

BA OPTIMA 10 CURING LIGHT

- REF** BASES10 / BLACK
- REF** BASES20 / BLUE
- REF** BASES30 / RED
- REF** BASES40 / GREEN
- REF** BASES50 / GREY
- REF** BASES60 / PINK
- REF** BASES70 / PURPLE
- REF** BASES80 / JADE GREEN



**INSTRUCTIONS FOR USE
MODO DE EMPLEO
MANUEL D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRUIKSAANWIJZING**



INSTRUCTIONS FOR USE

Content

1 Principle and usage	1
2 Structure and component	1
3 Technical specifications	2
4 Installment and dismantlement	3
5 Operation	3
6. Cleaning, Disinfection and Sterilization	5
7 Cautions	14
8 Contraindication	15
9 Maintenance	16
10 Troubleshooting	16
11 After service	17
12 Storage and transportation	18
13 Environmental protection	18
14 Representative in Europe	18
15 Symbol instructions	19
16 Statement	20
17 EMC - Declaration of conformity.....	20

1 Principle and usage

1.1 BA Optima 10 adopts the principle of ray radiation to solidify the light-sensitive resin by shooting at it in a short time.

1.2 This product is used to restore teeth in a dental environment by trained professionals only.

2 Structure and component

BA Optima 10 (dental) is composed mainly of high power LED, optical fiber and main unit.



Figure 1- I

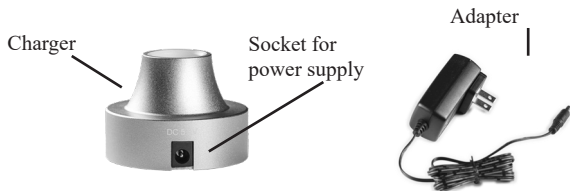


Figure 1-II

3 Technical specifications

3.1 Power supply: rechargeable Lithium battery

Battery model: ICR18650

Battery voltage and capacity: 3.7V/2200mAh

Input of adapter: AC100V to 240V, 50Hz/60Hz

Output of adapter: DC5V/1A

3.2 Applied part: optical fiber

3.3 Light source:

a) 5W high power blue LED

b) Wave length: 420nm-480nm

c) Light intensity: $1000\text{mW}/\text{cm}^2 \sim 1200\text{mW}/\text{cm}^2$

3.4 Working condition:

a) Environment temperature: 5°C to 40°C

b) Relative humidity: 30%~75%

c) Atmosphere pressure: 70kPa to 106kPa

3.5 Dimensions: $\Phi 25\text{mm} \times 252\text{mm}$

3.6 Net weight: 152g

3.7 Consumption power: $\leq 8\text{W}$

3.8 Protection type against electrical shock: class II

3.9 Protection against electrical shock: type B

3.10 Protection against harmful ingress of water or particular matter: ordinary equipment (IPX0)

3.11 Safety in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide: not suitable under this condition.

4 Installment and dismantlement

4.1 Take off the red cap from the optical fiber and then insert the metal part into the front of the BA Optima 10, make sure to screw the fiber to the end.

4.2 Install the light hood on the top of the optical fiber.

4.3 For dismantlement, follow the instruction of installment above in reverse.

4.4 When finishing using or when the battery needs to be charged, plug the output port of the adapter into the charge port, than connect the adapter to the power supply. After that, place the device into the socket on the charger.

5 Operation

5.1 Lightly press the mode key. Following three modes are available.

- 5.1.1 Full power mode: screen shows 01, LED works in full power.
- 5.1.2 Ramping mode: screen shows 02, LED turns from weak to stronger, and reaches the highest power in 5 seconds.
- 5.1.3 Pulse mode: screen shows 03, LED works in the mode of pulse.
- 5.2 Lightly press the time button to choose the solidification time. 9 working time modes are available: 3,5,10,15,20,25,30,35,40 seconds.
- 5.3 During the operation, aim blue light at the position needing solidification. Press the ON/OFF switch, a “beep” sound will occur, the LED starts to work under the selected mode. Then it counts down to “0” second to end the solidification.
- 5.4 During operation, the blue light can be stopped by press the power button at any time.
- 5.5 Low power detect circuit is fixed inside of the main unit, when low power is detected, the indicator of the main unit will wink, please charge in time.
- 5.6 When the battery needs to be charged, connect the plug of the adapter into the AC100V~240V power supply. Then connect the output plug of the adapter to the input plug of the pedestal, and then the indicator turn to green, that means the pedestal is standby. Put the main unit to the charging point of the pedestal, the indicator turn to yellow, and the curing lights starts charging. When charging is finished the indicator turns green.
- 5.7 After the operation, please clean the fiber with calico in order not to

affect the light intensity.

5.8 This equipment will turn off automatically if no any action within 2 minutes, turn it on by press any button.

5.9 The depth of solidification of composite is no less than 4mm per 10 seconds.

5.10 The optical fiber should be sterilized for 4 minutes with 134°C and 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa) before each use.

5.11 The curing light is equipped with over-heat protection system. It can continuously work 200s, For example, continuously operate the curing light for 10 times under 20s working mode (even the curing light works less than 20s, it is counted as a full operation), then it will come into over-heat protection status. And only after 2-minute sleep, it can restart working 200s continuously.

6. Cleaning, Disinfection and Sterilization

The cleaning, disinfection and sterilization of optical fiber is as follow.

Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as “products”.



Warnings

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility.

This device shall not be exposed to high temperature above 138°C.

Processing limit

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. The maximum number of sterilizations for optical fiber is 500 times.

6.1 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 the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

6.1.2 Post-operative treatment

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

1. Remove the optical fiber from the Curing light Device, and rinse away the dirt on the surface of product with pure water (or distilled water/ deionized water);

2. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Notes

a) The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

6.2 Preparation before cleaning

Steps

Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth. Remove optical fiber from main unit and put it into the clean tray.

Use a clean soft brush to carefully brush the optical fiber until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the optical fiber and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

6.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit.

6.3.1 Automated cleaning

- The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with ENISO 15883.
- There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.
- The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section “Disinfection”.

Notes

- a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.
- b) In 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 chemical residue should be less than 10mg / L.

6.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase.

Automated 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.
- Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134 ° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.
- The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of

product is needed only when the product is removable in the device. The products are not allowed to contact each other.

2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.

3. Start the program.

4. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector,

inspect (refer to section “Inspection and Maintenance”) and packaging (refer to chapter “Packaging”). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section “Drying”).

Notes

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

b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.

c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). (c2) Pre-wash for 3minutes, then wash the dirt for another 5 minutes (at least) with pure water at room temperature of 25 °C (or distilled water/deionised water). (c3) Clean with mild alkaline cleaner at the condition, concentration and time recommended by the manufacture of the cleaning agent. Only freshly prepared solutions can be used. (The used cleaning agent for the cleaning validation was

RUHOF ENDOZIMER® AW PLUS WITH APA at dilution ratio: 1:270, Temperature: <60°C and contact time: 5 mins). C4) Rinse further with pure water at room temperature of 25 °C (or distilled water/deionised water) for twice with each rinse lasting for at least 1 minute. C5) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify, and it is difficult to remove.

d) Disinfection:(d1)Use high temperature disinfection function. Set the temperature to 93°C and disinfect it under the temperature for 5 minutes.

(d2)Start disinfection.

e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia).

f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

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

h) Regularly repair and inspect the disinfectant.

6.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

Methods

1. Spread a clean white paper (lint free white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.

2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes.

Notes

- a) The drying of product must be performed in a clean place.
- b) The drying temperature should not exceed 138 °C;
- c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

6.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product. After inspection, if there is no problem, the optical fiber can only be used.

6.6.1 Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

6.6.2 Check the product. 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 product. If the accessories are found to be damaged, please replace it before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

6.6.4 If the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.

6.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

Notes

- a) The package used conforms to ISO 11607;
- b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;
- c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;
- d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

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 EN ISO 17665;
2. The highest sterilization temperature is 138 °C;
3. The sterilization time is at least 4 minutes at a temperature of 132°C/134°C and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.
4. Allow a maximum sterilization time of 20 minutes at 134 °C.

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

5. Drying time: 30 mins.

Notes

- a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;

b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.

c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;

d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization.

It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended.

If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

6.9 Storage

6.9.1 Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;

6.9.2 After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

Notes:

a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;

b) Product storage must be batched and marked and recorded.

6.10 Transportation

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

2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.

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

The cleaning and disinfection of main unit are as follows.

- Before each use, wipe the surface of the machine with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.

- After each use, wipe the surface of the device with a soft cloth soaked in clean water (distilled or deionized water) or a clean disposable wipe.

Repeat the wipe for at least 3 times.

7 Cautions

7.1 Please recharge the battery at least 4 hours before first time usage.

7.2 During the operation, the light should be aimed straightly at the composite resin to ensure the effect of solidification.

7.3 Avoid aiming at eyes directly.

7.4 Only the original pedestal charger, adapter and Lithium battery could be used, because other brand pedestal charger, adapter and Lithium battery are likely to damage the circuit.


7.5 It is forbidden to touch the charging connector with metal or other conductor, to avoid damage to the circuit of charge or the battery.


7.6 Please recharge the battery in a cool and ventilated room.


7.7 It is forbidden to self-take apart the battery, in order not to result in short-circuit or leakage.

7.8 It is forbidden to extrude, shake or rock the battery. The Lithium battery is forbidden to be in short-circuit situation and it is forbidden to put the battery with metal or other conductors.

7.9 If you don't use this equipment for a long time, please take the battery out and preserve separately.

 **【WARNING】** If the curing light works for 40s continuously, the temperature of the top of optical fiber may reach 56°C.

 **【WARNING】** Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

 **【WARNING】** Make sure that the light hood is installed correctly before use. Prevent light exposure to the eyes and causing damage.

According to the EU Medical Device Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

8 Contraindication

The heart disease patient, pregnant woman and children should be cautious to use this equipment.

9 Maintenance

9.1 This equipment does not include self-maintenance parts. Please send the unit to B.A. International or an approved dealer for repair.

9.2 Only the optical fiber of this equipment can be autoclaved under high temperature and high pressure, other parts should be cleaned by clean water or neutral sterilized liquid, but do not soak the equipment in the water. Do not clean by volatile or soluble liquid, otherwise the marks of the control panel will fade.

9.3 Please clean the optical fiber to avoid the remaining resin on the surface and infect the life-span and the effectiveness of solidification.

10 Troubleshooting

Fault	Possible cause	Solutions
No indication, no response.	1. Battery is out of power. 2. Fault of battery. 3. The main unit battery protection system works.	1. Charge the equipment/ Replace the battery. 2. Replace the battery. 3. Place the main unit into the socket on the charger for activation.
“Er” shown on the screen.	Fault of main unit.	Send to after service for repair.
Wink shown on the screen.	Low battery.	Reconnect the charger, if "Er" show again after 15 minutes please change the battery.

Fault	Possible cause	Solutions
Light intensity is weak.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The optical fiber is not installed well. 2. There is crevice on the optical fiber. 3. There is resin on the tip of the optical fiber. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinstall the optical fiber. 2. Change a new optical fiber. 3. Clear the resin.
The equipment is not charging when the adapter is connected.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The adapter is not connected well. 2. Fault of adapter or incompatible. 3. The charging point is impurity. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconnect. 2. Change the adapter. 3. Cleaned by the alcohol.
Effective duration of the battery become short.	The capacity of the battery decreased.	Change a new battery.
The mode indicator twinkles when charging.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Low voltage. 2. Short-circuit of the battery. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Back to normal after 15 minutes charging. 2. Change a new battery.

If such handlings are completed, the equipment still cannot work normally, please contact B.A. International or an approved dealer.

11 After service

The warranty of BA Optima 10 is one year from date of purchase. For any technical issues within or outside the warranty period, please contact B.A. International or an approved B.A. International dealer for repair.

12 Storage and transportation

12.1 This equipment should be handled carefully, kept away from shaking point, installed or stored at shadowy, dry, cool and ventilated places.

12.2 Don't store it together with articles that are combustible, poisonous, caustic and explosive.

12.3 This equipment should be stored in the environment where the relative humidity is 10%~93%, the atmosphere pressure is 70kPa to 106kPa and the temperature is -20°C to +55°C.

12.4 Excess impact or shake should be avoided during transportation.

12.5 Don't mix it with dangerous articles during transportation.

12.6 Keep it away from sun or snow or rain during transportation.

13 Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

14 Representative in Europe

EC	REP
----	-----

 CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Hamburg
Germany

15 Symbol instructions



CE marked product



Medical Device



Type B applied part



Screw inside/ outside

IPX0

Ordinary equipment



Class II equipment



Date of manufacture



Manufacturer



Recovery



Used indoor only



Keep dry



Handle with care



Sterilizable up to the temperature specified



Temperature limitation for storage



Humidity limitation for storage



Atmospheric pressure for storage



Appliance compliance WEEE directive



Follow Instructions for Use



Operating instructions



Authorized Representative in the
EUROPEAN COMMUNITY



Catalogue reference number



Unique device identifier



Batch number



Serial number



General warning sign

16 Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to B.A. International Ltd.

17 EMC - Declaration of conformity


The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model BA Optima 10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model BA Optima 10 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model BA Optima 10 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The model BA Optima 10 is suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model BA Optima 10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model BA Optima 10 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model BA Optima 10 requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the model BA Optima 10 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The model BA Optima 10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model BA Optima 10 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model BA Optima 10, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>3V</p> <p>$d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model BA Optima 10 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model BA Optima 10 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model BA Optima 10.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the model BA Optima 10.

The model BA Optima 10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model BA Optima 10 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model BA Optima 10 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

MODO DE EMPLEO

Índice

1 Principio y uso	25
2 Estructura y componentes.....	25
3 Especificaciones técnicas	26
4 Instalación y desmontaje	27
5 Funcionamiento	27
6. Limpieza, desinfección y esterilización	29
7 Precauciones	39
8 Contraindicaciones	40
9 Mantenimiento	41
10 Resolución de problemas	41
11 Servicio posventa	43
12 Almacenamiento y transporte	43
13 Protección medioambiental	43
14 Representante en Europa	44
15 Instrucciones de símbolos	44
16 Declaración	45
17 EMC - Declaración de conformidad	46

1 Principio y uso

1.1 BA Optima 10 adopta el principio de la radiación de rayos para solidificar la resina sensible a la luz mediante pulsaciones en poco tiempo.

1.2 Este producto se utiliza para restaurar los dientes en un entorno dental y debe usarse solo por profesionales capacitados.

2 Estructura y componentes

BA Optima 10 (dental) se compone principalmente de LED de alta potencia, fibra óptica y unidad principal.



Figura 1- I

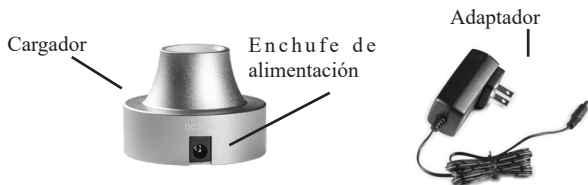


Figura 1- II

3 Especificaciones técnicas

3.1 Fuente de alimentación: batería de litio recargable

Modelo de la batería: ICR18650

Tensión y capacidad de la batería: 3,7V/2200mAh

Entrada del adaptador: 100 V de CA a 240 V, 50Hz/60Hz

Salida del adaptador: 5 V CC/1 A

3.2 Pieza aplicada: fibra óptica

3.3 Fuente de luz:

a) LED azul de alta potencia de 5 W

b) Longitud de onda: 420nm-480nm

c) Intensidad de luz: $1000\text{mW}/\text{cm}^2 \sim 1200\text{mW}/\text{cm}^2$

3.4 Condiciones de funcionamiento:

a) Temperatura ambiente: 5°C a 40°C

b) Humedad relativa: 30%~75%

c) Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

3.5 Dimensiones: $\Phi 25\text{mm} \times 252\text{mm}$

3.6 Peso neto: 152g

3.7 Energía de consumo: $\leq 8\text{W}$

3.8 Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase II

3.9 Protección contra descargas eléctricas: tipo B

3.10 Protección contra la entrada nociva de agua o materia particulada: equipo ordinario (IPX0)

3.11 Seguridad en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: no apto para esta situación.

4 Instalación y desmontaje

4.1 Retirar el capuchón rojo de la fibra óptica y , a continuación, insertar la pieza metálica en la parte frontal del BA Optima 10, asegurándose de atornillar la fibra hasta el final.

4.2 Instalar la pantalla de luz en la parte superior de la fibra óptica.

4.3 Para el desmontaje, aplicar las instrucciones de instalación anteriores en sentido inverso.

4.4 Cuando termine de utilizarlo o cuando necesite cargar la batería, conecte el puerto de salida del adaptador al puerto de carga, y luego conecte el adaptador a la fuente de alimentación. Después, coloque el dispositivo en la toma del cargador.

5 Funcionamiento

5.1 Presione ligeramente la tecla de modo. Esto son los tres modos que hay disponibles.

5.1.1 Modo de máxima potencia: la pantalla muestra 01, el LED funciona a plena potencia.

5.1.2 Modo ascendente: la pantalla muestra 02, la potencia del LED va de más débil a más fuerte, y alcanza la máxima potencia en 5 segundos.

5.1.3 Modo pulsado: la pantalla muestra 03, el LED funciona en el modo pulsado.

5.2 Presione ligeramente el botón de tiempo para elegir el tiempo de solidificación. Hay 9 modos de tiempo de funcionamiento disponibles: 3,5,10,15,20,25,30,35,40 segundos.

5.3 Durante el funcionamiento, dirija la luz azul a la zona que necesita solidificación. Presione el interruptor ON/OFF, escuchará un pitido y el LED empezará a funcionar en el modo seleccionado. A continuación, verá una cuenta atrás hasta 0 segundos para finalizar la solidificación.

5.4 Durante el funcionamiento, puede detenerse la luz azul presionando el botón de encendido en cualquier momento.

5.5 El circuito de detección de baja potencia se encuentra dentro de la unidad principal, cuando se detecta baja potencia, el indicador de la unidad principal parpadeará, cárguelo a tiempo.

5.6 Cuando sea preciso cargar la batería, conecte el enchufe del adaptador en la fuente de alimentación 100 V~240 V de CA. A continuación, conecte el enchufe de salida del adaptador al enchufe de entrada del pie; a continuación, el indicador se pondrá en verde, lo que significa que el pie está preparado y en espera. Coloque la unidad

principal en el punto de carga del pie, el indicador se volverá amarillo y las luces de curado empezarán a cargarse. Cuando haya terminado de cargarse, el indicador se pondrá en verde.

5.7 Tras su uso, limpie la fibra con calicó para no afectar a la intensidad de la luz.

5.8 Este equipo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna acción en 2 minutos, enciéndalo pulsando cualquier botón.

5.9 La profundidad de solidificación del compuesto no es inferior a 4 mm en 10 segundos.

5.10 La fibra óptica debe ser esterilizada durante 4 minutos a 134 °C y 2,0 bar~2,3 bar (0,20 MPa~0,23 MPa) antes de cada uso.

5.11 La luz de curado cuenta con un sistema de protección contra el sobrecalentamiento. Puede funcionar continuamente durante 200 segundos, Por ejemplo, si la lámpara de polimerización funciona continuamente 10 veces en el modo de funcionamiento de 20 segundos (incluso si la lámpara de polimerización funciona menos de 20 segundos, se cuenta como una operación completa), a continuación entrará en el modo de protección contra el sobrecalentamiento. Y solo pasados 2 minutos de reposo, puede volver a operar durante 200 segundos continuamente.

6. Limpieza, desinfección y esterilización

La limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica se realiza

como figura a continuación. Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominarán «productos».



Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. Este dispositivo no debe ser expuesto a altas temperaturas superiores a 138°C .

Límite de procesamiento

Los productos han sido diseñados para soportar un gran número de ciclos de esterilización.

Los materiales utilizados en la fabricación se han seleccionado para ello. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el deterioro de los productos. La cantidad máxima de veces que se puede esterilizar la fibra óptica es 500 veces.

6.1 Procesamiento inicial

6.1.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz después de haber realizado una limpieza y desinfección eficaces. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad para garantizar la esterilidad de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

Cumpla también los requisitos legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente, en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

6.1.2 Tratamiento posfuncionamiento

El tratamiento posfuncionamiento debe llevarse a cabo inmediatamente, como mucho 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Retirar la fibra óptica del dispositivo fotocurado, y enjuagar la suciedad de la superficie del producto con agua pura (o agua destilada/desionizada);
2. Secar el producto con un paño limpio y suave, y colocarlo en una bandeja limpia.

Notas

- a) El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.2 Preparación antes de la limpieza

Pasos

Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave, limpio y seco Retire la fibra óptica de la unidad principal y colóquela en la bandeja limpia.

Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente la fibra óptica hasta que la suciedad de la superficie deje de ser visible. A continuación, utilice un paño suave para secar la fibra óptica y colóquela en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse como mucho 24 horas después de la operación.

La limpieza puede ser limpieza automatizada y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

6.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de irrigación conectado a la cavidad interior del producto.
- El procedimiento de limpieza es apto para el producto, y el periodo de irrigación es suficiente.

Se recomienda utilizar un limpiador desinfectante conforme a la norma EN ISO15883. Para el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automatizada en el siguiente apartado «Desinfección».

Notas

- a) El agente de limpieza no tiene por qué ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Sin embargo, debe asegurarse de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45°C, ya que de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

6.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse como mucho 2 horas después de la fase de limpieza.

Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

6.4.1 Desinfección automática - Limpiador desinfectante

·El limpiador desinfectante ha demostrado su validez mediante la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.

·Utilizar la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no supera los 134 °C, y la desinfección a esa temperatura no puede superar los 20 minutos.

·El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante el uso del limpiador desinfectante

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. Solo es preciso fijar el producto cuando el producto se puede extraer del dispositivo. Los productos no deben entrar en contacto entre sí.

2. Utilice un adaptador de enjuague adecuado y conecte los conductos de agua internos a la conexión de enjuague del limpiador desinfectante.

3. Inicie el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto del limpiador desinfectante, revise (consulte el apartado «Inspección y mantenimiento») y el embalaje (consulte el capítulo «Embalaje»).

Si es necesario, seque el producto varias veces (consulte el apartado

«Secado»).

Notas

a) Antes de utilizarlo, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán conjuntamente.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto en cuestión. El periodo de irrigación debe ser suficiente (5-10 minutos). (c2) Realice un prelavado durante 3 minutos, a continuación, limpie la suciedad durante otros 5 minutos (como mínimo) con agua pura a temperatura ambiente de 25 °C (o agua destilada/desionizada). (c3) Realice la limpieza con un limpiador alcalino suave en las condiciones, concentración y tiempo recomendados por el fabricante del producto de limpieza. Solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. (El agente de limpieza utilizado para la validación de la limpieza fue

RUHOF ENDOZIMER® AW PLUS CON APA con un índice de disolución: 1:270, Temperatura: <60°C y tiempo de contacto: 5 minutos).

C4) Aclarar de nuevo con agua pura a temperatura ambiente de 25 °C (o con agua destilada/desionizada) durante dos veces con cada aclarado de al menos 1 minuto de duración. C5) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, ya que de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil de eliminar.

d) Desinfección: (d1) Utilizar la función de desinfección a alta temperatura.. Ajuste la temperatura a 93 °C y desinfecte el producto a

esa temperatura durante 5 minutos. (d2) Comience la desinfección.

e) Para todos los pasos de enjuague solo se puede utilizar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/ml). (Por ejemplo, agua pura de conformidad con la Farmacopea Europea.)

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg/L.

g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.

h) Reparar e inspeccionar regularmente el desinfectante.

6.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos

1. Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco sin pelusas) sobre la mesa plana, coloque el producto sobre el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el producto con aire comprimido estéril filtrado (presión máxima de 3 bares). El secado del producto habrá finalizado cuando no quede líquido pulverizado en el papel blanco (pañó blanco).

2. También se puede secar directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 °C~120 °C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

Notas

a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.

b) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;

c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

6.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo se comprueba el aspecto del producto. Después de la inspección, se puede utilizar a fibra óptica si no hay ningún problema.

6.6.1 Compruebe el producto. Si después de la limpieza/desinfección sigue habiendo manchas visibles en el producto, debe repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

6.6.2 Compruebe el producto. Si está evidentemente dañado, aplastado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no debe seguir utilizándose.

6.6.3 Compruebe el producto. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios de sustitución deben ser limpiados, desinfectados y secados.

6.6.4 Si el tiempo de mantenimiento (número de veces) del producto alcanza la vida útil especificada (número de veces), sustitúyalo a tiempo.

6.7 Embalaje

Instale el producto desinfectado y seco, y empaquétele rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

Notas

- a) El paquete utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar una temperatura elevada de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar su limpieza y evitar la introducción de contaminantes;

d) Evitar el contacto con piezas de diferentes metales durante el embalaje.

6.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, quedando prohibidos otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador de vapor cumple con la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir con la norma EN ISO 17665;
2. La temperatura de esterilización más alta es de 138 ° C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C/134 °C y una presión de 2,0 ~ 2,3 bares.
4. El tiempo de esterilización máximo es de 20 minutos a 134 °C. La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización por vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas verificado.
5. Tiempo de secado: 30 minutos.

Notas

- a) Solo se permite esterilizar los productos que se han limpiado y desinfectado eficazmente;
- b) Antes de utilizar el esterilizador, lea el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que puede dañar el producto;

d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar utilizando otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados.

Si utiliza los procedimientos de esterilización que no han sido recomendados, cumpla los estándares efectivos relacionados y compruebe la idoneidad y efectividad.

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacíos.

6.9 Almacenamiento

6.9.1 Almacenar en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva, con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 KPa a 106 KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

6.9.2 Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un armario especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se excede, debe ser reprocesado antes de su uso.

Notas:

a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;

b) El almacenamiento del producto debe ser por lotes y estar marcado y registrado.

6.10 Transporte

1. Evitar golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, y manipular con cuidado;
2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evitar la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

La limpieza y desinfección de la unidad principal son las siguientes.

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol medicinal al 75 %.

Repita la limpieza al menos 3 veces.

- Después de cada uso, limpie la superficie del aparato con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o con una toallita limpia desechable. Repita la limpieza al menos 3 veces.

7 Precauciones

7.1 Recargue la batería al menos 4 horas antes de utilizar el producto por primera vez.

7.2 Durante la operación, la luz debe dirigirse directamente a la resina compuesta para asegurar el efecto de solidificación.

7.3 Evite apuntar directamente a los ojos.

7.4 Solo se pueden utilizar el cargador de pie, el adaptador y la batería de litio originales, ya que el cargador de pie, el adaptador y la batería de litio de otras marcas pueden dañar el circuito.

7.5 Está prohibido tocar el conector de carga con metales u otros conductores para evitar dañar el circuito de carga o la batería.

7.6 Recargue la batería en una habitación fresca y ventilada.

7.7 Está prohibido desmontar la batería para no provocar un cortocircuito o una fuga.

7.8 Se prohíbe extruir, agitar o sacudir la batería. Está prohibido provocar un cortocircuito que afecte a la batería de litio y está prohibido colocarla junto a metales u otros conductores.

7.9 Si no utiliza este equipo durante mucho tiempo, saque la batería y consérvela por separado.



【ADVERTENCIA】 Si la luz de curado funciona durante 40 segundos continuamente, la temperatura de la parte superior de la fibra óptica puede alcanzar los 56 °C.



【ADVERTENCIA】 No modifique este equipo sin autorización del fabricante.



【ADVERTENCIA】 Asegúrese de que la pantalla de luz esté instalada correctamente antes de su uso. Evite la exposición ocular a la luz y que se produzcan daños.

De conformidad con el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE, los usuarios/pacientes están obligados a reportar los sucesos graves con un dispositivo médico al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se produjeron.

8 Contraindicaciones

Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas y los niños deben tener precauciones al utilizar este equipo.

9 Mantenimiento

9.1 Este equipo no incluye las piezas de automantenimiento

Envíe la unidad a B.A. Internacional o un distribuidor autorizado para su reparación.

9.2 Solo la fibra óptica de este equipo puede esterilizarse en autoclave a alta temperatura y alta presión, las otras piezas deben limpiarse con agua limpia o líquido esterilizado neutro, pero no debe empaparse el equipo con agua. No limpie con líquidos volátiles o solubles, de lo contrario, las marcas del panel de control se desvanecerán.

9.3 Limpie la fibra óptica para evitar los restos de resina en la superficie y afectar a la vida útil y la eficacia de la solidificación.

10 Resolución de problemas

Fallo	Posible causa	Soluciones
No hay indicaciones, no hay respuesta.	1. La batería está agotada. 2. Fallo en la batería. 3. El sistema de protección de la batería de la unidad principal funciona.	1. Cargue el equipo/ Cambie una nueva batería 2. Cambie la batería. 3. Coloque la unidad principal en la toma del cargador para su activación.
Se muestra «Er» en la pantalla	Fallo de la unidad principal.	Envíe el aparato al servicio técnico para su reparación

Fallo	Posible causa	Soluciones
Aparece un parpadeo en la pantalla.	Batería baja	Vuelva a conectar el cargador, si se vuelve a mostrar «Er» después de 15 minutos, cambie la batería.
La intensidad de la luz es débil.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fibra óptica no está bien instalada. 2. La fibra óptica tiene una hendidura. 3. Hay resina en la punta de la fibra óptica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a instalar la fibra óptica. 2. Cambie la fibra óptica. 3. Elimine la resina.
El equipo no se carga cuando el adaptador está conectado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El adaptador no está bien conectado. 2. Adaptador defectuoso o incompatible. 3. El punto de carga presenta impurezas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar. 2. Cambie el adaptador. 3. Limpie con alcohol.
La duración efectiva de la batería es corta.	La capacidad de la batería ha disminuido.	Cambie la batería.
El indicador de modo parpadea durante la carga.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baja tensión. 2. Cortocircuito de la batería. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelve a la normalidad después de 15 minutos de carga. 2. Cambie la batería..

Si después de manipularlo como se indica anteriormente, el equipo sigue sin funcionar normalmente, póngase en contacto con B.A. International o un distribuidor autorizado

11 Servicio posventa

La garantía de BA Optima 10 es de un año a partir de la fecha de compra. Para cualquier problema técnico dentro o fuera del período de garantía, comuníquese con B.A. International o un distribuidor autorizado B.A. International de para reparación.

12 Almacenamiento y transporte

12.1 Este equipo debe manipularse con cuidado, debe mantenerse alejado de puntos de agitación, debe instalarse o almacenarse en lugares oscuros, secos, frescos y ventilados.

12.2 No lo almacene con artículos combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.

12.3 Este equipo debe almacenarse en un entorno donde la humedad relativa sea del 10 %~93 %, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de -20 °C a +55 °C.

12.4 Debe evitarse el exceso de impactos o sacudidas durante el transporte.

12.5 No lo mezcle con artículos peligrosos durante el transporte.

12.6 Manténgalo alejado del sol, la nieve o la lluvia durante el transporte.

13 Protección medioambiental

Deséchelo de conformidad con las leyes locales.

14 Representante en Europe



CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Hamburgo
Alemania

15 Instrucciones de símbolos



Producto con marca CE



Dispositivo médico



Pieza aplicada de tipo B



Atornillar hacia dentro/
hacia fuera

IPX0

Equipo ordinario



Equipo de clase II



Fecha de fabricación



Fabricante



Recuperación



Utilizado solo en el interior



Mantener seco



Manipular con cuidado



Esterilizable hasta la temperatura especificada



Limitación de la temperatura de almacenamiento



Limitación de la humedad para el almacenamiento



Presión atmosférica de almacenamiento



Cumplimiento de la directiva WEEE



Seguir las instrucciones de uso



Instrucciones de operación



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



Número de referencia del catálogo



Identificador único del dispositivo



Número de lote



Número de serie



Señal de advertencia general

16 Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Utilice las imágenes solo como referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a B.A. International Ltd.

17 EMC - Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado de conformidad con la norma EN 60601-1-2 para la EMC. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno electromagnético cargado.


Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo modelo BA Optima 10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo modelo BA Optima 10 debe asegurarse de que se utilice en este entorno específico.		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo modelo BA Optima 10 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo modelo BA Optima 10 se puede utilizar en establecimientos de uso doméstico y aquellos conectados directamente a la red que proporciona energía de baja tensión y abastece a edificios para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Sin objeto	

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética			
El dispositivo modelo BA Optima 10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo modelo BA Optima 10 debe asegurarse de que se utilice en este entorno específico.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Inmunidad a descargas eléctricas transitorias IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/ de salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensión Línea cei 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (caída superior al 95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída superior al 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída superior al 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (caída superior al 95% en UT) durante 5 s	<5% UT (caída superior al 95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída superior al 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída superior al 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (caída superior al 95% en UT) durante 5 s	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo modelo BA Optima 10 requiere un uso continuo durante cortes de energía, se recomienda que el dispositivo modelo BA Optima 10 sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia energética (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Sin objeto	Sin objeto
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

El dispositivo modelo BA Optima 10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del dispositivo modelo BA Optima 10 debe asegurarse de que se utilice en este entorno específico.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
<p>Inmunidad a perturbaciones conducidas IEC 61000-4-6</p> <p>Inmunidad a campos electromagnéticos radiados IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF deben utilizarse alejado del dispositivo modelo BA Optima 10, incluidos cables. La distancia de separación recomendada es calculada de acuerdo con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 3V$</p> <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máximo del transmisor en vatios (W) según las instrucciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendado en metros (m). Intensidades de campo de transmisores de RF fijo, determinado por un estudio electromagnético del sitio a, debe estar por debajo del nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca del equipo que lleva el símbolo</p> <p>Próximo :</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radios (celulares / inalámbricas) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo Modelo BA Optima 10 excede el nivel de conformidad de RF anterior, se debe comprobar el dispositivo Modelo BA Optima 10 para garantizar un funcionamiento normal. Si se observan resultados anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo modelo BA Optima 10. Más allá del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre
equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo modelo BA Optima 10**

El dispositivo modelo BA Optima 10 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo Modelo BA Optima 10 puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Modelo BA Optima 10 como se muestra a continuación., De acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d= 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d= 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores que alcancen una potencia de salida máxima que no esté en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios. (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

MANUEL D'UTILISATION

Table des matières

1 Principe et usage	51
2 Structure et composants	51
3 Spécifications techniques	52
4 Assemblage et désassemblage	53
5 Utilisation	54
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	56
7 Précautions	65
8 Contrindications	67
9 Entretien	67
10 Résolution des problèmes	67
11 Service après-vente	69
12 Stockage et transport.....	69
13 Protection de l'environnement	69
14 Représentant en Europe	70
15 Signification des symboles	70
]16 Déclaration	72
17 Compatibilité électromagnétique - Déclaration de conformité	72

1 Principe et usage

1.1 Le principe de BA Optima 10 consiste à polymériser les résines photosensibles en les exposant à une source lumineuse pendant une courte durée.

1.2 Ce produit est uniquement utilisé par des professionnels qualifiés dans un cadre médical, pour la restauration dentaire.

2 Structure et composants

BA Optima 10 (dental) est principalement constitué d'une lampe LED ultra puissante, d'une fibre optique et d'une unité principale.

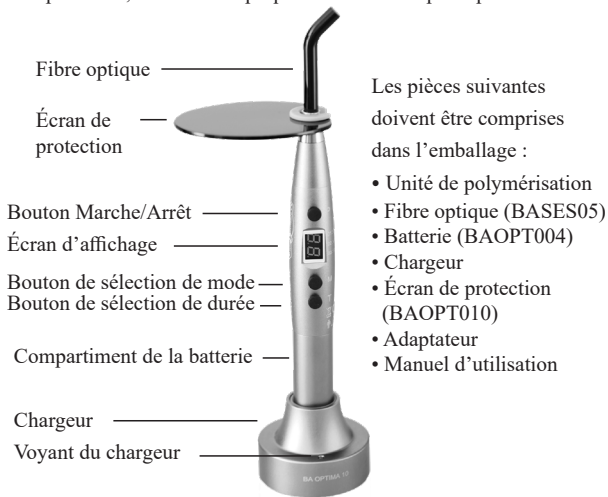


Figure 1- I

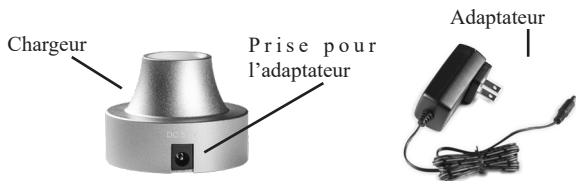


Figure 1- II

3 Spécifications techniques

3.1 Alimentation : batterie au lithium rechargeable

Modèle de batterie: ICR18650

Tension et capacité de la batterie: 3,7V/2200mAh

Entrée de l'adaptateur: CA 100V à 240V, 50Hz/60Hz

Sortie de l'adaptateur: CC5V/1A

3.2 Pièce appliquée : fibre optique

3.3 Source de lumière:

a) LED bleue ultra puissante 5W

b) Longueur d'onde: 420nm-480nm

c) Intensité de la lumière: $1000\text{mW}/\text{cm}^2 \sim 1200\text{mW}/\text{cm}^2$

3.4 Conditions d'utilisation:

a) Température ambiante: 5°C à 40°C

b) Humidité relative: 30% à 75%

c) Pression atmosphérique: 70kPa à 106kPa

3.5 Dimensions: $\Phi 25\text{mm} \times 252\text{mm}$

3.6 Poids net: 152g

3.7 Consommation d'énergie: $\leq 8\text{W}$

3.8 Type de protection contre les chocs électriques: classe II

3.9 Protection contre les chocs électriques: type B

3.10 Protection contre l'intrusion nocive d'eau ou autres corps étrangers: équipement ordinaire (IPX0)

3.11 Sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : inapproprié dans cet environnement.

4 Assemblage et désassemblage

4.1 Retirez le bouchon rouge de la fibre optique puis insérez la pièce en métal dans la partie avant de l'appareil. Vissez bien la fibre jusqu'au bout.

4.2 Installez l'écran de protection par-dessus la fibre optique.

4.3 Pour le désassemblage, suivez les consignes d'assemblage ci-dessus dans le sens inverse.

4.4 Après utilisation ou lorsque la batterie a besoin être rechargée, branchez la prise jack de l'adaptateur dans le port du chargeur, puis branchez l'adaptateur à une prise de courant. Posez ensuite l'appareil sur le socle du chargeur.

5 Utilisation

5.1 Appuyez légèrement sur le bouton de sélection de mode. Les trois modes suivants sont disponibles.

5.1.1 Mode pleine puissance : l'écran affiche 01 et la LED fonctionne à pleine puissance.

5.1.2 Mode progressif : l'écran affiche 02 et la LED passe en 5 secondes d'une faible intensité à sa puissance maximale.

5.1.3 Mode flash : l'écran affiche 03 et la LED clignote.

5.2 Appuyez légèrement sur le bouton de sélection de durée pour choisir le temps de durcissement. 9 durées sont disponibles: 3,5,10,15,20,25,30,35,40 secondes.

5.3 Pendant l'utilisation, dirigez la lumière bleue vers la zone à durcir. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Un « bip » va alors retentir. La LED commencera à projeter de la lumière conformément au mode choisi, puis un décompte sera lancé. Le processus de durcissement s'arrêtera à la fin du décompte (« 0 »).

5.4 Vous pouvez éteindre la lumière bleue à tout moment en cours d'utilisation, en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt.

5.5 Un circuit à l'intérieur de l'unité principale permet de détecter quand la batterie est faible. Le voyant de l'unité principale se met alors à clignoter, ce qui indique que vous devez recharger la batterie.

5.6 Pour ce faire, branchez l'adaptateur à une source d'alimentation entre 100V~240V CA, puis branchez la prise jack de l'adaptateur au

connecteur d'entrée du chargeur. Le voyant du chargeur passera alors au vert, indiquant qu'il est en attente. Posez l'unité principale sur le socle du chargeur. Le voyant passera au jaune et la lampe à polymériser commencera à se recharger. Une fois le chargement terminé, le voyant redeviendra vert.

5.7 Après utilisation, nettoyez la fibre avec un calicot, pour ne pas diminuer l'intensité de la lumière.

5.8 Si l'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes d'inactivité, appuyez sur n'importe quel bouton pour le rallumer.

5.9 La profondeur du durcissement du composite est de 4mm pour 10 secondes minimum.

5.10 La fibre optique doit être stérilisée pendant 4 minutes à 134 °C et sous une pression de 2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa) avant chaque utilisation.

5.11 La lampe à polymériser est équipée d'un système de protection contre la surchauffe. La lampe peut fonctionner en continu pendant 200 secondes. Par exemple, si vous utilisez la lampe à polymériser 10 fois avec le mode de fonctionnement à 20 secondes sans interruption (les 20 secondes sont comptées même si vous utilisez la lampe moins longtemps), elle activera la protection contre la surchauffe. Ce n'est qu'après 2 minutes de pause que vous pourrez réutiliser la lampe pendant 200 secondes sans interruption.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Procédez au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation de la fibre optique comme suit. Sauf indication contraire, elle sera désignée ci-dessous par le terme « produit ».



Avertissement

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin >9 ou pH acide <5) réduira la durée de vie du produit. La responsabilité du fabricant ne saurait être engagée en cas d'utilisation de telles substances. Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138°C.

Limites de traitement

Le produit a été conçu pour supporter plusieurs cycles de stérilisation. Les matériaux de fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Toutefois, à chaque nouvelle préparation du produit en vue de son utilisation, le stress chimique et thermique contribuera à son usure. La fibre optique peut-être stérilisée 500 fois maximum.

6.1 Traitement initial

6.1.1 Principes de traitement

Pour une stérilisation efficace, il faut préalablement procéder à une désinfection et un nettoyage complets. Il est de votre responsabilité d'utiliser un produit stérilisé. À ce titre, veillez à ce que seuls des équipements dûment validés et des procédures propres au produit soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, et à ce que des critères validés soient respectés à chaque cycle.

Respectez également les exigences légales applicables dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, surtout celles concernant l'inactivation des prions.

6.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, pas plus de 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes:

1. Retirez la fibre optique de l'appareil et rincez la saleté sur la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée/déminéralisée) ;
2. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux, et placez-le dans un bac propre.

Remarques

- a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, distillée ou déminéralisée

6.2 Préparation avant le nettoyage

Étapes

Outils : plateau, brosse à poils souples, chiffon propre, doux et sec
Retirez la fibre optique de l'unité principale et posez-la dans un bac propre.

Utilisez une brosse à poils souples propre pour retirer délicatement la saleté sur la surface de la fibre optique. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher la fibre optique, puis mettez-la dans un bac propre. L'agent nettoyant peut être de l'eau pure, distillée ou déminéralisée.

6.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué pas plus tard que 24 heures après l'opération.

Il est possible de procéder à la fois à un nettoyage manuel et à un nettoyage automatique. Il est toutefois recommandé de privilégier le nettoyage automatique si les conditions le permettent.

6.3.1 Nettoyage automatique

- Le laveur doit être certifié CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Il doit y avoir une prise de rinçage raccordée à la cavité intérieure du produit.
- La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit et la période d'irrigation suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conformément à la norme EN ISO15883. Pour connaître la procédure spécifique, reportez-vous à la prochaine section sur la désinfection automatique (« Désinfection »).

Remarques

- a) Vous pouvez utiliser un autre agent nettoyant que l'eau pure, comme de l'eau distillée, déminéralisée ou multi-enzymes. Veillez juste à ce que l'agent nettoyant choisi soit compatible avec le produit.
- b) Lors de la phase de nettoyage, la température de l'eau ne doit pas dépasser les 45°C, faute de quoi, la protéine va se solidifier et sera difficile à retirer.
- c) Une fois le nettoyage terminé, la quantité de résidu chimique doit être inférieure à 10mg/L.

6.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée pas plus tard que 2 heures après la

phase de nettoyage.

Il est recommandé de privilégier la désinfection automatique si les conditions le permettent.

6.4.1 Désinfection automatique - Laveur-désinfecteur

·Le laveur-désinfecteur doit être certifié CE conformément à la norme EN ISO 15883.

·Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne doit pas dépasser les 134°C et la désinfection à cette température ne doit pas excéder les 20 minutes.

·Le cycle de désinfection doit être conforme au cycle décrit dans la norme EN ISO 15883.

Phases de nettoyage et de désinfection avec le laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit est uniquement nécessaire lorsque le produit est détachable de l'appareil. Le produit ne doit pas rentrer en contact avec d'autres produits.

2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et raccordez les tuyaux d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.

3. Démarrez le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le (reportez-vous à la section « Inspection et entretien ») et emballez-le (reportez-vous au chapitre « Emballage »).

Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section « Séchage »).

Remarques

a) Vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement avant utilisation, pour vous familiariser avec le processus et les précautions de désinfection.

b) Pour cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.

c) Nettoyage: (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter et la durée de rinçage suffisante (5-10 minutes). (c2) Effectuez un prélavage pendant 3 minutes, puis nettoyez la saleté pendant 5 autres minutes (au moins) avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée/déminéralisée), à une température ambiante de 25°C. (c3) Procédez au nettoyage avec un nettoyant alcalin doux en respectant les conditions, les doses et la durée recommandées par le fabricant de l'agent nettoyant. Seules des solutions fraîchement préparées doivent être utilisées (l'agent nettoyant utilisé pour la validation du nettoyage était le RUHOF ENDOZIMER® AW PLUS à l'action protéolytique avancée, avec un taux de dilution de :1:270, une température de :<60°C et une durée de contact de: 5 minutes). c4) Rincez encore avec de l'eau pure à une température ambiante de 25°C (ou avec de l'eau distillée/déminéralisée) deux fois, chaque rinçage durant au moins 1 minute. c5) Lors de la phase de nettoyage, la température de l'eau ne doit pas dépasser les 45°C, faute de quoi, la protéine va se solidifier et sera difficile à retirer.

d) Désinfection: (d1) Utilisez la fonction de désinfection à haute température. Réglez la température sur 93°C et désinfectez à cette température pendant 5 minutes. (d2) Démarrez la désinfection.

e) Seule de l'eau distillée ou déminéralisée avec une faible quantité de micro-organismes (<10 cfu/ml) peut être utilisée à toutes les étapes de rinçage (par exemple, de l'eau pure conforme à la pharmacopée européenne).

f) Une fois le nettoyage terminé, la quantité de résidu chimique doit être inférieure à 10mg/L.

g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par un filtre HEPA.

h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

6.5 Séchage

Séchez vous-même le produit après le processus de nettoyage et de désinfection, si le processus ne comprend pas de séchage automatique.

Méthodes

1. Étalez un linge blanc propre non pelucheux sur une table plate, posez le produit sur le linge, puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et stérile filtré (pression maximale de 3 bar). Le séchage du produit sera terminé lorsque plus aucun liquide ne sera projeté sur le linge.

2. Le produit peut également être séché directement dans une armoire ou un four de séchage médical(e). La température de séchage recommandée est de 80°C~120°C. La durée de séchage est quant à elle de 15~40 minutes.

Remarques

a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.

b) La température de séchage ne doit pas dépasser les 138°C.

c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

6.6 Inspection et entretien

Dans ce chapitre, nous allons uniquement nous intéresser à l'apparence du produit. La fibre optique pourra être utilisée uniquement après inspection, s'il n'y a aucun problème.

6.6.1 Vérifiez le produit. S'il y a encore des tâches visibles sur le produit après nettoyage/désinfection, tout le processus de nettoyage/désinfection devra être répété.

6.6.2 Vérifiez le produit. S'il est de toute évidence endommagé, écrasé, décollé, rongé ou tordu, vous devez arrêter de l'utiliser et le jeter.

6.6.3 Vérifiez le produit. Si les accessoires sont endommagés, remplacez-les avant utilisation. Les nouveaux accessoires de remplacement devront être nettoyés, désinfectés et séchés.

6.6.4 Si le produit arrive au terme de sa durée de vie indiquée (nombres maximum d'utilisation), remplacez-le en temps voulu.

6.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché, et emballez-le rapidement dans un sac de stérilisation médical (ou un conteneur ou une boîte spécial(e)).

Remarques

- a) L'emballage utilisé doit être conforme à la norme ISO 11607;
- b) Il doit supporter des températures élevées comme 138°C et être suffisamment perméable à la vapeur;
- c) L'environnement de l'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour garantir l'hygiène et prévenir la pénétration de contaminants;

d) Évitez que différentes pièces en métal ne se touchent au moment de l'emballage.

6.8 Stérilisation

Suivez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur ci-dessous (procédure de pré-vide fractionné*). Les autres procédures de stérilisation sont proscrites:

1. Le stérilisateur à vapeur doit être conforme à la norme EN13060 ou être certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665;
2. La température de stérilisation ne doit pas dépasser les 138°C ;
3. La stérilisation doit durer au moins 4 minutes, à une température de 132°C/134°C et une pression de 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. La durée de stérilisation ne doit pas dépasser les 20 minutes à 134 °C. L'adéquation du produit avec la stérilisation à la vapeur a été vérifiée par un laboratoire de test certifié.
5. Temps de séchage : 30mins.

Remarques

- a) Seuls les produits dûment nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur, lisez et suivez les consignes du mode d'emploi du fabricant.
- c) Ne stérilisez pas le produit avec de l'air chaud ou par irradiation, au risque de l'endommager.
- d) Suivez les procédures de stérilisation recommandées.

Il est déconseillé de suivre d'autres méthodes, comme la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde ou au plasma basse température. Le fabricant n'assumera aucune responsabilité si vous employez des méthodes de stérilisation qui n'ont pas été recommandées.

Si vous décidez d'employer des méthodes non recommandées, veillez à ce qu'elles soient adaptées et efficaces, et respectez les normes pertinentes.

* Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répété. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur en répétant trois fois le pré-vide.

6.9 Stockage

6.9.1 Rangez le produit dans un environnement propre, sec, aéré et non corrosif, avec une humidité relative entre 10 % et 93 %, une pression atmosphérique entre 70KPa et 106KPa, et une température entre -20 °C et +55 °C;

6.9.2 Après sa stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un conteneur propre et étanche, puis rangé dans une armoire spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser les 7 jours. Au-delà, le produit devra être traité une nouvelle fois avant d'être utilisé.

Remarques:

- a) L'environnement de stockage doit être propre et désinfecté régulièrement;
- b) Le stockage des produits doit être effectué par lots, marqué et enregistré.

6.10 Transport

1. Évitez les vibrations et les chocs excessifs pendant le transport et manipulez avec précaution.
2. Le produit ne doit pas se trouver au milieu de marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez d'exposer le produit au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

Procédez au nettoyage et à la désinfection de l'unité principale comme suit:

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux ou une feuille de papier imbibé(e) de 75 % d'alcool médical. Essuyez au moins 3 fois.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'eau claire (eau distillée ou déminéralisée) ou une lingette jetable propre. Essuyez au moins 3 fois.

7 Précautions

7.1 Rechargez la batterie au moins 4 heures avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

7.2 Dirigez la lumière de la lampe directement sur la résine composite pour qu'elle se durcisse.

7.3 Évitez de projeter la lumière vers les yeux.

7.4 Seuls le chargeur, l'adaptateur et la batterie au lithium d'origine doivent être utilisés. Ceux d'autres marques pourraient endommager le circuit.


7.5 Ne touchez pas les bornes de chargement avec du métal ou d'autres conducteurs, au risque d'endommager le circuit de chargement de la batterie.


7.6 Rechargez la batterie dans un endroit frais et aéré.


7.7 La batterie ne doit pas être utilisée seule, au risque de provoquer un court-circuit ou une fuite.

7.8 Vous ne devez pas extruder ou secouer la batterie. La batterie au lithium ne doit pas être court-circuitée ni mise en contact avec du métal ou d'autres conducteurs.

7.9 Si vous n'utilisez pas cet appareil pendant une longue période, retirez la batterie et conservez-la à part.

 **【AVERTISSEMENT】** Si la lampe à polymériser fonctionne 40s en continu, la température à l'extrémité de la fibre optique peut atteindre les 56°C.

 **【AVERTISSEMENT】**] N'apportez aucune modification à cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

 **【AVERTISSEMENT】** Veillez à ce que l'écran de protection de la lampe soit installé correctement avant utilisation. Évitez de diriger la lumière vers les yeux pour ne pas causer de lésions.

Conformément au règlement européen sur les appareils médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de rapporter tout évènement sérieux concernant un appareil médical au fabricant ou à l'autorité compétente du pays où il s'est produit.

8 Contreindications

Les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent utiliser l'appareil avec prudence.

9 Entretien

9.1 Cet appareil ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur. Veuillez envoyer l'appareil à B.A. International ou un revendeur agréé pour la réparation.

9.2 Sur cet équipement, seule la fibre optique peut être autoclavée sous haute température et à haute pression. Les autres pièces doivent être nettoyées à l'eau claire ou avec un liquide stérilisé neutre. Ne plongez pas cet appareil dans l'eau. N'utilisez pas de liquide volatil ou soluble pour ne pas effacer les inscriptions sur le panneau de commandes.

9.3 Nettoyez la fibre optique pour éviter les résidus de résine sur la surface, et optimiser sa durée de vie ainsi que le durcissement de la résine.

10 Résolution des problèmes

Défaillance	Cause possible	Solutions
Aucune indication ni réponse.	1. La batterie est déchargée. 2. La batterie est défectueuse. 3. Le système de protection de la batterie de l'unité principale fonctionne.	1. Rechargez l'appareil/ Changez de batterie. 2. Installez une nouvelle batterie. 3. Posez l'unité principale sur le socle du chargeur pour qu'elle s'active.

Défaillance	Cause possible	Solutions
« Er » s'affiche à l'écran.	L'unité principale est défectueuse.	Envoyez en réparation au service après-vente.
L'écran clignote.	La batterie est faible.	Branchez sur le chargeur. Si « Er » s'affiche de nouveau après 15 minutes, changez la batterie.
L'intensité de la lumière est faible.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fibre optique n'est pas bien installée. 2. La fibre optique est fissurée. 3. Il y a de la résine sur le bout de la fibre optique. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réinstallez la fibre optique. 2. Changez de fibre optique 3. Nettoyez la résine.
L'appareil ne se charge pas lorsque l'adaptateur est branché.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'adaptateur n'est pas bien branché. 2. L'adaptateur est défectueux ou incompatible. 3. Le point de chargement contient des impuretés. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rebranchez. 2. Changez d'adaptateur. 3. Nettoyez avec de l'alcool.
La durée d'autonomie de la batterie est devenue faible.	La capacité de la batterie a baissé.	Installez une nouvelle batterie.
Le voyant du mode clignote pendant le chargement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faible tension. 2. Court-circuit de la batterie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retour à la normale après 15 minutes de chargement.. 2. Installez une nouvelle batterie.

Si l'appareil continue de fonctionner anormalement malgré ces manipulations, contactez B.A. International ou un revendeur agréé.

11 Service après-vente

La garantie de BA Optima 10 est d'un an à compter de la date d'achat. Pour tout problème technique pendant ou en dehors de la période de garantie, veuillez contacter B.A. International ou un revendeur agréé de B.A. International pour la réparation.

12 Stockage et transport

12.1 Cet appareil doit être manipulé avec soin et tenu à l'écart de zones soumises à des vibrations. Installez ou rangez cet appareil à l'ombre, dans un endroit frais, sec et aéré.

12.2 Ne rangez pas l'appareil avec des articles combustibles, toxiques, caustiques ou explosifs.

12.3 Cet appareil doit être rangé dans un environnement où l'humidité relative est entre 10 % et 93 %, la pression atmosphérique entre 70kPa et 106kPa et la température entre -20°C et +55°C.

12.4 Évitez les secousses et les impacts excessifs pendant le transport.

12.5 Ne rangez pas l'appareil au milieu d'articles dangereux pendant le transport.

12.6 Tenez l'appareil à l'écart du soleil, de la neige ou de la pluie pendant le transport.













13 Protection de l'environnement

Veuillez jeter cet appareil conformément à la législation locale.

14 Représentant en Europe

EC|REP CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Hambourg
Allemagne

15 Signification des symboles

	Produit marqué CE		Appareil médical
	Pièce appliquée de type B		Visser vers l'intérieur/ l'extérieur
IPX0	Équipement ordinaire		Équipement de classe II
	Date de fabrication		Fabricant
	Recyclable		Utilisation en intérieur uniquement
	Garder au sec		Manipuler avec précaution
	Stérilisable jusqu'à la température indiquée		



Limite de température pour le stockage



Humidité limite pour le stockage



Pression atmosphérique pour le stockage



Conformité de l'appareil avec la directive DEEE



Suivre les consignes d'utilisation



Mode d'emploi



Représentant autorisé dans la
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



Numéro de référence du catalogue



Identifiant unique de l'appareil



Numéro de lot



Numéro de série



Panneau d'avertissement général

16 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les images servent uniquement de référence. Les droits d'interprétation finale appartiennent à B.A. International Ltd.

17 Compatibilité électromagnétique - Déclaration de conformité

Cette conformité ne constitue absolument pas la garantie que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser cet appareil dans un environnement hautement électromagnétique.


Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil modèle BA Optima 10 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BA Optima 10 doit veiller à l'utiliser dans cet environnement spécifique.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil modèle BA Optima 10 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil modèle BA Optima 10 peut être utilisé dans les établissements à usage domestique et ceux directement reliés au réseau qui fournit l'énergie basse tension et approvisionne les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Recommandations et déclaration - Immunité électromagnétique			
L'appareil modèle BA Optima 10 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BA Optima 10 doit veiller à l'utiliser dans cet environnement spécifique.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tensions, coupures brèves et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 95 % dans <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 60 % dans <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 30 % dans <i>UT</i>) pendant 25 cycles <5 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 95 % dans <i>UT</i>) pendant 5 s	<5 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 95 % dans <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 60 % dans <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 30 % dans <i>UT</i>) pendant 25 cycles <5 % <i>UT</i> (baisse supérieure à 95 % dans <i>UT</i>) pendant 5 s	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil modèle BA Optima 10 a besoin d'une utilisation continue pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil modèle BA Optima 10 soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	Sans objet	Sans objet
REMARQUE : UT est la tension c.a. du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration - Immunité électromagnétique

L'appareil modèle BA Optima 10 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BA Optima 10 doit veiller à l'utiliser dans cet environnement spécifique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
<p>Immunité aux perturbations conduites CEI 61000-4-6</p> <p>Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être utilisés à distance de l'appareil modèle BA Optima 10, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>3V</p> <p>$d = 1,2 \times P^{0,2}$ De 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P^{0,2}$ De 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ issues des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des téléphones radios (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des émissions de radio AM et FM et des émissions de TV ne peuvent être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil modèle BA Optima 10 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, l'appareil modèle BA Optima 10 doit être vérifié pour s'assurer que le fonctionnement est normal. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de l'appareil modèle BA Optima 10

Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3V/m.

**Distances de séparation recommandées entre
un équipement portable et mobile de communications RF et l'appareil modèle BA Optima 10**

L'appareil modèle BA Optima 10 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BA Optima 10 peut éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre l'équipement portable et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil modèle BA Optima 10 comme indiqué ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{0,2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs atteignant une puissance de sortie maximale qui n'est pas énumérée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhalt

1 Prinzip und Verwendung	77
2 Struktur und Komponenten	77
3 Technische Spezifikationen.....	78
4 Installation und Demontage.....	79
5 Betrieb	80
6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung.....	82
7 Warnhinweise	92
8 Gegenanzeigen.....	94
9 Wartung	94
10 Fehlersuche	95
11 Kundendienst.....	96
12 Lagerung und Transport.....	96
13 Umweltschutz	97
14 Vertreter in Europa	97
15 Erläuterung der Symbole.....	98
16 Erklärung	99
17 EMC - Konformitätserklärung	100

1 Prinzip und Verwendung

1.1 BA Optima 10 folgt dem Prinzip der Bestrahlung zur Aushärtung lichtempfindlichen Harzes durch kurzen Beschuss.

1.2 Dieses Produkt wird ausschließlich von geschulten Fachpersonen zur Zahnsanierung in dentalen Umgebungen verwendet.

2 Struktur und Komponenten

BA Optima 10 (dental) besteht hauptsächlich aus Hochleistungs-LED, Optische Faser und Haupteinheit.



Figur 1- I



Figur 1– II

3 Technische Spezifikationen

3.1 Stromversorgung: wiederaufladbare Lithium-Batterie

Batterie-Modell: ICR18650

Spannung und Leistung der Batterie: 3,7V/2200mAh

Adaptiereingang: AC100V bis 240V, 50Hz/60Hz

Adapterausgang: DC 5V/1A

3.2 Angelegter Teil: optische Faser

3.3 Lichtquelle:

a) 5W blaue Hochleistungs-LED

b) Wellenlänge: 420nm-480nm

c) Lichtintensität: 1000mW/cm²~1200mW/cm²

3.4 Betriebsbedingungen:

a) Umgebungstemperatur: 5°C bis 40°C

b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30%~75%

c) Umgebungsdruck: 70kPa bis 106kPa

- 3.5 Abmessungen: $\Phi 25\text{mm} \times 252\text{mm}$
- 3.6 Netto-Gewicht: 152g
- 3.7 Energieverbrauch: $\leq 8\text{W}$
- 3.8 Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Klasse II
- 3.9 Schutz vor elektrischen Schlag: Typ B
- 3.10 Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Partikel: einfache Ausstattung (IPX0)
- 3.11 Sicherheit bei Vorhandensein entflammbarer Anästhesiemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid: unter diesen Bedingungen nicht geeignet.

4 Installation und Demontage

- 4.1 Nehmen Sie die rote Kappe von der optischen Faser ab und führen Sie den Metallteil dann in die Vorderseite der BA Optima 10 ein. Stellen Sie sicher, die Faser bis zum Ende einzuschrauben.
- 4.2 Installieren Sie die Lichthaube auf der Oberseite der optischen Faser.
- 4.3 Folgen Sie zur Demontage der obigen Installationsanleitung in umgekehrter Reihenfolge.
- 4.4 Wenn der Einsatz beendet ist oder die Batterie aufgeladen werden muss, stecken Sie den Ausgangsanschluss des Adapters in den Aufladeanschluss und schließen Sie den Adapter dann an die Stromversorgung an. Stecken Sie die Vorrichtung anschließend in die Buchse an der Aufladevorrichtung.

5 Betrieb

5.1 Drücken Sie leicht auf die Modus-Taste. Danach stehen drei Moden zur Verfügung.

5.1.1 Volle Leistung-Modus: Der Bildschirm zeigt 01 an, die LED wird unter voller Leistung betrieben.

5.1.2 Hochfahr-Modus: Der Bildschirm zeigt 02 an, die LED wird von schwach auf stärker geschaltet und erreicht die höchste Leistung innerhalb von 5 Sekunden.

5.1.3 Puls-Modus: Der Bildschirm zeigt 03 an, die LED wird im Puls-Modus betreiben.

5.2 Drücken Sie leicht auf die Zeit-Taste zur Auswahl der Aushärtungszeit. 9 Arbeitszeit-Moden stehen zur Verfügung: 3,5,10,15,20,25,30,35,40 Sekunden.

5.3 Zielen Sie während des Betriebs blaues Licht auf die Position, die ausgehärtet werden soll. Drücken Sie auf die EIN-/AUS-Taste, ein „Piep“-Ton erklingt und die LED wird im ausgewählten Modus betrieben. Die Zeit wird bis auf „0“ Sekunden bis zum Ende der Aushärtung heruntergezählt.

5.4 Während des Betriebs kann das blaue Licht jederzeit durch Drücken auf die Leistungs-Taste angehalten werden.

5.5 In der Haupteinheit befindet sich eine Schaltung zur Erfassung eines niedrigen Leistungsstands. Wenn ein niedriger Leistungsstands erfasst wird, blinkt der Anzeiger der Haupteinheit. Laden Sie die Batterie bitte

rechtzeitig auf.

5.6 Wenn die Batterie aufgeladen werden muss, Schließen Sie den Stecker des Adapters an die AC 100V ~ 240V Stromversorgung an. Schließen Sie dann den Ausgangsstecker des Adapters an den Eingangsstecker des Sockels an. Wenn der Anzeiger dann auf Grün schaltet, bedeutet das, dass der Sockel sich im Standby-Modus befindet. Schließen Sie die Haupteinheit an die Aufladestelle des Sockels an. Der Anzeiger schaltet auf Gelb und der Aushärtungsleuchten beginnen mit der Aufladung. Wenn das Aufladen abgeschlossen ist, schaltet der Anzeiger auf Grün.

5.7 Reinigen Sie die die Faser mit einem Tuch, um die Lichtintensität nicht zu beeinträchtigen.

5.8 Dieses Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 2 Minuten lang keine Betätigung erfolgt. Drücken Sie zum Wiedereinschalten auf eine beliebige Taste.

5.9 Die Aushärtungstiefe des Kompositstoffs reicht bis zu 4 mm je 10 Sekunden.

5.10 Die optische Faser sollte vor jedem Gebrauch 4 Minuten lang bei 134 C und 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) sterilisiert werden.

5.11 Das Aushärtungslicht ist mit einem Überhitzungsschutzsystem ausgestattet. Dieses kann 200 Sekunden lang kontinuierlich betrieben werden. Beispielsweise kann es 10 mal im 20 Sekunden-Betriebsmodus kontinuierlich betreiben werden (auch wenn das Aushärtungslicht

weniger als 20 Sekunden lang betreiben wird, zählt das als vollständiger Betrieb), dann erreicht es einen Überhitzungsschutzstatus. Nach einem Schlaf-Zeitraum von nur 2 Minuten kann es wieder einen 200 Sekunden-Dauerbetrieb aufnehmen.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung der optischen Faser ist wie folgt. Sofern nicht anders angegeben, wird sie nachfolgend als „Produkte“ bezeichnet.



Warnhinweise

Der Einsatz starker Reinigungs- und Desinfektionsmittel (basisch $\text{pH} > 9$ oder sauer $\text{pH} < 5$) reduziert die Lebensdauer der Produkte. In einem solchen Fall übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Dieses Gerät darf keinen hohen Temperaturen von über 138°C ausgesetzt werden.

Bearbeitungsgrenzen

Die Produkte wurden für eine hohe Anzahl von Sterilisationszyklen entwickelt.

Die für die Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Die mit jeder neuen Vorbereitung auf den Einsatz verbundene thermische und chemische Beanspruchung resultiert jedoch in einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl der Sterilisationen der optischen Faser beträgt 500 Mal.

6.1 Erste Bearbeitung

6.1.1 Bearbeitungsprinzipien

Eine effektive Sterilisierung kann nur nach Abschluss einer effektiven Reinigung und Desinfektion erfolgen. Stellen Sie bitte im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während des Einsatzes sicher, dass nur hinreichend validierte Ausrüstung und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisierung verwendet werden und dass die validierten Parameter während jedes Zyklus eingehalten werden.

Halten Sie bitte auch die in Ihrem Land geltenden rechtlichen Vorschriften und die Hygienebestimmungen des Krankenhauses bzw. der Klinik ein, insbesondere mit Blick auf die zusätzlichen Anforderungen zur Deaktivierung von Prionen.

6.1.2 Postoperative Behandlung

Die postoperative Behandlung muss unverzüglich und spätestens innerhalb von 30 Minuten nach Abschluss der Operation ausgeführt werden. Folgende Schritte sind zu beachten:

1. Entfernen Sie die optische Faser von der Aushärtungslichtvorrichtung und spülen Sie Verunreinigungen an der Oberfläche des Produkts mit klarem Wasser ab (oder destilliertem/entionisiertem Wasser).
2. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch und setzen Sie es in eine saubere Schale.

Hinweise

- a) Das hier eingesetzte Wasser muss reines, destilliertes oder entionisiertes Wasser sein.

6.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Schritte

Hilfsmittel: Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch. Entfernen Sie die optische Faser von der Haupteinheit ab und setzen Sie es in eine saubere Schale.

Verwenden eine saubere weiche Bürste, um die optische Faser vorsichtig zu bürsten, bis keine Oberflächenverschmutzungen mehr sichtbar sind. Trocknen Sie die optische Faser dann mit einem weichen Tuch ab und setzen Sie es in eine saubere Schale. Das Reinigungsmittel kann reines, destilliertes oder entionisiertes Wasser sein.

6.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der Operation durchgeführt werden.

Die Reinigung kann in eine automatisierte Reinigung und manuelle Reinigung unterteilt werden. Wenn die Bedingungen dies zulassen, wird eine automatisierte Reinigung bevorzugt.

6.3.1 Automatisierte Reinigung

- Der Reiniger ist nachweislich gemäß CE-Zertifikat gemäß ENISO 15883 validiert.
- An den inneren Hohlraum des Produkts sollte ein Spülanschluss angeschlossen sein.
- Das Reinigungsverfahren eignet sich für das Produkt und die Spüldauer ist ausreichend.

Die Verwendung einer Spüldesinfektionsvorrichtung gemäß EN ISO15883 wird empfohlen. Den spezifischen Vorgang entnehmen

Sie bitte dem Abschnitt zur automatisierten Desinfektion im nächsten Abschnitt „Desinfektion“.

Hinweise

- a) Das Reinigungsmittel muss kein reines Wasser sein. Es kann destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder Multi-Enzym sein. Stellen Sie aber bitte sicher, dass das ausgewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt kompatibel ist.
- b) In der Waschstufe sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, andernfalls härtet das Protein aus und seine Entfernung wäre schwierig.
- c) Nach der Reinigung sollten chemische Rückstände unter 10 mg/l betragen.

6.4 Desinfektion

Die Desinfektion sollte spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden.

Wenn die Bedingungen dies zulassen, wird eine automatisierte Desinfektion bevorzugt.

6.4.1 Automatisierte Desinfektion-Spüldesinfektionsvorrichtung

- Die Spüldesinfektionsvorrichtung steht gemäß CE-Zertifikat nachweislich im Einklang mit EN ISO 15883.
- Nutzen Sie die Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Die Temperatur übersteigt 134°C nicht und die Desinfektion bei dieser Temperatur darf 20 Minuten nicht übersteigen.
- Der Desinfektionszyklus steht im Einklang mit dem in EN ISO 15883

beschriebenen Desinfektionszyklus.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte durch Einsatz einer Spüldesinfektionsvorrichtung

1. Setzen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Befestigung des Produkts ist nur dann erforderlich, wenn das Produkt aus der Vorrichtung entnehmbar ist. Die Produkte dürfen einander nicht kontaktieren.

2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss der Spüldesinfektionsvorrichtung an.

3. Starten des Programms.

4. Entnehmen Sie das Produkt nach Abschluss des Programms aus der Spüldesinfektionsvorrichtung, inspizieren (siehe Abschnitt „Inspektion und Wartung“) und verpacken Sie es (siehe Verpackung „Verpackung“). Trocknen Sie das Produkt wiederholt, falls notwendig (siehe Abschnitt „Trocknen“).

Hinweise

a) Lesen Sie vor Gebrauch unbedingt die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um sich mit dem Desinfektionsprozess und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.

b) Mit diesem Gerät werden die Reinigung, Desinfektion und Trocknung zusammen ausgeführt.

c) Reinigung: (c1) Der Reinigungsvorgang sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spüldauer sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). (c2) 3 Minuten lang vorwaschen, anschließend (mindestens)

weitere 5 Minuten lang Verunreinigungen mit reinem Wasser bei einer Raumtemperatur von 25 °C (oder destilliertem Wasser/entionisiertem Wasser) abspülen. (c3) Mit einem milden basischen Reinigungsmittel bei den Bedingungen, der Konzentration und der Zeit, die vom Hersteller des Reinigungsmittel empfohlen werden, reinigen. Es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden. (Das für die Validierung der Reinigung verwendete Reinigungsmittel war RUHOF ENDOZIMER® AW PLUS MIT APA in einem Verdünungsverhältnis von:

1:270, Temperatur: <60°C und einer Kontaktzeit:5 Minuten). C4) Weiter mit reinem Wasser bei einer Temperatur von 25 °C (oder destilliertem/entionisiertem Wasser) zweimal spülen, wobei jede Spülung mindestens 1 Minute dauert. C5) In der Waschstufe sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, andernfalls härtet das Protein aus und seine Entfernung wäre schwierig.

d) Desinfektion: (d1) Nutzen Sie die Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Stellen Sie die Temperatur auf 93°C und führen Sie die Desinfektion 5 Minuten lang durch. (d2) Starten Sie die Desinfektion.

e) Für alle Spülschritte darf nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (< 10 KBE/ml) verwendet werden. (Beispielsweise reines Wasser im Einklang mit der europäischen Pharmacopoeia.)

f) Nach der Reinigung sollten chemische Rückstände unter 10 mg/l betragen.

g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss HEPA-gefiltert sein.

h) Reparieren und inspizieren Sie die Desinfektionsvorrichtung regelmäßig.

6.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsprozess keine automatische Trocknungsfunktion aufweist, führen Sie die Trocknung nach dem Reinigen und Desinfizieren durch.

Verfahren

1. Breiten Sie ein sauberes weißes Papier (fusselfreies weißes Tuch) auf dem ebenen Tisch aus, richten Sie das Produkt auf das weiße Papier (weißes Tuch) aus und trocknen Sie das Produkt dann mit gefilterter trockener steriler Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Wenn keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weißes Tuch) gesprüht wird, ist die Trocknung des Produkts abgeschlossen.

2. Es kann auch in einem medizinischen Trocknungsschrank (oder Ofen) direkt getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur beträgt $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$ und die Zeit sollte 15~40 Minuten betragen.

Hinweise

a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.

b) Die Trocknungstemperatur sollte 138°C nicht überschreiten.

c) Die Geräte sind regelmäßig zu inspizieren und zu warten.

6.6 Inspektion und Wartung

In diesem Kapitel nehmen wir das Produkt nur in Augenschein. Die optische Faser darf nur nach der Inspektion und falls keine Probleme

bestehen, eingesetzt werden.

6.6.1 Kontrollieren Sie das Produkt. Wenn sich nach der Reinigung/ Desinfektion noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden, muss der Prozess wiederholt werden.

6.6.2 Kontrollieren Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, eingedrückt, abgelöst, korrodiert oder gekrümmt ist, ist es zu entsorgen und darf nicht weiterverwendet werden.

6.6.3 Kontrollieren Sie das Produkt. Wenn Beschädigungen an Zubehörteilen festgestellt werden, ersetzen Sie diese bitte vor Gebrauch. Die neuen Ersatz-Zubehörteile müssen dann zunächst gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

6.6.4 Wenn die Nutzungsdauer (Anzahl von Malen) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl von Malen) erreicht, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

6.7 Verpackung

Installieren Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt und verpacken Sie es zeitnah in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder Spezialbehälter, sterile Box).

Hinweise

- a) Die verwendete Verpackung entspricht ISO 11607.
- b) Sie ist widersteht hohen Temperaturen von 138°C und ist ausreichend dampfdurchlässig.
- c) Die Verpackungsumgebung und verwandte Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um die Reinheit sicherzustellen und den

Eintrag von Kontaminationen zu verhindern.

d) Vermeiden Sie beim Verpackungen den Kontakt von Teilen aus unterschiedlichen Metallen.

6.8 Sterilisierung

Verwenden Sie nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktionelles Vorvakuumverfahren*) für die Sterilisierung. Andere Sterilisationsverfahren sind unzulässig.

1. Die Dampfsterilisationsvorrichtung entspricht EN13060 oder ist gemäß EN 285 zertifiziert, EN ISO 17665 zu entsprechen.
2. Die Sterilisationstemperatur beträgt maximal 138°C.
3. Die Sterilisationszeit beträgt mindestens 4 Minuten bei einer Temperatur von 132°C/134°C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Lassen Sie eine maximale Sterilisationszeit von 20 Minuten bei 134°C zu. Die Bestätigung der grundlegenden Eignung der Produkte für effektive Dampfsterilisation wurde von einem anerkannten Testlabor bereitgestellt.
5. Trocknungszeit 30 Minuten

Hinweise

- a) Nur Produkte, die effektiv gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden.
- b) Lesen Sie vor Gebrauch der Sterilisationsvorrichtung zur Sterilisierung die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung durch und folgen Sie den Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation oder Strahlungssterilisation,

da dies das Produkt schädigen kann.

d) Verwenden Sie zur Sterilisation die empfohlenen Sterilisationsverfahren. Die Sterilisation mit anderen Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasmasterilisation wird nicht empfohlen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für nicht empfohlene Verfahren.

Wenn Sie Sterilisationsverfahren verwenden, die nicht empfohlen wurden, halten Sie bitte verwandte effektive Standards ein und kontrollieren Sie die Eignung und Effektivität.

* Fraktionelles Vorvakuumverfahren = Dampfsterilisation mit repetitivem Vorvakuum. Das hier verwendete Verfahren dient dazu, eine Dampfsterilisation durch ein dreimaliges Vorvakuum zu bewirken.

6.9 Lagerung

6.9.1 In sauberer, trockener, belüfteter, nicht-korrosiver Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 %, einem Umgebungsdruck von 70 KPa bis 106 KPa und einer Temperatur von -20°C bis +55°C lagern.

6.9.2 Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Dichtungsbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank gelagert werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Bei einer längeren Lagerung ist das Produkt vor Gebrauch wiederaufzubereiten.

Hinweise:

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und ist regelmäßig zu desinfizieren.
- b) Die Produktlagerung muss stapelweise, markiert und aufgezeichnet sein.

6.10 Transport

1. Verhindern Sie übermäßige Erschütterungen und Vibrationen während des Transport und handhaben Sie das Produkt vorsichtig.
2. Es sollte während des Transports nicht mit Gefahrgütern gemischt werden.
3. Vermeiden Sie während des Transports eine Exposition gegenüber Sonne, Regen oder Schnee.

Die Reinigung und Desinfektion der Haupteinheit ist wie folgt.

- Wischen Sie vor jedem Gebrauch die Oberfläche der Maschine mit einem in 75 % medizinischem Alkohol getränkten weichen Tuch oder Papiertuch ab. Wiederholen Sie das Abwischen mindestens 3 Mal.
- Wischen Sie nach jedem Gebrauch die Oberfläche des Geräts mit einem in reinem Wasser (destilliertem oder entionisiertem Wasser) oder einem sauberen Wegwerftuch ab.

Wiederholen Sie das Abwischen mindestens 3 Mal.

7 Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Laden Sie die Batterie bitte mindestens 4 Stunden vor dem ersten Gebrauch auf.

7.2 Während des Betriebs sollte das Licht gerade auf das Verbundharz gerichtet werden, um den Effekt der Aushärtung sicherzustellen.

7.3 Vermeiden Sie, das Licht direkt auf die Augen zu richten.

7.4 Verwenden Sie ausschließlich die Original-Aufladevorrichtung, den Original-Adapter und die Original-Lithiumbatterie, weil Aufladevorrichtungen, Adapter und Lithiumbatterien anderer Hersteller die Schaltung wahrscheinlich beschädigen.


7.5 Es ist untersagt, den Aufladeanschluss mit Metall oder einem anderen Leiter zu berühren, um eine Beschädigung der Aufladeschaltung oder der Batterie zu vermeiden.


7.6 Laden Sie die Batterie bitte in einem kühlen und gut belüfteten Raum auf.

7.7 Es ist untersagt, die Batterie selbst auseinanderzunehmen, da dies zu einem Kurzschluss oder einer Leckage führen kann.

7.8 Es ist untersagt, die Batterie auszustoßen, zu schütteln oder zu rütteln. Die Lithiumbatterie darf nicht in eine Kurzschlussituation geraten und nicht mit Metall oder anderen leitenden Teilen zusammengebracht werden.

7.9 Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, entnehmen Sie die Batterie bitte und bewahren Sie sie getrennt auf.

 **【WARNHINWEIS】** Wenn das Aushärtungslicht kontinuierlich 40 Sekunden lang betrieben wird, kann die Temperatur der Spitze der optischen Faser 56°C erreichen.

 **【WARNHINWEIS】** Modifizieren Sie dieses Gerät ohne Genehmigung des Herstellers nicht.



【WARNHINWEIS】 Stellen Sie sicher, dass die Lichthaube vor Gebrauch korrekt installiert ist. Verhindern Sie Exposition der Augen gegenüber dem Licht, da dies zu Schädigungen führt.

Gemäß der EU-Vorschriften zu Medizingeräten sind Nutzer/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit einem Medizingerät an den Hersteller und die in dem Land, in dem die Ereignisse aufgetreten sind, zuständige Behörde zu melden.

8 Kontraindikation

Patienten mit Herzerkrankungen, schwangere Frauen und Kinder sollten bei der Verwendung dieses Geräts vorsichtig sein.

9 Wartung

9.1 Dieses Gerät enthält keine selbst-wartenden Teile.

Bitte senden Sie das Gerät an B.A. International oder ein zugelassener Händler zur Reparatur.

9.2 Nur die optische Faser dieses Gerät darf bei hohen Temperaturen und hohem Druck autoklaviert werden. Die anderen Teile müssen mit sauberen Wasser oder einer neutralen sterilisierten Flüssigkeit gereinigt werden. Tauchen Sie das Gerät jedoch nicht in das Wasser ein. Verwenden Sie zur Reinigung keine flüchtigen oder lösungsmittelhaltige Flüssigkeit, da die Markierungen auf dem Steuerfeld dadurch verblassen können.

9.3 Reinigen Sie die optische Faser , um zu verhindern, dass Harzrückstände die Lebensdauer und die Effektivität der Aushärtung beeinträchtigen.

10 Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Keine Anzeige, keine Reaktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie ohne Leistung. 2. Fehler der Batterie. 3. Das Batterieschutzsystem der Haupteinheit funktioniert. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie das Gerät/ Setzen Sie eine neue Batterie ein. 2. Setzen Sie eine neue Batterie ein. 3. Positionieren Sie zur Aktivierung die Haupteinheit in die Buchse an der Aufladevorrichtung.
Auf dem Schirm wird „Er“ angezeigt.	Fehler der Haupteinheit.	Zur Reparatur an den Kundendienst senden.
Der Bildschirm blinkt.	Niedriger Batteriestand.	Schließen Sie die Aufladevorrichtung erneut an, wenn nach 15 Minuten erneut „Er“ angezeigt wird, wechseln Sie bitte die Batterie aus.
Lichtintensität ist schwach.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die optische Faser ist nicht richtig installiert. 2. Die optische Faser hat einen Riss. 3. Es befindet sich Harz auf der Spitze der optischen Faser. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installieren Sie die optische Faser erneut.. 2. Tauschen Sie die optische Faser gegen eine neue aus. 3. Entfernen Sie das Harz.

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Gerät lädt nicht auf, wenn der Adapter angeschlossen ist.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Adapter ist nicht richtig angeschlossen. 2. Fehlerhafter oder nicht kompatibler Adapter. 3. Die Aufladestelle ist nicht sauber. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie sie erneut an. 2. Wechseln Sie den Adapter neu an. 3. Reinigen Sie ihn mit Alkohol.
Nutzungsdauer der Batterie wird kürzer.	Die Leistung der Batterie hat abgenommen.	Setzen Sie eine neue Batterie ein.
Der Modusanzeiger blinkt beim Aufladen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niedrige Spannung. 2. Kurzschluss der Batterie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nach 15 Minuten Aufladung wieder normal. 2. Setzen Sie eine neue Batterie ein.

Wenn diese Maßnahmen abgeschlossen sind und das Gerät immer noch nicht normal funktioniert, wenden Sie sich bitte an B.A. International oder ein zugelassener Händler.

11 Kundendienst

Die Garantie von BA Optima 10 beträgt ein Jahr ab Kaufdatum. Bei technischen Problemen innerhalb oder außerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an B.A. International oder ein anerkannter B.A. International Händler für Reparaturen.

12 Lagerung und Transport

12.1 Dieses Gerät muss sorgfältig gehandhabt und von Erschütterungsstellen ferngehalten werden und ist vor

Sonneneinstrahlung geschützt an trockenen, kühlen und gut belüfteten Orten zu installieren bzw. zu lagern.

12.2 Lagern Sie es nicht zusammen mit Gegenständen, die entflammbar, giftig, ätzend und explosiv sind.

12.3 Dieses Gerät ist in einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % ~ 93 %, einem Umgebungsdruck von 70 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20°C bis +55°C zu lagern.

12.4 Während des Transports sind übermäßige Stöße oder Erschütterungen zu vermeiden.

12.5 Transportieren Sie es nicht zusammen mit Gefahrgütern.

12.6 Halten Sie es während des Transports fern von Sonneneinstrahlung, Schnee oder Regen.

13 Umweltschutz

Bitte gemäß örtlichen Gesetzen entsorgen.

14 Vertreter in Europa

EC	REP
----	-----

 CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Hamburg
Deutschland

15 Symbol Anweisungen



Produkt mit CE-Zeichen



Medizingerät



Angewandte Teile vom Typ B



Schrauben
innen/außen

IPX0

Normales Gerät



Gerät der Klasse II



Datum der Herstellung



Hersteller



Aufarbeitung



Gebrauch nur in Innenräumen



Trocken halten



Vorsichtig handhaben



Bis zur angegebenen Temperatur sterilisierbar



Temperaturgrenze für die Lagerung



Feuchtigkeitsgrenze für die Lagerung



Umgebungsdruck für die Lagerung



Gerät konform mit der WEEE-Richtlinie



Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung



Bedienungsanleitung



Autorisierter Vertreter in der
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



Katalogreferenznummer



Eindeutige Gerätekennung



Chargennummer



Seriennummer



Allgemeines Warnzeichen

16 Erklärung

Alle Rechte für die Modifizierung des Produkts sind ohne weitere Ankündigung dem Hersteller vorbehalten. Die Abbildungen dienen lediglich zur Referenz. Die endgültigen Auslegungsrechte liegen bei B.A. International Ltd.

17 EMC - Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 für die EMC getestet und genehmigt. Dadurch wird auf keine Weise garantiert, dass dieses Gerät nicht von elektromagnetischen Interferenzen beeinträchtigt wird.


Vermeiden Sie den Gebrauch des Geräts in einer Umgebung mit hohen elektromagnetischen Kräften.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Modell BA Optima 10 ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde des Modells BA Optima 10 muss gewährleisten, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung geltender Rechtsvorschriften und Verordnungen	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell BA Optima 10 verwendet nur für die interne Funktionsfähigkeit HF-Energie. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell BA Optima 10 eignet sich für alle Wohnungen und Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angebunden sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Hinweise und Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell BA Optima 10 ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde des Modells BA Optima 10 muss gewährleisten, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Bodenbeläge aus Synthetikmaterial sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingang/Ausgang Leitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss jener eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannung IEC 61000 4 5	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV-Leitung(en) zu Erde	± 2 kV-Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzspannung muss jener eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Strom-Eingangslleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% Rückgang UT) bei 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Rückgang UT) bei 5 Zyklen 70 % UT (30 % Rückgang UT) bei 25 Zyklen <5 % UT (>95% Rückgang UT) bei 5 Sek	<5 % UT (>95% Rückgang UT) bei 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Rückgang UT) bei 5 Zyklen 70 % UT (30 % Rückgang UT) bei 25 Zyklen <5 % UT (>95% Rückgang UT) bei 5 Sek	Die Qualität der Netzspannung muss jener eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Falls der Nutzer des Modells BA Optima 10 während Unterbrechungen der Stromversorgung einen durchgehenden Betrieb benötigt, empfiehlt es sich, das Modell BA Optima 10 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
BITTE BEACHTEN SIE: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Hinweise und Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell BA Optima 10 ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde des Modells BA Optima 10 muss gewährleisten, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen bei jeglicher Komponente des Modells BA Optima 10, einschließlich Kabeln, nicht näher als in der empfohlenen Trenndistanz, berechnet anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders, verwendet werden.</p> <p>Empfohlene Trenndistanz</p> <p>3V</p> <p>$d = 1,2xP^{0,2}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3xP^{0,2}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung ist Nennleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Hersteller des Senders, und d ist die empfohlene Trenndistanz in Metern (m).</p> <p>Feldstärken durch stationäre HF-Sender entsprechend einer elektromagnetischen Feldstudie* müssen niedriger sein als das Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich.**</p> <p>Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>*Feldstärken von stationären Sendern, etwa Basisstationen für Funktelefone (Handy/Schnurlostelefon) und mobile Landfunksysteme, Amateurfunksysteme, AM- und FM-Radioubertragung und Fernsehübertragung, können nicht präzise theoretisch vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld anhand stationärer HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwogen werden. Ist die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Modell BA Optima 10 verwendet wird, höher als das geltende HF-Compliance-Niveau, muss das Modell BA Optima 10 beobachtet werden, um festzustellen, ob ein störungsfreier Betrieb möglich ist. Wird eine abnormale Funktion beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, etwa eine Aufstellung des BA Optima 10 an einem anderen Ort.</p> <p>**Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3V/m betragen.</p>			

**Empfohlene Trenndistanz zwischen
Tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell BA Optima 10**

Das Modell BA Optima 10 ist für den Gebrauch im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem gestrahlte HF-Störgrößen begrenzt werden. Der Kunde oder Nutzer des Modells BA Optima 10 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störgrößen durch Einhalten einer Mindestentfernung zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und dem Modell BA Optima 10 gemäß obigen Empfehlungen, nämlich entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, zu vermeiden.

Maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders W	Trenndistanz gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{0,2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangs-Nennleistung, die nicht oben aufgelistet ist, kann die empfohlene Trenndistanz d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Senderfrequenz ermittelt werden. P ist hierbei die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W)
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die Trenndistanz für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ISTRUZIONI PER L'USO

Indice

1 Principio e utilizzo.....	105
2 Struttura e componenti	105
3 Specifiche tecniche	106
4 Installazione e smontaggio	107
5 Funzionamento	107
6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	109
7 Avvertenze	119
8 Controindicazioni	120
9 Manutenzione	121
10 Risoluzione dei problemi	121
11 Servizio post-vendita	123
12 Conservazione e trasporto.....	123
13 Protezione ambientale	123
14 Rappresentante in Europa	124
15 Legenda dei simboli	124
16 Dichiarazione	125
17 Dichiarazione di conformità EMC	126

1 Principio e utilizzo

1.1 BA Optima 10 adotta il principio di irradiazione per solidificare la resina sensibile alla luce colpendola per un breve lasso di tempo.

1.2 Questo prodotto viene utilizzato per ripristinare i denti unicamente in un ambiente dentistico e da personale opportunamente formato.

2 Struttura e componenti

BA Optima 10 (dentale) è composta principalmente da un LED ad alta potenza,, una fibra ottica e un'unità principale.



Figura 1- I



Figura 1- II

3 Specifiche tecniche

3.1 Alimentazione: batteria al litio ricaricabile

Modello batteria: ICR18650

Tensione e capacità della batteria: 3.7V/2200mAh

Ingresso adattatore: CA 100 V a 240 V, 50Hz/60Hz

Uscita adattatore: CC 5 V/1 A

3.2 Parte applicata: fibra ottica

3.3 Sorgente di luce:

a) LED blu 5 W ad alta potenza

b) Lunghezza d'onda: fra 420nm e 480nm

c) Intensità della luce: $1000\text{mW}/\text{cm}^2 \sim 1200\text{mW}/\text{cm}^2$

3.4 Condizioni di esercizio:

a) Temperatura ambientale: fra 5°C e 40°C

b) Umidità relativa: 30%~75%

c) Pressione atmosferica: 70kPa e 106kPa

3.5 Misure: $\Phi 25\text{mm} \times 252\text{mm}$

3.6 Peso netto: 152g

3.7 Assorbimento di potenza: $\leq 8\text{W}$

3.8 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: classe II

3.9 Protezione contro le scosse elettriche: tipo B

3.10 Protezione contro penetrazione nociva di acqua o particolato: attrezzatura ordinaria (IPX0)

3.11 Sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno od ossido di azoto: non adatto in queste condizioni.

4 Installazione e smontaggio

4.1 Rimuovere il cappuccio rosso dalla fibra ottica e inserire la parte metallica nella parte anteriore di BA Optima 10, avendo cura di avvitare la fibra all'estremità.

4.2 Installare lo schermo luce sopra la fibra ottica.

4.3 Per lo smontaggio, seguire le istruzioni di installazione qui sopra al contrario.

4.4 Al termine dell'utilizzo o quando la batteria deve essere ricaricata, inserire la porta di uscita dell'adattatore nella porta di ricarica, quindi collegare l'adattatore alla corrente. Per finire, posizionare il dispositivo nella presa nella stazione di ricarica.

5 Funzionamento

5.1 Premere leggermente il tasto Modalità. Sono disponibili le seguenti

tre modalità:

5.1.1 Modalità piena potenza: lo schermo mostra 01, il LED lavora a piena potenza.

5.1.2 Modalità graduale: lo schermo mostra 02, il LED passa da debole a forte raggiungendo la massima potenza in 5 secondi.

5.1.3 Modalità pulsata: lo schermo mostra 03, il LED funziona in modalità a impulsi.

5.2 Premere leggermente il pulsante Tempo per scegliere il tempo di solidificazione. Sono disponibili 9 modalità di tempo di esercizio: 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 secondi.

5.3 Durante il funzionamento, direzionare la luce blu sul punto che deve essere solidificato. Premere l'interruttore di accensione/spengimento (ON/OFF): lo strumento produce un suono e il LED inizia a lavorare nella modalità selezionata. Contare fino a "0" secondi per terminare la solidificazione.

5.4 Durante il funzionamento, la luce blu può essere interrotta premendo il pulsante di accensione in qualsiasi momento.

5.5 All'interno dell'unità principale è inserito un circuito di rilevazione di carica insufficiente. Quando la spia sull'unità principale inizia a lampeggiare, provvedere per tempo a ricaricare lo strumento.

5.6 Quando la batteria deve essere caricata, inserire la spina dell'adattatore nella presa di alimentazione CA 100 V~240 V. Quindi collegare la spina di uscita dell'adattatore alla spina di ingresso del

la base di ricarica: la spia diventa verde e la base entra in standby. Posizionare l'unità principale nella stazione di ricarica della base: la spia diventa gialla e la luce polimerizzante inizia a caricarsi. A ricarica terminata, la spia diventa verde.

5.7 Dopo il funzionamento, pulire la fibra con una garza di cotone per non alterare l'intensità della luce.

5.8 L'apparecchio si spegne automaticamente se non viene intrapresa alcuna azione entro 2 minuti. Per accenderlo è sufficiente premere qualsiasi pulsante.

5.9 La profondità di solidificazione del composito non è inferiore a 4 mm per 10 secondi.

5.10 La fibra ottica dovrebbe essere sterilizzata per 4 minuti a 134°C e 2,0 bar~2,3 bar (0,20 Mpa~0,23 MPa) prima di ciascun utilizzo.

5.11 La luce polimerizzante è dotata di un sistema di protezione dal surriscaldamento. Può funzionare ininterrottamente per 200 secondi. Per esempio, la luce polimerizzante può essere utilizzata ininterrottamente per 10 volte in modalità di esercizio 20 secondi (anche se viene attivata per meno di 20 secondi, l'utilizzo viene considerato esercizio completo) prima di entrare in stato di protezione da surriscaldamento. Dopo soli 2 minuti di sospensione, può riprendere a funzionare continuamente per 200 secondi.

6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La pulizia, disinfezione e sterilizzazione della fibra ottica devono seguire

i seguenti passaggi. Salvo altrimenti dichiarato, saranno di seguito definiti “prodotti”.



Avvertenze

L'uso di un detergente forte e di un disinfettante (pH alcalino >9 o pH acido <5) riduce la durata dei prodotti. In questi casi, il produttore declina ogni responsabilità. Questo dispositivo non deve essere esposto a temperature elevate al di sopra di 138°C .

Limite di trattamento

I prodotti sono stati studiati per un gran numero di cicli di sterilizzazione. I materiali usati nella produzione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ogni nuova preparazione per l'uso e le sollecitazioni termiche e chimiche provocano l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per la fibra ottica è di 500 volte.

6.1 Trattamento iniziale

6.1.1 Principi di trattamento

È possibile eseguire una sterilizzazione efficace unicamente dopo un'efficace pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, nell'ambito della responsabilità professionale per la sterilità dei prodotti durante l'uso, siano utilizzate solo apparecchiature e procedure specifiche per prodotto sufficientemente validate per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione e che i parametri validati siano rispettati durante ogni ciclo.

Invitiamo inoltre a osservare i requisiti legali applicabili nel proprio Paese oltre alle norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti extra per l'inattivazione dei prioni.

6.1.2 Trattamento post utilizzo

Il trattamento post utilizzo deve essere eseguito immediatamente, non oltre 30 minuti dal termine dell'impiego. Seguire i passaggi riportati sotto:

1. Rimuovere la fibra ottica dal dispositivo con luce polimerizzante e risciacquare via lo sporco sulla superficie del prodotto con acqua pura (o acqua distillata/deionizzata).
2. Asciugare il prodotto con un panno morbido e pulito e posizionarlo nel vassoio pulito.

Note

- a) L'acqua utilizzata deve essere pura, distillata o deionizzata.

6.2 Preparazione prima della pulizia

Passaggi

Strumenti: vassoio, spazzolino morbido, panno morbido pulito e asciutto
Rimuovere la fibra ottica dall'unità principale e posarla sul vassoio pulito.

Con uno spazzolino morbido pulito, strofinare la fibra ottica finché non siano più visibili tracce di sporco sulla superficie. Quindi usare un panno morbido per asciugare la fibra ottica e posare in un vassoio pulito.

L'agente detergente può essere acqua pura, distillata o deionizzata.

6.3 Pulizia

La pulizia dovrebbe essere eseguita non più tardi di 24 ore dopo l'utilizzo. La pulizia può essere automatica o manuale. La pulizia automatica è preferibile laddove le condizioni lo permettano.

6.3.1 Pulizia automatica

- Il detergente ha una validità dimostrata mediante certificazione CE conformemente alla norma EN ISO 15883.

- Alla cavità interna del prodotto deve essere collegato un connettore per il risciacquo.

- La procedura di pulizia è adatta per il prodotto e il periodo di irrigazione è sufficiente.

Si raccomanda di utilizzare un termodisinfettore conformemente alla norma EN ISO15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione relativa alla disinfezione automatica nel prossimo paragrafo “Disinfezione”.

Note

a) L'agente detergente non deve essere necessariamente acqua pura. Può essere utilizzata acqua distillata, deionizzata o plurienzimatica. Verificare che l'agente detergente utilizzato sia compatibile con il prodotto.

b) Durante la fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45°C per evitare che la proteina si solidifichi e sia difficile rimuoverla.

c) Dopo la pulizia, il residuo chimico dovrebbe essere inferiore a 10 mg /l.

6.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita non più tardi di 2 ore dopo la fase di pulizia.

Se le condizioni lo permettono, la disinfezione automatica è da preferire.

6.4.1 Disinfezione automatica - Termodisinfettore

·Il termodisinfettore ha validità dimostrata mediante certificazione CE conformemente alla norma EN ISO 15883.

·Usare la funzione di disinfezione ad alte temperature. La temperatura non supera 134°C e la disinfezione a questa temperatura non può superare i 20 minuti.

·Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione descritto nella norma EN ISO 15883.

Passaggi per la pulizia e la disinfezione usando un termodisinfettore

1. Posizionare con cura il prodotto nel cestello di disinfezione. Il prodotto deve essere fissato unicamente quando è rimovibile nel dispositivo. I prodotti non devono entrare in contatto gli uni con gli altri.

2. Usare un adattatore per il risciacquo adatto e collegare le linee dell'acqua interne alla connessione di risciacquo del termodisinfettore.

3. Avviare il programma.

4. Al termine del programma, rimuovere il prodotto dal termodisinfettore, ispezionarlo (fare riferimento alla sezione “Ispezione e manutenzione”) e imballarlo (fare riferimento al capitolo “Imballaggio”). Asciugare ripetutamente il prodotto se necessario (fare riferimento alla sezione “Asciugatura”).

Note

a) Prima dell'uso, leggere con attenzione le istruzioni operative consegnate dal fornitore dell'apparecchiatura per familiarizzarsi con il processo di disinfezione e le relative precauzioni.

b) Con questo apparecchio la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura

vengono eseguite insieme.

c) Pulizia:(c1) La procedura di pulizia deve essere adatta per il prodotto da trattare. Il periodo di risciacquo dovrebbe essere sufficiente (5-10 minuti). (c2) Prelavare per 3 minuti, quindi lavare lo sporco per altri 5 minuti (almeno) con acqua pura a temperatura ambiente di 25°C (o con acqua distillata/deionizzata). (c3) Pulire con un detergente leggermente alcalino nelle condizioni, alla concentrazione e per il tempo raccomandati dal produttore dell'agente detergente. Possono essere utilizzate solo soluzioni preparate di fresco. (L'agente detergente utilizzato per la validazione della pulizia è stato RUHOF ENDOZIMER® AW PLUS CON APA in proporzioni di diluizione: 1:270, temperatura: <60°C e tempo di contatto: 5 min). C4) Risciacquare nuovamente con acqua pura a temperatura ambiente di 25°C (o acqua distillata/deionizzata) due volte a ogni risciacquo per almeno 1 minuto. C5) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non dovrebbe superare i 45°C per evitare che la proteina si solidifichi e sia difficile rimuoverla.

d) Disinfezione: (d1)Usare la funzione di disinfezione ad alte temperature. Impostare la temperatura a 93°C e disinfettare a questa temperatura per 5 minuti. (d2)Iniziare la disinfezione.

e) Per tutti i passaggi di risciacquo, può essere usata solo acqua distillata o deionizzata con una piccola quantità di microorganismi (<10 cfu/ml) (per esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea Europea).

f) Dopo la pulizia, il residuo chimico dovrebbe essere inferiore a 10 mg /l.

g)L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata con filtro HEPA.

h) Manutenzionare con regolarità e ispezionare il disinfettore.

6.5 Asciugatura

Se il processo di pulizia e disinfezione non dispone di una funzione di asciugatura automatica, asciugare dopo la pulizia e la disinfezione.

Metodi

1. Spiegare un foglio di carta bianca pulito (o un panno bianco privo di peli) su un tavolo in piano, puntare il prodotto contro la carta bianca (o il panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa sterile secca filtrata (pressione max 3 bar). Quando sulla carta bianca (o il panno bianco) non viene più spruzzato alcun liquido, l'asciugatura del prodotto è completa.

2. L'asciugatura può anche avvenire direttamente in un armadio essiccatore (o forno) per uso medicale. La temperatura di asciugatura raccomandata è di 80°C~120°C e il tempo dovrebbe essere di 15~40 minuti.

Note

- a) L'asciugatura del prodotto deve essere effettuata in un luogo pulito.
- b) La temperatura di asciugatura non deve superare i 138°C.
- c) L'apparecchio utilizzato deve essere ispezionato e manutenzionato regolarmente.

6.6 Ispezione e manutenzione

In questo capitolo verificheremo unicamente l'aspetto del prodotto. Dopo l'ispezione, se non ci sono problemi, la fibra ottica può essere utilizzata.

6.6.1 Controllare il prodotto. Se vi si riscontrano ancora sulla sua superficie macchie visibili dopo la pulizia/disinfezione, l'intero processo

di pulizia/disinfezione deve essere ripetuto.

6.6.2 Controllare il prodotto. Se vi si riscontrano sopra segni evidenti di danneggiamento, ammaccature, presenza di parti staccate, corrose o piegate, il dispositivo deve essere gettato via e non bisogna continuare a usarlo.

6.6.3 Controllare il prodotto. Se gli accessori risultano danneggiati, sostituirli prima dell'uso. I nuovi accessori sostituiti devono essere puliti, disinfettati e asciugati.

6.6.4 Se il tempo di servizio (numero di volte) del prodotto raggiunge la vita utile specificata (numero di volte), provvedere alla sostituzione per tempo.

6.7 Imballaggio

Installare il prodotto disinfettato e asciugato e imballarlo rapidamente in una bustina di sterilizzazione medica (o altro contenitore speciale, scatola sterile).

Note

- a) L'imballaggio usato deve essere conforme ISO 11607.
- b) Può sopportare la temperatura elevata di 138°C e ha una sufficiente permeabilità al vapore.
- c) L'ambiente di imballaggio e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantirne la pulizia e prevenire l'ingresso di contaminanti.
- d) Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

6.8 Sterilizzazione

Usare solo le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (procedura pre-vuoto frazionato*) per la sterilizzazione. Le altre procedure di sterilizzazione sono vietate:

1. Lo sterilizzatore a vapore è conforme alla norma EN 13060 o è certificato secondo la norma EN 285 per essere conforme a EN ISO 17665.
2. La temperatura di sterilizzazione più elevata è di 138°C.
3. Il tempo di sterilizzazione è di almeno 4 minuti a una temperatura di 132°C/134°C e una pressione di 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Attendere il tempo di sterilizzazione massimo di 20 minuti a 134°C. La verifica dell' idoneità fondamentale dei prodotti per una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita mediante test di laboratorio approvati.
5. Tempo di asciugatura 30 min.

Note

- a) Possono essere sterilizzati unicamente prodotti che siano stati efficacemente puliti e disinfettati.
- b) Prima di utilizzare lo sterilizzatore per la sterilizzazione, leggere il manuale d'uso fornito dal produttore delle apparecchiature e seguire le istruzioni.
- c) Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda o a radiazioni per non danneggiare il prodotto.
- d) Utilizzare le procedure di sterilizzazione raccomandate per la sterilizzazione. Non è raccomandabile usare altre procedure di sterilizzazione come ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al

plasma a basse temperature. Il produttore declina ogni responsabilità per l'uso di procedure non raccomandate.

Se si utilizzano procedure di sterilizzazione non raccomandate, rispettare i relativi standard di efficienza e verificare l'idoneità e l'efficacia.

* Procedura pre-vuoto frazionato = sterilizzazione al vapore con pre-vuoto ripetitivo. La procedura utilizzata qui serve per eseguire la sterilizzazione a vapore con tre pre-vuoti.

6.9 Conservazione

6.9.1 Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata, non corrosiva con un'umidità relativa compresa fra 10% e 93%, una pressione atmosferica di 70 KPa - 106 KPa e una temperatura fra -20°C e +55°C.

6.9.2 Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in una bustina di sterilizzazione medica o in un contenitore pulito sigillato e conservato in uno speciale armadio di stoccaggio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se si superano i 7 giorni, ritrattare prima dell'uso.

Note:

- a) L'ambiente di conservazione deve essere pulito e disinfettato con regolarità.
- b) La conservazione del prodotto deve essere lottizzata, contrassegnata e registrata.

6.10 Trasporto

1. Evitare sollecitazioni e vibrazioni eccessive durante il trasporto e maneggiare con cura.

2. Non mescolare con merci pericolose durante il trasporto.
3. Evitare l'esposizione al sole o alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

La procedura di pulizia e disinfezione dell'unità principale è la seguente.

- Prima di ciascun utilizzo, pulire la superficie dell'apparecchio con un panno morbido o con una salvietta di carta imbevuta in alcol medicale al 75%. Ripetere l'operazione per almeno 3 volte.
- Dopo ogni utilizzo, pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido imbevuto di acqua pulita (distillata o deionizzata) o una salvietta umidificata usa e getta pulita. Ripetere l'operazione per almeno 3 volte.


7 Avvertenze


- 7.1 Ricaricare la batteria almeno 4 ore prima del primo utilizzo.
- 7.2 Durante l'uso, la luce deve essere puntata direttamente alla resina del composito per attivare l'effetto di solidificazione.
- 7.3 Evitare di puntare agli occhi direttamente.
- 7.4 Possono essere utilizzati unicamente la base con la stazione di ricarica, l'adattatore e la batteria al litio originali. I piedistalli con stazione di ricarica, gli adattatori e le batterie al litio di altre marche possono danneggiare il circuito.
- 7.5 È vietato toccare il connettore di ricarica con metalli o altri conduttori per non danneggiare il circuito di ricarica o la batteria.
- 7.6 Ricaricare la batteria in una stanza fresca e ventilata.


7.7 È vietato smontare la batteria da soli per non provocare cortocircuiti o fuoriuscite

7.8 È vietato estrarre, agitare o scuotere la batteria. La batteria al litio non deve essere messa in cortocircuito e non deve essere avvicinata a metalli o altri conduttori.

7.9 Se non si utilizza l'apparecchio per lungo tempo, estrarre la batteria e conservarla separatamente.

 **【AVVERTENZA】** Se la luce polimerizzante rimane in funzione per 40 secondi continui, la temperatura della punta della fibra ottica può raggiungere i 56°C.

 **【AVVERTENZA】** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del produttore

 **【AVVERTENZA】** Assicurarsi che lo schermo luce sia installato correttamente prima dell'uso. Evitare l'esposizione degli occhi alla luce per non provocare danni.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/i pazienti hanno l'obbligo di segnalare eventi gravi verificatisi durante l'uso di un dispositivo medico al produttore e all'autorità competente del Paese in cui detti eventi si sono verificati.

8 Controindicazioni

Usare con cautela questo apparecchio con pazienti affetti da patologia cardiaca, donne incinte e bambini.

9 Manutenzione

9.1 Questo apparecchio non contiene parti manutenibili dall'utente.

Si prega di inviare l'unità a B.A. International o un rivenditore autorizzato per la riparazione.

9.2 Solo la fibra ottica di questo apparecchio può essere autoclavata ad alta temperatura e ad alta pressione. Le altre parti devono essere lavate con acqua pulita o con un liquido sterilizzato neutro. Non immergere l'apparecchio in acqua. Non pulire con liquido volatile o solubile: i segni sul pannello di controllo si sbiadiscono.

9.3 Pulire la fibra ottica per evitare che i residui di resina sulla superficie alterino la durata e l'efficacia della solidificazione.

10 Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa possibile	Soluzioni
Nessuna spia, nessuna risposta.	1. La batteria è scarica. 2. La batteria è difettosa. 3. Il sistema di protezione della batteria dell'unità principale funziona.	1. Caricare l'apparecchio/ sostituire la batteria. 2. Sostituire la batteria. 3. Posizionare l'unità principale nella presa della stazione di ricarica per l'attivazione.
Sullo schermo compare la scritta "Er".	Guasto dell'unità principale.	Inviare al servizio di assistenza post-vendita per la riparazione.

Guasto	Causa possibile	Soluzioni
Lo schermo lampeggia.	Batteria quasi scarica.	Riconnettere il caricatore. Se dopo 15 minuti compare nuovamente la scritta "Er", sostituire la batteria.
L'intensità della luce è debole.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fibra ottica non è installata correttamente. 2. Sulla fibra ottica è presente una crepa. 3. È presente resina sulla punta della fibra ottica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinstallare la fibra ottica 2. Sostituire la fibra ottica. 3. Ripulire la resina.
L'apparecchio non si ricarica quando l'adattatore è collegato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'adattatore non è collegato correttamente. 2. Guasto dell'adattatore o adattatore non compatibile. 3. Il punto di ricarica presenta impurità. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riconnettere. 2. Sostituire l'adattatore. 3. Pulire con alcol.
La durata effettiva della batteria si è accorciata.	La capacità della batteria è diminuita.	Sostituire la batteria.
La spia di modalità lampeggia durante la ricarica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tensione bassa. 2. Cortocircuito della batteria. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ritorno alla normalità dopo 15 minuti di ricarica. 2. Sostituire la batteria.

Se dopo aver completato questi passaggi, l'apparecchio ancora non funziona normalmente, contattare B.A. International o un rivenditore autorizzato.

11 Servizio post-vendita

La garanzia di BA Optima 10 è di un anno dalla data di acquisto. Per qualsiasi problema tecnico durante o al di fuori del periodo di garanzia, contattare B.A. International o un rivenditore autorizzato di B.A. Internazionale per la riparazione.

12 Conservazione e trasporto

12.1 Questo apparecchio deve essere maneggiato con attenzione, mantenuto al riparo da fonti di vibrazione, installato e conservato in luoghi non esposti al sole, asciutti, freschi e ventilati.

12.2 Non conservarlo insieme ad articoli combustibili, velenosi, caustici ed esplosivi.

12.3 Questo dispositivo dovrebbe essere riposto in ambienti in cui l'umidità relativa è 10%~93%, la pressione atmosferica è compresa fra 70 kPa e 106 kPa e la temperatura fra -20°C e +55°C.

12.4 Urti o forti vibrazioni dovrebbero essere evitati durante il trasporto.

12.5 Non trasportarlo insieme ad articoli pericolosi.

12.6 Evitare l'esposizione alla luce solare o alla pioggia e alla neve durante il trasporto.

13 Protezione ambientale

Smaltire conformemente alle norme locali.

14 Rappresentante in Europa



CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Amburgo
Germania

15 Symbol instructions



Prodotto a marcatura CE



Dispositivo medicale



Parte applicata tipo B



Avvitare internamente/
esternamente

IPX0

Attrezzatura ordinaria



Apparecchio classe II



Data di fabbricazione



Produttore



Riciclo



Solo per uso in ambienti chiusi



Tenere all'asciutto



Maneggiare con cura



Sterilizzabile alla temperatura massima specificata



Limite di temperatura per la conservazione



Limite di umidità per la conservazione



Pressione atmosferica per la conservazione



Apparecchio conforme alla direttiva RAEE



Seguire le istruzioni per l'uso



Istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato nella
COMUNITÀ EUROPEA



N. riferimento catalogo



Codice d'identificazione univoco



N. lotto



N. di serie



Segnale di avvertimento generale

16 Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore avviso. Le immagini sono offerte unicamente come riferimento.

I diritti di interpretazione finali appartengono a B.A. International Ltd.

17 Dichiarazione di conformità EMC

Il dispositivo è stato testato e omologato conformemente alla norma EN 60601-1-2 per EMC. Ciò non garantisce in alcun modo che il dispositivo non subirà interferenze elettromagnetiche. Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti a carica elettromagnetica elevata.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il modello BA Optima 10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del modello BA Optima 10 deve garantire che il suddetto sia usato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello BA Optima 10 utilizza l'energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto ridotte e non causeranno con ogni probabilità interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello BA Optima 10 è idoneo all'uso in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica a bassa tensione erogata negli edifici abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Indicazioni e dichiarazione - immunità elettromagnetica


Il modello BA Optima 10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del modello BA Optima 10 deve garantire che il suddetto sia usato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per l'ingresso/l'uscita linee	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità della corrente di rete deve essere quello di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Impennata IEC 61000 4 5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 2 kV da linea/e a terra	La qualità della corrente di rete deve essere quello di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione presso le linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT) per ciclo di 0,5 40 % UT (60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % M (30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% dip in UT) per 5 sec.	<5 % UT (>95% dip in UT) per ciclo di 0,5 40 % UT (60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% dip in UT) per 5 sec.	La qualità della corrente di rete deve essere quello di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente del modello BA Optima 10 necessita di funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente di rete, si consiglia di alimentare il modello BA Optima 10 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non pertinente	Non pertinente

N.B. UT è a tensione di rete C.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Indicazioni e dichiarazione - immunità elettromagnetica

Il modello BA Optima 10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.
Il cliente o l'utente del modello BA Optima 10 deve garantire che il suddetto sia usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del modello BA Optima 10, compresi in cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>3V</p> <p>$d = 1.2xP^{0.2}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3xP^{0.2}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>in cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come stabilito da una perizia della sede elettromagnetica, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza.</p> <p>L'interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo:</p> 

N.B. 1 A 80 MHz e a 800 MHz, è applicato l'intervallo di frequenza più alto.

N.B. 2 Queste linee guida potrebbe non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Non è possibile prevedere in teoria in modo accurato le intensità di campo per i trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i radiotelefonici (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, occorre prendere in esame l'eventualità di svolgere una perizia della sede elettromagnetica. Se l'intensità di campo misurata presso la sede di utilizzo della BA Optima 10 supera il livello di conformità RF pertinente indicato in precedenza, il modello della BA Optima 10 deve essere oggetto di osservazioni per accertarne il funzionamento normale. Se si notano prestazioni insolite, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il ri-orientamento o lo spostamento del modello BA Optima 10.

Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

**Distanze di separazione consigliate tra
i dispositivi per le comunicazioni RF portatili e mobili e il modello BA Optima 10**

Il modello BA Optima 10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del modello BA Optima 10 Può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi per le comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello BA Optima 10 come consigliato qui di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature per le comunicazioni.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{0,2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per quanto concerne i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è elencata in precedenza, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) utilizzando l'equazione valida per la frequenza del trasmettitore, in cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore. N.B. 1 A 80 MHz e a 800 MHz, è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. N.B. 2 Queste linee guida potrebbe non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

GEBRUIKSAANWIJZING

Inhoud

1 Principe en gebruik	131
2 Structuur en onderdelen.....	131
3 Technische specificaties	132
4 Montage en demontage	133
5 Bediening	133
6. Reinigen, desinfecteren en steriliseren	135
7 Voorzorgsmaatregelen	145
8 Contra-indicatie	146
9 Onderhoud	146
10 Problemen oplossen	147
11 Service na verkoop	149
12 Opslag en transport	149
13 Milieubescherming	149
14 Vertegenwoordiger in Europa	150
15 Instructiepicogrammen	150
16 Verklaring	151
17 EMC - Conformiteitsverklaring	152

1 Principe en gebruik

1.1 De BA Optima 10 past het principe van straling toe om de lichtgevoelige hars te doen stollen door er korte tijd op te schijnen.

1.2 Dit product wordt uitsluitend gebruikt door opgeleide professionals om tanden in een tandheelkundige omgeving te herstellen.

2 Structuur en onderdelen

BA Optima 10 (tandheelkunde) bestaat voornamelijk uit ledlicht met hoge intensiteit, optische vezel en hoofdeenheid.



Afbeelding 1- I



Afbeelding 1- II

3 Technische specificaties

3.1 Stroomvoorziening: oplaadbare lithiumbatterij

Batterijmodel: ICR18650

Batterijspanning en -capaciteit: 3,7V/2200mAh

Adapter invoer: AC 100 V tot 240 V, 50Hz/60Hz

Adapter uitvoer: DC 5V/1A

3.2 Toegepast onderdeel: optische vezel

3.3 Lichtbron:

a) 5 W blauw ledlicht met hoge intensiteit

b) Golflengte: 420nm-480nm

c) Lichtintensiteit: 1000mW/cm²~1200mW/cm²

3.4 Werkomstandigheden:

a) Omgevingstemperatuur: 5°C tot 40°C

b) Relatieve vochtigheid: 30%~75%

c) Atmosferische druk: 70kPa tot 106kPa

3.5 Afmetingen: $\Phi 25\text{mm} \times 252\text{mm}$

3.6 Nettogewicht: 152g

3.7 Verbruiksvermogen: $\leq 8\text{W}$

3.8 Beschermingsklasse tegen elektrische schokken: klasse II

3.9 Bescherming tegen elektrische schokken: type B

3.10 Bescherming tegen het binnendringen van water of andere schadelijke stoffen: gewone apparatuur (IPX0)

3.11 Veiligheid in aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas: niet geschikt onder deze omstandigheden.

4 Montage en demontage

4.1 Verwijder het kapje van de optische vezel en steek dan het metalen deel in de voorkant van de BA Optima 10. Zorg ervoor dat u de vezel tot het einde vastschroeft.

4.2 Om de lichtkap boven op de optische vezel te installeren.

4.3 Voor demontage volgt u de montage-instructies in omgekeerde volgorde.

4.4 Wanneer u klaar bent met het gebruik of wanneer de batterij moet worden opgeladen, steekt u de uitgang van de adapter in de oplaadpoort en sluit u de adapter aan op de stroomvoorziening. Verbind daarna het apparaat met de aansluiting van de oplader.

5 Bediening

5.1 Druk lichtjes op de modusknop. De volgende drie modi zijn beschikbaar.

- 5.1.1 Vol vermogen modus: scherm toont 01, led werkt op vol vermogen.
- 5.1.2 Acceleratiemodus: scherm toont 02, led gaat van zwak naar sterker en bereikt het hoogste vermogen in 5 seconden.
- 5.1.3 Pulsmodus: scherm toont 03, led werkt in de pulsmodus.
- 5.2 Druk lichtjes op de tijdknop om de verhardingstijd te kiezen. Er zijn 9 werktijdmodi beschikbaar: 3,5,10,15,20,25,30,35,40 seconden.
- 5.3 Richt tijdens het bedienen het blauwe licht op de positie die moet worden verhard. Druk op de AAN/UIT-knop, er klinkt een 'piepton', de led begint te werken in de gekozen modus. Daarna telt het apparaat af tot "0" om de verharding te beëindigen.
- 5.4 Tijdens het bedienen kan het blauwe licht op elk moment worden gestopt door om de aan/uit-knop te drukken.
- 5.5 Het detectiecircuit voor laag vermogen zit in de hoofdeenheid. Wanneer laag vermogen wordt gedetecteerd, knippert de indicator van de hoofdeenheid. Laad op tijd op.
- 5.6 Als de batterij moet worden opgeladen, sluit u de stekker van de adapter aan op de AC 100 V~240 V voeding. Sluit dan de uitgangstekker van de adapter aan op de ingangstekker van het voetstuk. De indicator wordt groen, wat betekent dat het voetstuk stand-by is. Plaats de hoofdeenheid op het oplaadpunt van het voetstuk. De indicator wordt geel en de uithardingslampjes beginnen op te laden. Wanneer het opladen voltooid is, wordt de indicator groen.
- 5.7 Reinig na gebruik de vezel met calico om delichtintensiteit niet aan

te tasten.

5.8 Dit apparaat schakelt automatisch uit als binnen twee minuten geen actie werd ondernomen. Schakel het in door op een willekeurige knop te drukken.

5.9 De verhardingsdiepte van composiet is maar liefst 4 mm per 10 seconden.

5.10 De optische vezel moet vóór elk gebruik 4 minuten worden gesteriliseerd met 134 °C en 2,0 bar~2,3 bar (0,20 MPa~0,23 MPa).

5.11 Het uithardingslicht is uitgerust met een systeem voor oververhittingsbeveiliging. Het kan gedurende 200 seconden continu werken. Bijv.: het uithardingslicht 10 keer na elkaar laten werken in de werkmodus van 20 seconden (zelfs als het uithardingslampje minder dan 20 seconden werkt, wordt dit geteld als een volledig gebruik). Daarna komt het in de beschermingsstatus voor oververhitting. Pas na 2 minuten rust, kan het opnieuw 200 seconden continu werken.

6. Reinigen, desinfecteren en steriliseren

Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van optische vezel is als volgt. Tenzij anders vermeld, worden ze hierna ‘producten’ genoemd.



Waarschuwingen

Het gebruik van sterke reinigings- en desinfectiemiddelen (alkalische pH > 9 of zure pH < 5) verkort de levensduur van producten. In dergelijke gevallen neemt de fabrikant geen verantwoordelijkheid.

Dit apparaat mag niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 138 °C.

Verwerkingslimiet

De producten zijn ontworpen voor een groot aantal sterilisatiecycli.

De materialen die bij de fabricage zijn gebruikt, zijn dienovereenkomstig geselecteerd. Bij elke hernieuwde voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische spanningen echter leiden tot veroudering van de producten. Het maximale aantal sterilisaties voor optische vezels is 500 keer.

6.1 Eerste verwerking

6.1.1 Verwerkingsprincipes

Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na voltooiing van effectieve reiniging en desinfectie. Zorg ervoor dat, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens gebruik, alleen voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden nageleefd.

Houd ook rekening met de wettelijke voorschriften in uw land en de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek, vooral met betrekking tot de aanvullende vereisten voor het inactiveren van prionen.

6.1.2 Behandeling na gebruik

De behandeling na gebruik moet onmiddellijk worden uitgevoerd, niet later dan 30 minuten na het bedienen. De stappen zijn als volgt:

1. Verwijder de optische vezel van het uithardingslichtapparaat en spoel

het vuil op het oppervlak van het product weg met zuiver water (of gedestilleerd/gedeïoniseerd water);

2. Droog het product af met een schone, zachte doek en plaats het in een schone bak.

Opmerkingen

a) Het water dat hier wordt gebruikt, moet zuiver, gedestilleerd of gedeïoniseerd water zijn.

6.2 Voorbereiding voor reiniging

Stappen

Gereedschap: bakje, zachte borstel, schone en droge zachte doek. Verwijder de optische vezel uit de hoofdeenheid en plaats deze in de schone bak.

Gebruik een schone, zachte borstel om de optische vezel voorzichtig te borstelen totdat er geen vuil op het oppervlak meer zichtbaar is. Gebruik vervolgens een zachte doek om de optische vezel te drogen en leg ze in een schone bak. Het reinigingsmiddel kan zuiver, gedestilleerd of gedeïoniseerd water zijn.

6.3 Reiniging

De reiniging moet uiterlijk 24 uur na gebruik worden uitgevoerd.

De reiniging kan worden onderverdeeld in automatische reiniging en handmatige reiniging. Automatische reiniging heeft de voorkeur als de omstandigheden het toelaten.

6.3.1 Automatische reiniging

•De geldigheid van de reiniger is bewezen door CE-certificering in

overeenstemming met EN ISO 15883.

- Op de binnenste holte van het product moet een spoelconnector aangesloten zijn.

- De reinigingsprocedure is geschikt voor het product en de irrigatieperiode is voldoende.

Het wordt aanbevolen om een endoscopendesinfector te gebruiken in overeenstemming met EN ISO15883. Raadpleeg voor de specifieke procedure het gedeelte over automatische desinfectie in het volgende gedeelte 'Desinfectie'.

Opmerkingen

a) Het reinigingsmiddel hoeft geen zuiver water te zijn. Het kan gedestilleerd, gedeïoniseerd water of multi-enzym zijn. Maar zorg ervoor dat het geselecteerde reinigingsmiddel compatibel is met het product.

b) In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

c) Na het reinigen moet het chemische residu minder zijn dan 10 mg/l.

6.4 Desinfectie

Desinfectie moet uiterlijk 2 uur na de reinigingsfase worden uitgevoerd. Automatische desinfectie heeft de voorkeur als de omstandigheden het toelaten.

6.4.1 Automatische desinfectie - endoscopendesinfector

- De geldigheid van de endoscopendesinfector is bewezen door CE-certificering in overeenstemming met EN ISO 15883.

- Gebruik een desinfectiefunctie op hoge temperatuur. De temperatuur is

niet hoger dan 134 °C en het desinfecteren bij deze temperatuur mag niet langer dan 20 minuten duren.

·De desinfectiecyclus is in overeenstemming met deze in EN ISO 15883. Reinigings- en desinfectiestappen met behulp van een endoscopendesinfector

1. Plaats het product voorzichtig in de desinfectiekorf. Fixatie van het product is alleen nodig als het product in het apparaat kan worden verwijderd. De producten mogen niet met elkaar in contact komen.
2. Gebruik een geschikte spoeladapter en sluit de interne waterleidingen aan op de spoelaansluiting van de endoscopendesinfector.
3. Start het programma.
4. Nadat het programma is voltooid, verwijdert u het product uit de endoscopendesinfector, inspecteer (zie deel ‘Inspectie en onderhoud’) en verpak (zie hoofdstuk ‘Verpakking’). Droog het product herhaaldelijk, indien nodig (zie deel ‘Drogen’).

Opmerkingen

- a) Vóór gebruik dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur zorgvuldig te lezen om vertrouwd te raken met het desinfectieproces en de voorzorgsmaatregelen.
- b) Met deze apparatuur worden reiniging, desinfectie en droging samen uitgevoerd.
- c) Reiniging: (c1) De reinigingsprocedure moet geschikt zijn voor het te behandelen product. De spoelperiode moet voldoende zijn (5-10 minuten). (c2) Voorwas gedurende 3 minuten, daarna het vuil nog eens

5 minuten (minimaal) wassen met zuiver water bij kamertemperatuur van 25 °C (of gedestilleerd/gedeïoniseerd water). (c3) Reinig met een milde alkalische reiniger mits de concentratie en tijd te volgen, die door de fabrikant van het reinigingsmiddel worden aanbevolen. Alleen vers bereide oplossingen mogen worden gebruikt. (Het gebruikte reinigingsmiddel voor de reinigingsvalidatie was RUHOF ENDOZIMER® AW PLUS MET APA met verdunningsverhouding: 1:270, temperatuur: <60°C en contacttijd: 5 minuten). C4) Spoel verder met zuiver water bij kamertemperatuur van 25 °C (of gedestilleerd / gedeïoniseerd water). Doe dit twee keer, waarbij elke spoeling minstens 1 minuut duurt. C5) In de wasfase mag de watertemperatuur niet hoger zijn dan 45 °C, anders stolt het eiwit en is het moeilijk te verwijderen.

d) Desinfectie: (d1) Gebruik een desinfectiefunctie op hoge temperatuur. Stel de temperatuur in op 93 °C en desinfecteer gedurende 5 minuten bij deze temperatuur. (d2) Start desinfectie.

e) Alleen gedestilleerd of gedeïoniseerd water met een kleine hoeveelheid micro-organismen (<10 kve/ml) kan voor alle spoelstappen worden gebruikt. (Bijv. zuiver water dat in overeenstemming is met de Europese Farmacopee.)

f) Na het reinigen moet het chemische residu minder zijn dan 10 mg/l.

g) De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, moet door HEPA worden gefilterd.

h) Herstel en inspecteer de desinfector regelmatig.

6.5 Drogen

Als uw reinigings- en desinfectieproces geen automatische droogfunctie

heeft, droog het dan na reiniging en desinfectie.

Methoden

1. Spreid een schoon wit papier (pluisvrije witte doek) op de vlakke tafel uit, richt het product tegen het witte papier (witte doek) en droog dan het product met gefilterde droge steriele perslucht (maximale druk 3 bar). Als er geen vloeistof op het witte papier (witte doek) meer wordt gespreid, is het drogen van het product voltooid.
2. Het kan ook rechtstreeks in een medische droogkast (of oven) worden gedroogd. De aanbevolen droogtemperatuur is 80 °C~120 °C en de tijd moet 15~40 minuten zijn.

Opmerkingen

- a) Het drogen van het product moet op een schone plaats worden uitgevoerd.
- b) De droogtemperatuur mag niet hoger zijn dan 138 °C.
- c) De gebruikte apparatuur moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden.

6.6 Inspectie en onderhoud

In dit hoofdstuk controleren we alleen het uiterlijk van het product. Alleen na inspectie, als er geen probleem is, kan de optische vezel worden gebruikt.

6.6.1 Controleer het product. Als er na reiniging/desinfectie nog steeds een vlek op het product zit, moet het gehele reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

6.6.2 Controleer het product. Als het duidelijk beschadigd, gebroken,

losgeraakt, verroest of verbogen is, moet het worden afgedankt en mag het niet meer worden gebruikt.

6.6.3 Controleer het product. Als de accessoires beschadigd zijn, vervang deze dan vóór gebruik. En de nieuwe accessoires voor vervanging, moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

6.6.4 Als de servicetijd (aantal keren) van het product de gespecificeerde levensduur (aantal keren) bereikt, vervang het dan op tijd.

6.7 Verpakking

Installeer het gedesinfecteerde en gedroogde product en verpak het snel in een medische sterilisatiezak (of speciale houder, steriele doos).

Opmerkingen

- a) De gebruikte verpakking voldoet aan ISO 11607;
- b) Het is bestand tegen hoge temperaturen tot 138 °C en heeft voldoende stoomdoorlaatbaarheid;
- c) De verpakkingsomgeving en aanverwante gereedschappen moeten regelmatig worden gereinigd om de reinheid te garanderen en de introductie van verontreinigingen te voorkomen;
- d) Vermijd bij het verpakken contact met onderdelen van verschillende metalen.

6.8 Sterilisatie

Gebruik voor sterilisatie alleen de volgende stoomsterilisatieprocedures (fractionele prevacuümprocedure*); andere sterilisatieprocedures zijn verboden:

1. De stoomsterilisator voldoet aan EN13060 of is gecertificeerd volgens

EN 285 om te voldoen aan EN ISO 17665;

2. De hoogste sterilisatietemperatuur is 138 °C;

3. De sterilisatietijd is minimaal 4 minuten bij een temperatuur van 132 °C/134 °C en een druk van 2,0 bar ~ 2,3 bar.

4. Houd rekening met een sterilisatietijd van 20 minuten bij 134 °C. Verificatie van de fundamentele geschiktheid van de producten voor effectieve stoomsterilisatie werd geleverd door een geverifieerd testlaboratorium.

5. Droogtijd 30 minuten.

Opmerkingen

a) Alleen producten die effectief zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen worden gesteriliseerd.

b) Lees voordat u de sterilisator voor sterilisatie gebruikt de instructiehandleiding van de fabrikant van de apparatuur en volg de instructies.

c) Gebruik geen heteluchtsterilisatie of stralingssterilisatie, aangezien dit kan leiden tot schade aan het product.

d) Gebruik de aanbevolen sterilisatieprocedures voor sterilisatie. Het wordt niet aanbevolen om te steriliseren met andere sterilisatieprocedures zoals ethyleenoxide, formaldehyde en plasmasterilisatie bij lage temperatuur. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor de procedures die niet zijn aanbevolen.

Als u sterilisatieprocedures gebruikt die niet worden aanbevolen, dient u zich te houden aan de desbetreffende effectieve normen en de

geschiktheid en effectiviteit te verifiëren.

* Fractionele prevacuümprocedure = stoomsterilisatie met repetitief prevacuüm. De procedure die hier wordt gebruikt, is om stoomsterilisatie uit te voeren via drie prevacuüms.

6.9 Opslag

6.9.1 Bewaar in een schone, droge, geventileerde, niet-corrosieve atmosfeer met een relatieve vochtigheid van 10% tot 93%, een atmosferische druk van 70 KPa tot 106 KPa en een temperatuur van -20 °C tot +55 °C;

6.9.2 Na sterilisatie moet het product worden verpakt in een medische sterilisatiezak of een schone verzegelde container en worden bewaard in een speciale opslagkast. De opslagtijd mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als deze wordt overschreden, moet het product vóór gebruik opnieuw worden verwerkt.

Opmerkingen:

- a) De opslagomgeving moet schoon zijn en regelmatig worden gedesinfecteerd;
- b) Productopslag moet in batches worden uitgevoerd, gemarkeerd en geregistreerd.

6.10 Transport

1. Voorkom tijdens het transport overmatige schokken en trillingen en behandel voorzichtig.
2. Het product mag tijdens het transport niet worden gemengd met gevaarlijke goederen.

3. Vermijd blootstelling aan zon, regen of sneeuw tijdens transport.

De reiniging en desinfectie van de hoofdeenheid zijn als volgt:

- Veeg vóór elk gebruik het oppervlak van het apparaat af met een zachte doek of keukenrol gedrenkt in 75% medische alcohol. Herhaal de veegbeweging minstens 3 keer.
- Veeg na elk gebruik het oppervlak van het apparaat af met een zachte doek gedrenkt in schoon water (gedestilleerd of gedeïoniseerd water) of met een schoon wegwerpdoekje.

Herhaal de veegbeweging minstens 3 keer.

7 Voorzorgsmaatregelen

7.1 Laad de batterij minstens 4 uur op vóór het eerste gebruik.

7.2 Tijdens het gebruik moet het licht recht op de composiethars worden gericht om het stollingseffect te garanderen.

7.3 Richt niet rechtstreeks op de ogen.

7.4 Alleen de originele sokkellader, adapter en lithiumbatterij kunnen worden gebruikt, omdat deze van een ander merk waarschijnlijk het circuit zullen beschadigen.


7.5 Het is verboden om de laadkoppeling aan te raken met een metalen of een andere geleider om schade aan het laadcircuit of de batterij te voorkomen.

7.6 Laad de batterij op in een koele en geventileerde ruimte.


7.7 Het is verboden om de batterij zelf uit elkaar te halen, om kortsluiting of lekkage te voorkomen.

7.8 De batterij mag niet uit het apparaat worden gehaald. Schud of schommel niet met de batterij. De lithiumbatterij mag zich niet in een kortsluitings situatie bevinden en het is verboden om de batterij in contact te brengen met metalen of andere geleiders.

7.9 Als u deze apparatuur langere tijd niet gebruikt, dient u de batterij eruit te halen en apart te bewaren.

 **【WAARSCHUWING】** Als het uithardingslicht 40 seconden continu werkt, kan de temperatuur aan de bovenkant van de optische vezel oplopen tot 56 °C.

 **【WAARSCHUWING】** Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.

 **【WAARSCHUWING】** Zorg ervoor dat de lichtkap correct is geïnstalleerd vóór gebruik. Voorkom blootstelling van de ogen aan het licht en voorkom schade.

Volgens de EU-verordening medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige gebeurtenissen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin ze zich hebben voorgedaan.

8 Contra-indicatie

Patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en kinderen dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van deze apparatuur.

9 Onderhoud

9.1 Deze apparatuur bevat geen onderdelen voor zelfonderhoud.

Stuur het apparaat naar B.A. International, of een erkende dealer voor reparatie.

9.2 Alleen de optische vezel van deze apparatuur kan worden geautoclaveerd onder hoge temperatuur en hoge druk. Andere onderdelen moeten worden gereinigd met schoon water of neutraal gesteriliseerde vloeistof, maar laat de apparatuur niet in het water weken. Reinig niet met vluchtige of oplosbare vloeistoffen, want deze vervagen de markeringen op het bedieningspaneel.

9.3 Reinig de optische vezel, zodat geen hars op het oppervlak blijft. Anders wordt de levensduur en de effectiviteit van stolling aangetast.

10 Problemen oplossen

Defect	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Geen indicatie, geen reactie.	1. De batterij is leeg. 2. Defecte batterij. 3. Het batterijbeveiligings-systeem van de hoofdeenheid is actief.	1. Laad de apparatuur op/ Plaats een nieuwe batterij 2. Plaats een nieuwe batterij. 3. Plaats de hoofdeenheid in de aansluiting op de oplader om te activeren.
'Er' verschijnt op het scherm.	Defecte hoofdeenheid.	Stuur naar service na verkoop voor reparatie.

Defect	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Knipperend symbool op het scherm.	Batterij bijna leeg.	Sluit de oplader weer aan. Als 'Er' na 15 minuten weer verschijnt, vervang dan de batterij.
Lichtintensiteit is zwak.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De optische vezel is niet goed geïnstalleerd. 2. Er zit een spleet in de optische vezel. 3. Er zit hars op de punt van de optische vezel. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installeer de optische vezel opnieuw. 2. Vervang door nieuwe optische vezel. 3. Verwijder de hars.
De apparatuur wordt niet opgeladen wanneer de adapter is aangesloten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De adapter is niet goed aangesloten. 2. Defecte adapter of niet compatibel. 3. Het oplaadpunt is onzuiver. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit opnieuw aan. 2. Vervang de adapter. 3. Gereinigd met alcohol.
De effectieve levensduur van de batterij wordt kort.	De capaciteit van de batterij is afgenomen.	Plaats een nieuwe batterij.
Het modusindicatielampe knippert tijdens het opladen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lage spanning. 2. Kortsluiting van de batterij. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terug normaal na 15 minuten opladen. 2. Plaats een nieuwe batterij.

Na het voltooiën van deze handelingen zijn voltooid, kan de apparatuur nog steeds niet normaal werken. Neem in dat geval contact op met de B.A. International of een erkende dealer.

11 Service na verkoop

De garantie van BA Optima 10 is één jaar vanaf de aankoopdatum. Voor technische problemen binnen of buiten de garantieperiode kunt u contact opnemen met B.A. Internationaal of een erkende B.A. Internationale dealer voor reparatie.

12 Opslag en transport

12.1 Deze apparatuur moet voorzichtig worden gehanteerd en uit de buurt van schokpunten worden gehouden. Installatie of opslag dient te gebeuren op een schaduwrijke, droge, koele en geventileerde plaats.

12.2 Het product niet bewaren samen met voorwerpen die brandbaar, giftig, bijtend en explosief zijn.

12.3 Deze apparatuur moet worden opgeslagen in een omgeving waar de relatieve vochtigheid 10% ~ 93% is, de atmosferische druk 70 kPa tot 106 kPa en de temperatuur -20 °C tot +55 °C.

12.4 Overmatig stoten of schudden moet tijdens transport worden vermeden.

12.5 Niet samen met gevaarlijke artikelen vervoeren.

12.6 Tijdens transport uit de buurt van zon, sneeuw of regen houden.

13 Milieubescherming

Weggoeien volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

14 Vertegenwoordiger in Europa



CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Hamburg
Duitsland

15 Instructie pictogrammen



Product met CE-markering



Medisch apparaat



Type B toegepast onderdeel



Schroef binnen/buiten

IPX0

Gewone apparatuur



Klasse II-apparatuur



Fabricagedatum



Fabrikant



Herstel



Gebruik alleen binnenshuis



Droog houden



Voorzichtig behandelen



Steriliseerbaar tot de gespecificeerde temperatuur



Temperatuurbepering voor opslag



Beperking luchtvochtigheid voor opslag



Atmosferische druk voor opslag



Apparaat conform AEEA-richtlijn



Volg de gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing



Erkende vertegenwoordiger in de
EUROPESE GEMEENSCHAP



Catalogusreferentienummer



Unieke apparaat-ID



Lotnummer



Serienummer



Algemeen waarschuwingsbord

16 Verklaring

Alle rechten om het product te wijzigen zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder verdere kennisgeving. De foto's zijn alleen ter referentie. De uiteindelijke interpretatierechten behoren toe aan B.A. International Ltd.

17 EMC - Conformiteitsverklaring

Het apparaat is getest en gehomologeerd in overeenstemming met EN 60601-1-2 voor EMC.


Dit garandeert op geen enkele manier dat dit apparaat niet wordt beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Gebruik het apparaat niet in een sterk elektromagnetische omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Het BA Optima 10 model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van het BA Optima 10 model moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het BA Optima 10 model gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en zal die meestal geen storingen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het BA Optima 10 model is geschikt voor gebruik in binnenlandse inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het elektriciteitsnet op laagspanning dat stroom levert aan gebouwen voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flick keremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant — elektromagnetische immuiniteit			
Het BA Optima 10 model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van het BA Optima 10 model moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/output Lijnen	± 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000 4 5	± 1 kV lijn tot lijn ± 2 kV lijn(en) tot Aarding	± 2 kV lijn tot aarding	De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoeding input lijnen IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) voor 0,5 cyclus 40 % <i>UT</i> (60 % dip in <i>UT</i>) voor 5 cycli 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) voor 25 cycli <5 % <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) voor 5 sec	<5 % <i>UT</i> (>95% dip in (<i>T</i>) voor 0,5 cyclus 40 % <i>UT</i> (60 % dip in (<i>T</i>) voor 5 cycli 70 % <i>UT</i> (30 % dip in (<i>T</i>) voor 25 cycli <5 % <i>UT</i> (>95% dip in (<i>T</i>) voor 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding dient dezelfde te zijn als in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het BA Optima 10 model vereist dat het blijft werken tijdens onderbrekingen in de netvoeding, is het raadzaam dat het BA Optima 10 model wordt aangedreven door een onderbrekbare stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Opmerking <i>UT</i> is de AC netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring— elektromagnetische immuñiteit

Het BA Optima 10 model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van het BA Optima 10 model moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving — richtlijnen
<p>Transiënte RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van het BA Optima 10 model, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand</p> <p>3V</p> <p>$d = 1.2 \times P^{0.2}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \times P^{0.2}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch site-onderzoek dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau voor elk frequentiebereik.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:</p> 
<p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM-en FM-radiouitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te bepalen voor vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin het BA Optima 10 model wordt gebruikt groter is dan het geldende RF-nalevingsniveau hierboven, moet het BA Optima 10 model worden nagekeken om de normale werking te verzekeren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het BA Optima 10 model anders richten of het verplaatsen.</p> <p>Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager te zijn dan 3V/m.</p>			

**Aanbevolen afstanden tussen
draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het BA Optima 10 model**

Het BA Optima 10 model is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het BA Optima 10 model kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het handhaven van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het BA Optima 10 model, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \times P^{0,2}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{0,2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
L	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominiaal uitgangsvermogen dat hierboven niet werd weergegeven, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



DI Codes (Device Identifier)

BASES10 - 5060493661329

BASES20 - 5060493661336

BASES30 - 5060493661343

BASES40 - 5060493661350

BASES50 - 5060493661367

BASES60 - 5060493661374

BASES70 - 5060493661381

BASES80 - 5060493661398



B.A. International Ltd.

Unit 9, Kingsthorpe Business Centre

Studland Road, Northampton

NN2 6NE, U.K.



www.bainternational.com / info@bainternational.com



CB Healthcare Consulting GmbH

Am Neumarkt 34

22041 Hamburg

Germany

Rev. 2021/01

Made in China