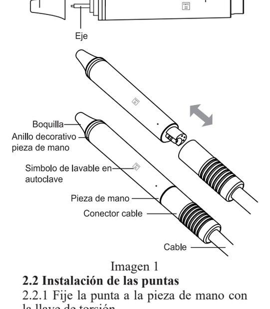


Imagen 1

2.2 Instalación de las puntas
2.2.1 Fije la punta a la pieza de mano con la llave de torsión.
2.2.2 Use siempre puntas de la marca B. A. International.
2.2.3 Al instalar la punta o la pieza Endochuck, hágalo como se muestra en la Imagen 2.

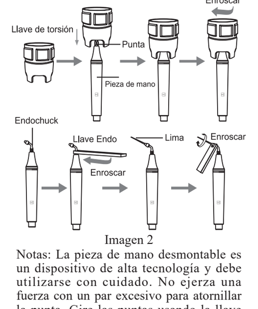


Imagen 2

Notas: La pieza de mano desmontable es un dispositivo de alta tecnología y debe utilizarse con cuidado. No ejerza una fuerza con un par excesivo para atornillar la punta. Gire las puntas usando la llave de torsión. Después de cada uso, todas las puntas usadas deberán retirarse de la pieza de mano para evitar vibración, por si se presionase el pedal accidentalmente.

3 Función y uso del producto

3.1 Función de limpieza del sarro
3.1.1 Conecte la pieza de mano a la unidad principal correctamente y ajuste el agua y la intensidad de vibración a un nivel adecuado.
3.1.2 La pieza de mano puede utilizarse como si fuese un bolígrafo con la mano.
3.1.3 Seleccione una punta adecuada para la limpieza, enrósquela en la pieza de mano bien apretada usando la llave de torsión.
3.1.4 Durante el tratamiento clínico, asegúrese de no hacer que el extremo de la punta toque los dientes verticalmente.
3.1.5 No ejerza demasiada presión con la punta sobre la superficie del diente. Puede causar molestias y dañar la punta.
3.1.6 Una vez finalizado el tratamiento, mantenga la máquina funcionando durante 30 segundos con el agua activada. Así se aclarará la pieza de mano y las puntas.
3.2 Función Endo
3.2.1 Proceso de uso
a) Fije la unidad Endochuck a la pieza de mano usando la llave Endo.
b) Desenrosque el tapón de rosca en el Endochuck.
c) Coloque la lima ultrasónica en el orificio en la parte frontal del Endochuck.
d) Atornille el tapón de rosca con la llave Endo para apretar la lima ultrasónica.
e) Presione la tecla de opción y elija la función de limpieza del canal radicular Endo.
f) Presione la tecla de opción, ajuste el agua y la intensidad de la vibración a un nivel apropiado.
g) Coloque la lima ultrasónica en el canal radicular del paciente lentamente, pise el pedal y comience la limpieza del canal. Durante el tratamiento, ajuste la potencia si es necesario.
3.2.2 Notas
a) Para fijar la pieza Endochuck, debe atornillarla.
b) Para enroscar la pieza Endochuck debe atornillar hacia abajo.
c) No presione demasiado cuando la lima ultrasónica esté en el canal radicular.
d) No pise el pedal hasta que la lima ultrasónica esté en el canal radicular.
e) El rango de potencia recomendado para la endodoncia es del primer al quinto nivel de potencia.
f) Esterilice la pieza Endochuck y la pieza de mano tras su uso.
3.3 Instrucciones sobre los componentes principales de la pieza de mano desmontable
3.3.1 Boquilla: La boquilla se puede desmontar para facilitar la limpieza.
3.3.2 Pieza de mano: El cuerpo de la pieza de mano se puede limpiar en autoclave.
3.3.3 Junta tórica: Lubrique la junta tórica hermética con lubricante dental con frecuencia, ya que la esterilización y su continua extracción e inserción reducirán su vida útil. Reemplace la junta tórica si se daña o se desgasta en exceso.

4 Notas

4.1 No golpee ni frote la pieza de mano.
4.2 No enrosque ni desenrosque la punta del scaler y la pieza Endochuck, mientras esté pisando el pedal.
4.3 La pieza de mano, la punta, la llave de torsión, la llave Endo y la pieza Endochuck deben esterilizarse antes de cada tratamiento.
4.4 Las roscas internas de las puntas producida por algunos fabricantes son toscas, se oxidan y se colapsan. Dañará la rosca externa de la pieza de mano de forma permanente. Use siempre puntas de la marca B. A. International para evitarlo.
4.5 Solo somos responsables de la seguridad si se respetan las condiciones siguientes: Del mantenimiento, reparación y modificación se encarga únicamente el fabricante o un distribuidor autorizado.
4.6 Informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional competente de incidentes graves que tengan lugar con el producto.
4.7 La pieza de mano contiene piezas desmontables. Deben extraerse con cuidado.

5 Resolución de problemas

Error	Posibles causas	Soluciones
La pieza de mano no funciona	La punta está floja	Apriétela
	Algo ha ido mal con la pieza de mano	Extraiga la pieza de mano y envíela para su reparación
	Algo ha ido mal con el cable	Póngase en contacto con nosotros o con uno de nuestros distribuidores
	La conexión entre el cable y la placa está floja	Póngase en contacto con nosotros o con uno de nuestros distribuidores
No hay pulverización	El interruptor de control del agua no está encendido	Encienda el interruptor de control del agua
	No hay presión o la presión es baja	Compruebe la presión
No hay agua	El interruptor de control del agua no está encendido	Encienda el interruptor de control del agua
	Hay impurezas en la válvula eléctrica magnética	Póngase en contacto con nosotros o con uno de nuestros distribuidores
	El sistema de agua está obstruido	Limpie la vía de agua con una jeringa de tres vías
Vibración baja	La punta no se ha enroscado en la pieza de mano suficientemente apretada	Enrosque las puntas firmemente con la llave de torsión
	La punta tiembla y se afloja con la vibración	Enrosque la punta firmemente
	El acople entre la pieza de mano y el cable no está seco	Séquelo, especialmente el agua entre la pieza de mano y el conector
	La punta se ha desgastado o deformado	Sustitúyala por una punta nueva
La pieza de mano genera calor	El interruptor de control del agua está a un nivel bajo	Coloque el interruptor de control del agua a un nivel más alto
Hay agua filtrándose desde el acople entre la pieza de mano y el cable	La junta tórica impermeable está dañada	Sustitúyala por una junta tórica nueva

Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro distribuidor local o B. A. International.

6. Consejos de limpieza, desinfección y esterilización conforme a la norma EN ISO 17664.

El uso de dispositivos de limpieza por ultrasonidos y una limpieza potente con líquidos desinfectantes (alcalinos pH >9 o ácidos pH <5) puede reducir la duración de los productos. El fabricante no se responsabilizará en tales casos.
No exponga el dispositivo a temperaturas por encima de 138°C.
Límite de procesamiento
Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. No obstante, con cada nueva preparación para su uso, se producirá cierto estrés térmico y químico que envejecerá los productos. El número máximo permitido de ciclos de esterilización de la pieza de mano (vida útil) es de 1000 veces.
6.1 Procesamiento inicial
6.1.1 Principios de procesamiento
Solo es posible realizar una esterilización efectiva tras haber completado eficazmente la limpieza y la desinfección. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad en cuanto a la esterilidad de los productos durante su uso, solamente usará los equipos suficientemente validados y los procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y la esterilización, y que respetará los parámetros validados durante cada ciclo.
Observe, además, los requisitos legales de aplicación en su país así como los reglamentos en materia de higiene del hospital o la clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.
6.1.2 Tratamiento postoperatorio
El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, no más de 30 minutos después de completar la intervención. Los pasos a seguir son:
1. Deje que el scaler ultrasónico funcione durante 20- 30 segundos con el volumen de agua máximo para enjuagar la pieza de mano y la punta;
2. Retire la pieza de mano del scaler ultrasónico y aclare la suciedad de la superficie del producto con agua purificada (o agua destilada/desionizada);
3. Seque la pieza de mano con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.
Notas
a) El agua utilizada debe ser agua purificada, agua destilada o agua desionizada.
6.2 Preparación antes de la limpieza
Pasos a seguir
Herramientas: llave de torsión, bandeja, cepillo suave, paño suave, limpio y seco
1. Use la llave de torsión suministrada por B. A. International para retirar la punta de la pieza de mano y colóquela en la bandeja.
2. Desenrosque la boquilla de la pieza de mano en sentido contrario a las agujas del reloj, quite el anillo de sellado, el tubo de iluminación (si procede) y la lámpara LED (si procede), y póngalos en la bandeja.
3. Use un cepillo blando limpio para cepillar con cuidado las juntas entre la pieza de mano y el conector del cable, la rosca frontal, el eje, la boquilla, la junta de sellado, el tubo de iluminación (si procede) y la lámpara LED (si procede) hasta que no se observe suciedad alguna en la superficie. Use un paño suave para secar la pieza de mano y los accesorios y colóquelos en una bandeja limpia. El agente limpiador puede ser agua purificada, agua destilada o agua desionizada.
Pasos para el desmontaje.

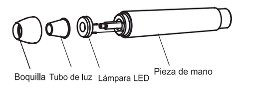


Fig. 4

6.3 Limpieza
La limpieza debe realizarse no más tarde de 24 horas tras la intervención.
La limpieza se puede dividir en limpieza automatizada y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada, si las condiciones lo permiten.
6.3.1 Limpieza automática
• El limpiador ha demostrado ser válido mediante certificado CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.
Debe haber un conector para el aclarado conectado a la cavidad interna del producto.
• El procedimiento de limpieza es adecuado para la pieza de mano, el periodo de aclarado es suficiente, y la limpieza ultrasónica está prohibido.
Se recomienda usar un aparato de limpieza-desinfección que cumpla con la norma EN ISO 15883. Para el procedimiento específico, consulte el apartado sobre desinfección automatizada en la siguiente sección "Desinfección".
Notas
a) El agente limpiador no ha de ser agua purificada. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima, pero debe asegurarse de que el agente limpiador seleccionado sea compatible con la pieza de mano.
b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45°C, o la proteína se solidificará y resultaría difícil eliminarla.
c) Tras la limpieza, la concentración de productos químicos del procesamiento se determina como inferior a lo que se consideraría una concentración potencialmente dañina. El residuo químico principal del detergente recomendado aquí es 1,2-propanediol con un valor de residuo inferior a 10 mg/l.
6.4 Desinfección
La desinfección debe realizarse no más tarde de 2 horas tras la fase de limpieza. Se prefiere la desinfección automatizada, si las condiciones lo permiten.
6.4.1 Desinfección automatizada - Aparato de limpieza-desinfección
• El aparato de limpieza-desinfección ha demostrado ser válido mediante certificado CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.
• El ciclo de desinfección cumple con el ciclo de desinfección establecido en la norma EN ISO 15883. Pasos de la limpieza y desinfección usando un aparato de limpieza-desinfección
1. Coloque las piezas de mano con cuidado en la cesta de desinfección. El elemento fijo de la pieza de mano solo se permite cuando se puede extraer libremente en la unidad. Las piezas de mano no deben entrar en contacto una con otras.
2. Use un adaptador de enjuague adecuado, y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague del aparato de limpieza-desinfección.
3. Ponga en marcha el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire las piezas de mano del aparato, inspecciónelas (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y embálelas (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque la pieza de mano repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").
Notas
a) Antes de usarlo, debe leer cuidadosamente las instrucciones de funcionamiento suministradas por el fabricante el equipo, para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones a tener en cuenta.
b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se llevarán a cabo conjuntamente.
c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El periodo de aclarado con abundante agua debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagar dos veces, durando cada enjuagado 1 minutos. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45°C, o la proteína se solidificará y resultaría difícil eliminarla. (c3) La solución utilizada puede ser agua purificada, agua destilada, agua desionizada o solución multienzima, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (c4) Cuando se use el limpiador, deben respetarse la concentración y el tiempo indicados por el fabricante. El limpiador utilizado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
d) Desinfección: (d1) Uso directo tras la desinfección: temperatura ≥ 90°C, tiempo ≥ 5 min o A0 ≥ 3000; Esterilización tras la desinfección y el uso: temperatura
≥ 90°C, tiempo ≥ 1 min o A0 ≥ 600. (d2) Para la desinfección, aquí, la temperatura es de 93°C, el tiempo es de 2,5 min y A0>3000.
e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 cfu/ml) para todos los pasos de enjuagado. (Por ejemplo, el agua purificada debe cumplir con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
f) Tras la limpieza, la concentración de productos químicos del procesamiento se determina como inferior a lo que se consideraría una concentración potencialmente dañina. El residuo químico principal del detergente recomendado aquí es 1,2-propanediol con un valor de residuo inferior a 10 mg/l.
g) El aire utilizado para secar debe haberse filtrado mediante un filtro HEPA.
h) Reparar regularmente e inspeccionar el desinfectante.
6.5 Secado
Si el proceso de limpieza y desinfección no incluye una función de secado automático, seque el producto tras la limpieza y desinfección.
Métodos
1. Extender un papel blanco limpio (paño blanco) sobre la mesa plana, colocar la pieza de mano mirando hacia el papel blanco (paño blanco) y secar la pieza de mano con aire comprimido seco (presión máxima 3 bar) hasta que no se pulverice nada sobre el papel blanco (paño blanco), entonces el secado de la pieza de mano se habrá concretado.
2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno).
Notas
a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
b) El equipo utilizado debe revisarse y repararse periódicamente.
6.6 Inspección y mantenimiento
En este capítulo solo revisaremos la apariencia del mango. Tras la inspección, si no hay ningún problema, la pieza de mano debe volver a montarse inmediatamente, instalando el anillo de sellado, la lámpara LED (si procede), el tubo de iluminación (si procede) y la boquilla, siguiendo esta secuencia, en la pieza de mano, y después apretar la boquilla en el sentido de las agujas del reloj.
6.6.1 Revise la pieza de mano. Si hay alguna mancha visible tras la limpieza/desinfección, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.
6.6.2 Revise la pieza de mano. Si presenta un daño obvio, está aplastado, separado, corroído o doblado, debe desecharse y no volver a utilizarse.
6.6.3 Revise la pieza de mano. Si los accesorios están dañados, reemplácelos antes de su uso. Los accesorios nuevos deben limpiarse, desinfectarse y secarse antes de su uso.
6.6.4 Reemplace la pieza de mano antes de alcanzar el número máximo de ciclos de esterilización.
6.7 Embalaje
Las piezas de mano desinfectadas y secas y sus accesorios se montan y se embalan rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o un contenedor especial, caja estéril).
Notas
a) El embalaje utilizado cumple con la norma ISO 11607;
b) El entorno del embalaje y las herramientas utilizadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y prevenir la entrada de contaminantes;
c) Evite el contacto con las piezas de distintos metales al embalar.
6.8. Esterilización
Use solamente procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento pre-vacío fraccional*) para la esterilización, otros procedimientos de esterilización están prohibidos:
1. El esterilizador de vapor cumple con la norma EN13060 o cuenta con un certificado según EN 285 de conformidad con la norma EN ISO 17665;
2. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 134°C y una presión de 2 bar ~ 2,3 bar.
La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización con vapor efectiva se garantizó a través de un laboratorio de prueba verificado.
Notas
a) Solamente se podrán esterilizar los productos que se hayan limpiado y desinfectado correctamente;
b) Antes de utilizar el esterilizador lea el Manual de instrucciones suministrado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones
c)No use un método de esterilización por aire caliente y esterilización por vapor ya que podría dañarse el producto;
d) Use los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar siguiendo otros procedimientos, como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume responsabilidad alguna por procedimientos que no sean los recomendados. Si hace uso de procedimientos de esterilización que no hayan sido recomendados, adhiérase a las normas efectivas correspondientes y verifique su idoneidad y efectividad.
e) Tras la esterilización en autoclave, la pieza de mano debe dejarse enfriar completamente antes de volver a usarse.
6.9 Almacenamiento
1. Almacenar en un lugar limpio, seco, ventilado y con una atmósfera no corrosiva y una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106Kpa, y una temperatura de -20°C a +55°C;
2. Tras la esterilización, el producto debe embalarse en una bolsa de esterilización médica o un recipiente de sellado limpio, y almacenarse en un armario especial. Compruebe que la bolsa de esterilización o el recipiente sellado no estén dañados antes de utilizarlos; si lo están, deben volver a procesarse antes de usarlos.
Notas
a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
b) El almacenamiento del producto debe marcarse con un número de lote y registrarse.
6.10 Transporte
1. Evitar las vibraciones y los golpes excesivos durante el transporte, y manipular con cuidado;
2. No mezclar con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evitar la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

7 Almacenamiento, mantenimiento y transporte

7.1 Almacenamiento, mantenimiento
7.1.1 El equipo debe manipularse con cuidado y levemente. Asegúrese de que esté protegido contra la vibración, además de conservarse en un lugar fresco, seco y ventilado.
7.1.2 No almacene la máquina con artículos que sean combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
7.1.3 El equipo debe almacenarse en una sala en que la humedad relativa se encuentre entre el 10% y el 93%, la presión atmosférica sea de entre 70 kPa y 106kPa y la temperatura de entre -20°C y +55°C.
7.2 Transporte
7.2.1 Debe evitarse un potencial impacto o una agitación excesiva durante el transporte. Coloque el producto con cuidado y de manera suave y no lo invierta
7.2.2 No lo coloque con mercancías peligrosas durante el transporte
7.2.3 Evite la solarización y que se moje con la lluvia o la nieve durante el transporte.

8 Protección ambiental

No hay ningún factor dañino en nuestro producto. Puede eliminarlo de conformidad con las leyes locales. 9 Servicio post-venta
Ofrecemos un año de reparaciones gratuitas en el equipo mientras se encuentre en garantía. La reparación del equipo debe llevarse a cabo por nuestros técnicos profesionales. No somos responsables de ningún daño causado por una personas no profesionales.

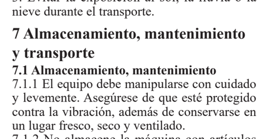
10 Símbolos

AC
IPX1 A prueba de goteo
Fecha de fabricación
Fabricante
Consulte las instrucciones de uso
Usar solamente en el interior
134°C Lavar en autoclave a la temperatura especificada
LOT Número de serie
Aparato conforme a la Directiva WEEE
Presión atmosférica de almacenamiento
Límite de humedad de almacenamiento
Límite de temperatura de almacenamiento
CE 0476 Producto con Marca CE
EC REP Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA
REF Número de referencia
MD Producto sanitario
Advertencia
Precaución
UDI Identificador único de dispositivo
CN País de origen
Importador UE

11. Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante, sin notificación adicional. Las imágenes se incluyen solamente a modo de referencia. Los derechos sobre la interpretación final pertenecen a B. A. International Ltd. El diseño industrial, la estructura interna, etc. cuentan con distintas patentes, cualquier copia o falsificación del producto deberá asumir responsabilidades legales.

Asegúrese de que el lado de la conexión de la pieza de mano y la toma de sellado estén completamente secas antes de instalar la pieza de mano cada vez.



CE 0476 MD
B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE, U.K.
info@bainternational.com
www.bainternational.com
EC REP CB Healthcare Consulting GmbH Am Neumarkt 34 22041 Hamburg Germany
CN BAC150E_S.M01-Rev01.2023.07-F

ISTRUZIONI PER L'USO DEL MANIPOLO PER ABLATORE ULTRASONICO

REF BAC150E
REF BAC150S

1 Presentazione del prodotto

1.1 Prefazione
B.A. International Ltd è un produttore professionale che opera nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di apparecchiature odontoiatriche dotate di rigorose caratteristiche qualitative.
1.2 Descrizione del dispositivo
Gli scaler a ultrasuoni BA Ultimate BAC150E e BAC150S sono manipoli dentali autoclavabili utilizzati per la pulizia dei denti e sono anche strumenti indispensabili per la prevenzione e il trattamento delle malattie dentali da parte dei professionisti del settore.
1.3 Modello e dimensioni
1.3.1 Modello: BAC150E o BAC150S
1.3.2 Dimensioni:
BAC150E
117 mm (lunghezza), 18 mm (diametro), 47 g (peso). BAC150S
117 mm (lunghezza), 21 mm (diametro), 57 g (peso).
1.4 Prestazioni e struttura del prodotto
BAC150E e BAC150S sono costituiti dalla copertura e dal trasduttore ultrasonico.
1.5 Destinazione d'uso
Il BAC150E e il BAC150S sono utilizzabili per la rimozione del calcolo e per procedure endodontiche o per la pulizia del canale radicolare, in abbinamento alle appropriate unità ablatrici.
1.6 Controindicazioni
1.6.1 Non usare su pazienti con emofilia.
1.6.2 Non usare su pazienti con pace-maker cardiaco o con altri dispositivi elettronici impiantati.
1.6.3 Non deve essere utilizzato da persone con pace-maker cardiaco o con altri dispositivi elettronici impiantati.
1.6.4 Usare questa apparecchiatura con prudenza sui pazienti cardiopatici, sulle donne in gravidanza e sui bambini.
1. 6. 5 I prodotti nuovi o sottoposti a riparazione vengono trasportati in condizioni non sterili, quindi, prima di essere utilizzati per i trattamenti, devono essere puliti e sterilizzati seguendo rigorosamente le istruzioni riportate in questo manuale operativo.
1.6.6 Non eseguire alcun trattamento su protesi metalliche o ceramiche, in quanto la vibrazione ultrasonica può provocarne la disintegrazione.
1.7 La classificazione del dispositivo
1.7.1 Modalità operativa: Funzionamento continuo
1.7.2 Grado di protezione dall'acqua (relativamente al pedale): IPX1
1.7.3 L'apparecchiatura non va utilizzata in presenza di miscele di anestetici infiammabili contenenti aria, ossigeno o ossido di azoto.
1.8 Le specifiche tecniche principali
1.8.1 Corrente in entrata: ~190V-230 V
1.8.2 Escursione di vibrazione in uscita della punta primaria: 1 μm ~100 μm
1.8.3 Frequenza di vibrazione in uscita della punta: 28 kHz ±3 kHz
1.8.4 Forza di semi-escursione in uscita: 0,1N ~2N
1.8.5 Potenza in uscita della punta: 3 W ~20 W
1.8.6 Pressione dell'acqua: 0,01MPa ~0,5MPa
1.9 Condizioni di funzionamento
1.9.1 Temperatura ambientale: + 5°C ~ + 40°C
1.9.2 Umidità relativa: 30%~75%
1.9.3 Pressione atmosferica: 70kPa ~106kPa

2 Installazione del prodotto

2.1 Installazione del manipolo
2.1.1 Aprire la scatola di imballaggio, assicurarsi che tutte le parti e gli accessori siano completi secondo la bolla di accompagnamento. Contattare il rivenditore se necessario.

Articolo	Quantità	Articolo	Quantità
Scatola di disinfezione	1	BAC161E	1
Supporto della punta	3	BAC164E	1
Supporto per canale radicolare	1	BAC173E	1
Manipolo	1	BAC151E	1
Anello decorativo	1	Anello a O	4
Chiave endodontica	1	Chiave dinamometrica	1
Manuale di istruzioni	1		

2.1.2 Assicurarsi che il manipolo sia asciutto quando viene collegato al cavo. Assicurarsi che non ci sia acqua sotto l'apparecchiatura. Prima di ogni trattamento, accertarsi che l'apparecchiatura e i suoi componenti siano in perfetto stato di funzionamento. Se si riscontra un qualsiasi problema, interrompere l'attività e contattare il nostro rivenditore locale B.A. International.
2.1.3 Assicurarsi che la base del manipolo dell'ablatore sia posizionata correttamente quando la si inserisce nel connettore del cavo. (Figura 1)
2.1.4 Non esporre nessuna delle parti alla luce solare diretta né ad altre fonti di luce UV.

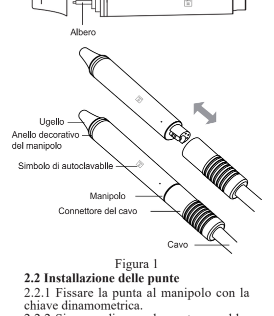


Figura 1

2.2 Installazione delle punte
2.2.1 Fissare la punta al manipolo con la chiave dinamometrica.
2.2.2 Si prega di usare le punte per ablazione B.A. International.
2.2.3 Durante l'installazione della punta o del mandrino endodontico, procedere come mostrato in figura 2.

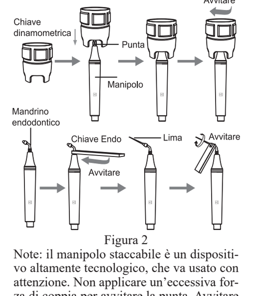


Figura 2

Note: il manipolo staccabile è un dispositivo altamente tecnologico, che va usato con attenzione. Non applicare un'eccessiva forza di coppia per avvitare la punta. Avvitare le punte utilizzando la chiave dinamometrica. Dopo ogni operazione, tutte le punte utilizzate devono essere tolte dal manipolo per evitare vibrazioni, in caso l'interruttore a pedale venga premuto inavvertitamente.

3 Funzione e funzionamento del prodotto

3.1 Funzione di ablazione
3.1.1 Connettere correttamente il manipolo all'unità principale, poi regolare su un livello adeguato l'intensità dell'acqua e della vibrazione.
3.1.2 Il manipolo può essere manovrato nello stesso modo in cui si tiene in mano una penna.
3.1.3 Selezionare una punta di ablazione adatta, avvitarla saldamente sul manipolo usando la chiave dinamometrica.
3.1.4 Durante il trattamento clinico, fare attenzione affinché l'estremità della punta non tocchi i denti verticalmente.
3.1.5 Non premere eccessivamente la punta sulla superficie del dente. Questo può causare fastidio e può danneggiare la punta.
3.1.6 Dopo la conclusione del trattamento, lasciare la macchina in funzione per 30 secondi con l'acqua attivata. In tal modo si sciacqueranno il manipolo e le punte.
3.2 Funzione endodontica
3.2.1 Processo di utilizzo
a) Fissare il mandrino endodontico al manipolo usando la chiave endodontia.
b) Svitare il cappuccio a vite sul mandrino endodontico.
c) Inserire la lima ultrasonica nel buco situato nella parte anteriore del mandrino endodontico.
d) Avvitare il cappuccio a vite con la chiave endodontica per fissare saldamente la lima ultrasonica.
e) Premere il tasto di opzione e selezionare la funzione di pulizia del canale radicolare endodontico.
f) Premere il tasto di opzione, impostare su un livello adeguato l'intensità dell'acqua e della vibrazione.
g) Mettere lentamente la lima ultrasonica nel canale radicolare del paziente, premere col piede il pedale e iniziare la pulizia del canale radicolare. Durante il trattamento, regolare la potenza se necessario.
3.2.2 Note
a) Quando si fissa il mandrino endodontico, questo deve essere avvitato.
b) La vite sul mandrino endotontico deve essere avvitata.
c) Non premere eccessivamente quando la lima ultrasonica si trova nel canale radicolare.
d) Non premere sul pedale prima che la lima ultrasonica sia nel canale radicolare.
e) La gamma di potenza raccomandata per interventi endodontici va dal livello 1 al livello 5.
f) Dopo l'operazione, sterilizzare il mandrino endodontico e il manipolo.
3.3 Istruzioni per i componenti principali del manipolo staccabile
3.3.1 Ugello: l'ugello può essere tolto, per agevolare la pulizia.
3.3.2 Manipolo: il corpo del manipolo può essere sterilizzato in autoclave.
3.3.3 Anello a O: lubrificare frequentemente l'anello a O impermeabile con lubrificante odontoiatrico, in quanto la sterilizzazione e i movimenti ripetuti di trazione e inserimento ridurranno la vita utile. Sostituire l'anello a O se si danneggia o se si usura eccessivamente.

4 Note

4.1 Non urtare manipolo e non esporlo ad attriti.
4.2 Non avvitare né svitare la punta di ablazione e il mandrino endodontico quando il pedale è attivato.
4.3 Il manipolo, la punta di ablazione, la chiave dinamometrica, la chiave endodontica e il mandrino endodontico devono essere sterilizzati prima di ogni trattamento.
4.4 La filettatura interna delle punte di ablazione realizzate da certi produttori è grossolana, arrugginita e può deformarsi. Essa danneggerà la filettatura esterna del manipolo in modo permanente. Per evitare questo, si prega di usare le punte per ablazione B.A. International.
4.5 Siamo responsabili della sicurezza esclusivamente alle seguenti condizioni: La manutenzione, la riparazione e le modifiche vengono effettuate dal produttore o dal rivenditore autorizzato.
4.6 Comunicare immediatamente al produttore e alla competente autorità nazionale qualsiasi incidente grave che si verifichi con il prodotto.
4.7 Il manipolo contiene parti rimovibili. Vanno rimosse con cautela.

5 Identificazione e risoluzione dei problemi

Guasto	Possibili cause	Soluzioni
Il manipolo non funziona	La punta è allentata	Stringerla
	Il manipolo non funziona correttamente	Estrarre il manipolo e inviarlo alla riparazione
	Il cavo non funziona correttamente	Contattare i nostri rivenditori o i nostri uffici
	Il collegamento tra il cavo e la scheda di circuito è allentato	Contattare i nostri rivenditori o i nostri uffici
Non c'è nebulizzazione	Il pomello di controllo dell'acqua non è attivato	Girare il pomello di controllo dell'acqua
	Nessuna pressione o bassa pressione	Controllare la pressione
Non c'è acqua	Il pomello di controllo dell'acqua non è attivato	Girare il pomello di controllo dell'acqua
	Ci sono impurità nella valvola elettromagnetica	Contattare i nostri rivenditori o i nostri uffici
	Il sistema idrico è bloccato	Pulire il tubo dell'acqua con una siringa a tre funzioni
Vibrazione bassa	La punta non è stata avvitata saldamente sul manipolo	Avvitare la punta saldamente con la chiave dinamometrica
	La punta viene allentata dalla vibrazione	Avvitare la punta saldamente
	L'attacco tra il manipolo e il cavo non è asciutto	Asciugarlo, in particolare l'acqua tra il manipolo e il connettore
	La punta è consumata o deformata	Sostituirla con una punta nuova
Il manipolo genera calore	Il pomello di controllo dell'acqua ha un'impostazione bassa	Girare il pomello di controllo dell'acqua su un'impostazione superiore
Gocciola acqua dall'attacco tra il manipolo e il cavo	L'anello a O impermeabile è danneggiato	Sostituirlo con un nuovo anello a O

Se il problema persiste, si prega di contattare il nostro rivenditore locale B.A. International.

6. Avvisi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione secondo lo standard EN ISO 17664.

L'uso di un dispositivo di pulizia ultrasonico e di liquidi aggressivi (con pH alcalino > 9 o pH acido < 5) per la pulizia e la disinfezione può ridurre la durata utile dei prodotti. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in tali casi.
Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 138°C.
Limiti di condizionamento
Questi prodotti sono stati progettati per numerosi cicli di sterilizzazione. I materiali usati nella fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ad ogni nuova preparazione per l'uso, gli stress termici e chimici provocheranno un invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo consentito di cicli di sterilizzazione (durata di conservazione) per il manipolo è 1.000 volte.
6.1 Condizionamento iniziale
6.1.1 Principi per il condizionamento
È possibile effettuare una sterilizzazione efficace solo dopo la corretta esecuzione di pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, nell'ambito delle proprie responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, solo apparecchiature sufficientemente convalidate e procedure specifiche per il prodotto siano utilizzate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, e che i parametri convalidati siano rispettati durante ogni ciclo. Osservare i requisiti legali vigenti nel proprio Paese nonché i regolamenti in materia di igiene applicati nell'ospedale o nella clinica, con particolare riguardo ai requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.
6.1.2 Trattamento postoperatorio
Il trattamento postoperatorio deve essere effettuato immediatamente, non oltre 30 minuti dopo il termine dell'operazione. Le fasi sono le seguenti:
1. Lasciare in funzione l'ablatore ultrasonico per 20-30 secondi al massimo volume d'acqua per risciacquare il manipolo e la punta;
2. Rimuovere il manipolo dall'ablatore ultrasonico e lavare via la sporcizia dalla superficie del manipolo usando acqua pura (o acqua distillata/deionizzata);
3. Asciugare il manipolo con un panno morbido e pulito, poi riporlo in un vassoio pulito.
Note
a) L'acqua da usare qui deve essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.
6.2 Preparazione prima della pulizia
Fasi
Strumenti: chiave dinamometrica, vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto
1. Usare la chiave dinamometrica fornita da B.A. International per rimuovere la punta dal manipolo, poi iporre la punta nel vassoio.
2. Svitare l'ugello del manipolo in senso antiorario, rimuovere l'anello sigillante, il tubetto della luce (se presente) e la lampadina a LED (se presente), poi riporli nel vassoio.
3. Usare una spazzola morbida e pulita per spazzolare attentamente le giunture tra il manipolo e il connettore del cavo, la filettatura anteriore, l'albero, l'ugello, l'anello sigillante, il tubetto della luce (se presente) e la lampadina a LED (se presente), finché non scompare la sporcizia superficiale. Usare quindi un panno morbido per asciugare il manipolo e gli accessori, poi riporli in un vassoio pulito. L'agente pulente può essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.
Fasi di smontaggio.

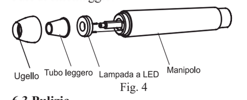


Fig. 4

6.3 Pulizia
La pulizia deve essere eseguita non oltre 24 ore dopo l'operazione.
La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatizzata e pulizia manuale. La pulizia automatizzata è da preferirsi, se le condizioni lo consentono.
6.3.1 Pulizia automatizzata
• La validità del prodotto per la pulizia deve essere comprovata dalla certificazione CE, in conformità allo standard EN ISO 15883.
• Deve esserci un connettore per il risciacquo collegato alla cavità interna del prodotto.
• La procedura di pulizia deve essere adatta al manipolo e il tempo di risciacquo deve essere sufficiente; la pulizia a ultrasuoni è proibita.
Si raccomanda di usare un apparecchio di lavaggio e disinfezione in conformità allo standard EN ISO 15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione dedicata alla disinfezione automatizzata nella prossima sezione "Disinfezione".
Note
a) L'agente pulente non deve essere necessariamente acqua pura. Può essere acqua distillata, acqua deionizzata o multienzima, ma assicurarsi che l'agente pulente scelto sia compatibile con il manipolo.
b) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C, altrimenti la proteina si solidifica e diventa difficile da rimuovere.
c) Dopo la pulizia, la concentrazione di sostanze chimiche di processo deve risultare inferiore alla concentrazione potenzialmente nociva prestabilita, ossia al livello massimo accettabile. Il residuo chimico principale del detergente raccomandato qui è glicole propilenico con valore residuo inferiore a 10 mg/L.
6.4 Disinfezione
La disinfezione deve essere eseguita non oltre 2 ore dopo la fase di pulizia. La disinfezione automatizzata è da preferirsi, se le condizioni lo consentono.
6.4.1 Disinfezione automatizzata con apparecchio di lavaggio e disinfezione
• La validità dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione è comprovata dalla certificazione CE in conformità allo standard EN ISO 15883.
• Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione previsto dallo standard EN ISO 15883. Fasi di pulizia e disinfezione usando l'apparecchio di lavaggio e disinfezione
1. Collocare i manipoli con cautela nel cestello di disinfezione. Il fissaggio del manipolo è ammissibile solo quando è liberamente rimovibile nell'unità. I manipoli non devono entrare in contatto l'uno con l'altro.
2. Usare un adeguato adattatore di risciacquo e connettere i tubi interni dell'acqua al connettore per il risciacquo dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma, rimuovere i manipoli dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, ispezionarli (vedere la sezione "Ispezione e manutenzione") e imballarli (vedere il capitolo "Imballaggio"). Asciugare il manipolo ripetutamente se necessario (vedere la sezione "Asciugatura").
Note
a) Prima dell'uso, occorre leggere attentamente le istruzioni di funzionamento fornite dal produttore dell'apparecchiatura, per acquisire dimestichezza con il processo di disinfezione e con le precauzioni.
b) Con questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura saranno effettuate insieme.
c) Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. La durata del risciacquo deve essere sufficiente (5-10 minuti). Pre-lavare per 3 minuti, lavare per altri 5 minuti e risciacquare due volte per la durata di 1 minuto ogni volta. (c2) Nella fase di lavaggio la temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C, altrimenti la proteina si solidifica e diventa difficile da rimuovere. (c3) La soluzione da usare può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o una soluzione multienzima, ecc.; si possono utilizzare solo soluzioni preparate al momento. (c4) Durante l'uso del prodotto di pulizia, occorre rispettare la concentrazione e i tempi indicati dal produttore. Il prodotto di pulizia da utilizzare è neodisher MediZym (Dr. Weigert).
d) Disinfezione: (d1) Uso diretto dopo la disinfezione: temperatura ≥ 90 °C, tempo ≥ 5 min. o A0 ≥ 3000; Sterilizzazione dopo la disinfezione e l'uso: temperatura
≥ 90 °C, tempo ≥ 1 min. o A0 ≥ 600. (d1) Per la disinfezione qui, la temperatura è di 93 °C, il tempo è di 2,5 min e A0>3000.
e) Per tutte le fasi di risciacquo si può utilizzare solo acqua distillata o deionizzata, con una piccola quantità di microorganismi (< 10 cfu/ml). (Ad esempio, acqua pura in conformità alla Farmacopea europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).
f) Dopo la pulizia, la concentrazione di sostanze chimiche di processo deve risultare inferiore alla concentrazione potenzialmente nociva prestabilita, ossia al livello massimo accettabile. Il residuo chimico principale del detergente raccomandato qui è glicole propilenico con valore residuo inferiore a 10 mg/L.
g) L'aria usata per l'asciugatura deve essere filtrata con filtro HEPA.
h) Ispezionare e riparare periodicamente l'apparecchio di disinfezione.
6.5 Asciugatura
Se il processo di pulizia e disinfezione non comprende una funzione di asciugatura automatica, asciugare dopo la pulizia e la disinfezione.
Metodi
1. Stendere un foglio di carta bianca pulita (panno bianco) su un tavolo piatto, puntare il manipolo contro il foglio di carta bianca (panno bianco), poi asciugare il manipolo con aria compressa asciutta filtrata (pressione massima: 3 bar) finché non vi è più nessuna nebulizzazione di liquido sulla carta bianca (panno bianco); a questo punto, l'asciugatura del manipolo è completata.
2. Può essere asciugato anche direttamente in un armadio per asciugatura (o forno) ad uso medico.
Note
a) L'asciugatura del prodotto deve essere effettuata in un luogo pulito.
b) L'apparecchiatura usata deve essere ispezionata e sottoposta a manutenzione con regolarità.
6.6 Ispezione e manutenzione
In questo capitolo ci limitiamo a verificare l'aspetto esterno dell'impugnatura. Dopo l'ispezione, in assenza di problemi, il manipolo deve essere immediatamente riassemblato, installando in sequenza sul manipolo l'anello sigillante, la lampadina a LED (se presente), il tubetto della luce (se presente) e l'ugello, poi serrare l'ugello girandolo in senso orario.
6.6.1 Controllare il manipolo. Se dopo la pulizia/disinfezione sono ancora visibili macchie sul manipolo, l'intero processo di pulizia/disinfezione deve essere ripetuto.
6.6.2 Controllare il manipolo. Se è danneggiato, schiacciato, staccato, corroso o piegato in modo evidente, deve essere messo fuori servizio e ne deve essere impedito ogni ulteriore utilizzo.
6.6.3 Controllare il manipolo. Se gli accessori risultano essere danneggiati, sostituirli prima dell'uso. Prima dell'uso, i nuovi accessori devono essere puliti, disinfettati e asciugati.
6.6.4 Si prega di sostituire il manipolo prima che sia raggiunto il numero massimo di cicli di sterilizzazione.
6.7 Imballaggio
I manipoli disinfettati e asciugati e i relativi accessori vanno assemblati e subito imballati in una sacca per sterilizzazione medica (o contenitore speciale, scatola sterile).
Note
a) La confezione usata deve essere conforme allo standard ISO 11607;
b) L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire l'igiene e prevenire l'introduzione di contaminanti;
c) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.
6.8 Sterilizzazione
Usare esclusivamente le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura a pre-vuoto frazionato*) per la sterilizzazione; altre procedure di sterilizzazione sono proibite:
1. Lo sterilizzatore a vapore deve rispettare lo standard EN13060 o deve essere certificato secondo lo standard EN 285 per rispettare lo standard EN ISO 17665;
2. Il tempo di sterilizzazione deve essere di almeno 4 minuti a una temperatura di 134 °C e una pressione di 2,0~2,3 bar.
La verifica della fondamentale idoneità dei prodotti a un'efficace sterilizzazione a vapore deve essere stata effettuata da un laboratorio di collaudo abilitato.
Note
a) La sterilizzazione è consentita solamente per i prodotti che sono stati puliti e disinfettati in modo efficace;
b) Prima di usare lo sterilizzatore, leggere il manuale fornito dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni. c) Non usare la sterilizzazione ad aria calda né la sterilizzazione mediante radiazioni, poiché potrebbero provocare danni al prodotto;
d) Per la sterilizzazione, usare le procedure di sterilizzazione raccomandate. Evitare di sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione, come la sterilizzazione con ossido di etilene, con formaldeide e la sterilizzazione al gas plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure non raccomandate. Se si usano le procedure di sterilizzazione non raccomandate, si prega di rispettare i relativi standard vigenti e di verificare l'adeguatezza ed efficacia.
e) Dopo la sterilizzazione in autoclave, il manipolo deve essere lasciato raffreddare completamente prima di essere utilizzato.
6.9 Conservazione
1. Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata, non corrosiva, con un'umidità relativa del 10%
- 93%, una pressione atmosferica di 70 kPa -106 kPa e una temperatura compresa tra -20°C e + 55°C;
2. Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere imballato in una sacca di sterilizzazione medica o in un recipiente a tenuta stagna pulito, poi va riposto in un apposito armadio di conservazione. Controllare che la busta di sterilizzazione o il contenitore sigillato non siano danneggiati prima dell'uso; se lo sono, devono essere rilavorati prima dell'uso.
Note
a) L'ambiente di conservazione deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
b) La conservazione dei prodotti deve essere effettuata per lotti, contrassegnata e registrata.
6.10 Trasporto
1. Evitare eccessivi urti e vibrazioni durante il trasporto e maneggiare con cura;
2. Non mischiare con merce pericolosa durante il trasporto.
3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

7 Conservazione, manutenzione e trasporto

7.1 Conservazione, manutenzione
7.1.1 L'apparecchio va maneggiato con attenzione e delicatezza. Accertarsi che sia protetto dalle vibrazioni e che sia conservato in un luogo fresco, asciutto e ventilato.
7.1.2 Non conservare lo strumento insieme ad articoli combustibili, velenosi, caustici o esplosivi.
7.1.3 L'apparecchiatura va conservata in un locale con umidità relativa del 10%~93%, pressione atmosferica di 70 kPa -106 kPa e temperatura di -20°C ~+55 °C.
7.2 Trasporto
7.2.1 Durante il trasporto bisogna evitare eccessivi urti e scuotimenti. Collocarlo con cautela e delicatezza e non capovolgerlo
7.2.2 Non metterlo insieme a merci pericolose durante il trasporto
7.2.3 Durante il trasporto, evitare il surriscaldamento solare e l'umidità derivante da pioggia e neve.

8 Protezione ambientale

Non sono presenti fattori nocivi nel nostro prodotto. Può essere smaltito conformemente alle norme locali.

9 Assistenza post-vendita

Offriamo 1 anno di riparazioni gratuite sull'apparecchiatura durante il periodo di garanzia. La riparazione dell'apparecchiatura deve essere eseguita dai nostri tecnici professionali. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni causati da persone non qualificate.

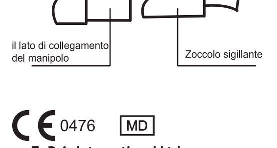
10 Istruzioni sui simboli

AC
IPX1 Antigocciolamento
Data di produzione
Produttore
Seguire le istruzioni per l'uso
Usare esclusivamente al chiuso
134°C Sterilizzare in autoclave alla temperatura specificata
LOT Numero di serie
Direttiva WEEE sulla conformità dei dispositivi
Pressione atmosferica per la conservazione
Limiti di umidità per la conservazione
Limiti di temperatura per la conservazione
CE 0476 Prodotto con marcatura CE
EC REP Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA
REF Numero di riferimento
MD Dispositivo medico
Advertencia
Attenzione
UDI Identificativo unico del dispositivo
CN Paese di origine
Importatore per l'UE

11. Dichiarazione

Il produttore si riserva ogni diritto di modifica del prodotto senza ulteriore avviso. Le immagini hanno funzione puramente indicativa. I diritti finali di interpretazione spettano a B.A. International Ltd. Il design industriale, la struttura interna, ecc. sono oggetto di richieste di brevetto; qualsiasi copia o riproduzione comporterà conseguenze legali.

Assicurarsi ogni volta che il lato di collegamento del manipolo e lo zoccolo sigillante siano completamente asciutti prima di installare il manipolo.



CE 0476 MD
B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE, U.K.
info@bainternational.com
www.bainternational.com
EC REP CB Healthcare Consulting GmbH Am Neumarkt 34 22041 Hamburg Germany
CN BAC150E_S.M01-Rev01.2023.07-F