

BA OPTIMA GE+ BAE340

Dispositif d'obturation
MODE D'EMPLOI



Code BA : BA182800

BAE340



Veuillez lire ce manuel avant utilisation.

Contenu

Introduction	1
1 Présentation du produit	1
2 Représentant autorisé en Europe	7
3 Icônes standard	7
4 Contre-indications	8
5 Méthode d'installation et de démontage des accessoires	8
6 Mode d'emploi	9
7 Instructions de charge	11
8 Consignes de sécurité	11
9 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien	11
10 Dépannage	16
11 Service après-vente	16
12 Protection de l'environnement	17
13 Déclaration de conformité CEM	17
14 Déclaration	20

Introduction

Merci d'avoir acheté le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 distribué par B.A. International Ltd. BA International est un fabricant leader d'équipements dentaires et de pièces à main. Nos produits sont fabriqués selon des normes élevées et soumis à des contrôles de qualité rigoureux. Pour en savoir plus sur le reste de notre gamme de produits, veuillez consulter le site www.bainternational.com. Afin de garantir un fonctionnement correct et sûr, veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions avant utilisation. En fonction du niveau de risque encouru, les consignes de sécurité sont classées selon les indications suivantes :

Danger : (toujours en référence à des blessures corporelles)

Avertissement : (en référence à des dommages matériels possibles)

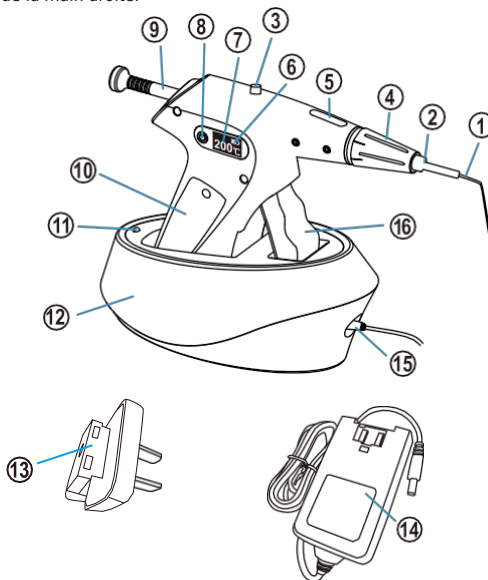
1 Introduction à l' du produit

1.1 Utilisation prévue

Pour chauffer et ramollir la gutta-percha. L'aiguille à injecter la gutta-percha est utilisée pour remplir le canal radiculaire préparé avec le matériau ramolli.

1.2 Schéma des composants et des boutons de commande

Le dispositif d'obturation BA Optima GE+ BAE340 est équipé d'un écran d'affichage et de boutons de commande situés à gauche et à droite. Sa conception symétrique permet une utilisation aussi bien de la main gauche que de la main droite.



1. Aiguille d'injection de gutta-percha
2. Protecteur de l'aiguille d'injection de gutta-percha
3. Interrupteur de fin de course
4. Capuchon de protection thermique
5. Fente de chargement de la gutta-percha
6. Niveau de la batterie
7. Niveau de température
8. Bouton « ON/OFF »
9. Poussoir
10. Couverture de la batterie
11. Indicateur de charge
12. Base de chargement
13. Prise de l'adaptateur secteur
14. Adaptateur secteur
15. Orifice de connexion pour l'alimentation électrique
16. Gâchette

1) Bouton « ON/OFF » :

a) Lorsque l'appareil est éteint, appuyez longuement sur le bouton « ON/OFF » gauche ou droit pour le mettre sous tension. Une fois l'appareil sous tension, les voyants gauche et droit s'allument simultanément.

b) En mode ON, appuyez longuement sur le bouton « ON/OFF » gauche ou droit pour éteindre l'appareil.

Remarque : si le dispositif d'obturation BA Optima GE+ BAE340 n'est pas utilisé pendant 10 minutes, il s'éteint automatiquement.

2) Bouton de contrôle de la température : le bouton de contrôle de la température est le même que le bouton « ON/OFF ». Une fois l'appareil allumé, ce bouton sert à contrôler la température.

Appuyez sur le bouton pour modifier la température pré réglée pour le chauffage de la gutta-percha. La température passe successivement par 150 °C, 180 °C, 200 °C et 230 °C, comme indiqué dans la figure 1.

Appuyez sur le bouton à 230 °C pour ramener la température à 150 °C.



Figure 1 Température pré réglée

Aiguille d'injection de gutta-percha	Température
25G	180 °C -230 °C
23G	180 °C -200 °C
20G	180 °C -200 °C

Tableau 1 Réglage de température recommandé

3) Interrupteur de fin de course :

Appuyez sur le commutateur de fin de course et maintenez-le enfoncé pour tirer le piston de poussée vers l'arrière.



Avertissement

Ne pas essayer de tirer le piston de poussée vers l'arrière sans appuyer et maintenir enfoncé le commutateur de fin de course.

4) Niveau de la batterie :

L'écran affiche la puissance actuelle de la batterie. Lorsque la batterie est complètement chargée, l'écran affiche cinq grilles. Lorsqu'une seule grille est affichée, l'appareil doit être rechargé. Si aucune grille n'est affichée, l'appareil doit être rechargé immédiatement.

Remarque : lors d'une utilisation normale, évitez de laisser la batterie se décharger complètement avant de la recharger, car cela pourrait réduire sa durée de vie.



Avertissement :

Rechargez la batterie si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus d'un mois. Des périodes prolongées de faible charge de la batterie ou de déconnexion de la base de recharge peuvent réduire la durée de vie de la batterie de l'appareil d'obturation.

5) Niveau de température :

Une fois la température réglée, l'écran affiche la valeur actuelle. Pendant le chauffage, l'indicateur affiche la température actuelle.

6) Base de recharge :

Branchez la fiche de l'adaptateur secteur approprié à l'adaptateur secteur comme indiqué à la figure 2. Branchez ensuite l'adaptateur secteur à la base de chargement comme indiqué à la figure 3, puis branchez l'adaptateur secteur à une prise standard. Placez correctement le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 sur la base de chargement, comme illustré à la figure 4. Lorsque le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 est correctement connecté à la base de chargement, le voyant LED de chargement sur la base reste allumé en permanence. Si le voyant LED clignote ou n'est pas allumé, veuillez vérifier minutieusement tous les câbles.

La base de chargement est équipée d'indicateurs d'état. Lorsque le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 n'est pas placé sur la base de chargement, l'indicateur clignote alternativement en jaune et en vert. Lorsque le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 est en cours de chargement, l'indicateur jaune reste allumé en permanence. Lorsque la batterie est pleine, l'indicateur vert s'allume.

Remarques : Après réception de l'appareil, veuillez le charger immédiatement. Avant utilisation, assurez-vous que la batterie est complètement chargée. Lorsque l'appareil est complètement chargé, cinq voyants s'allument. Il faut environ 2 heures et 30 minutes pour charger complètement une batterie.

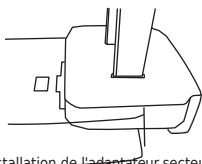


Figure 2 Installation de l'adaptateur secteur

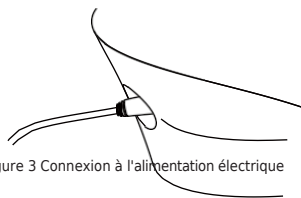


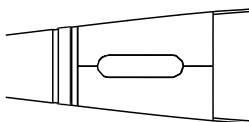
Figure 3 Connexion à l'alimentation électrique



Figure 4 Chargement

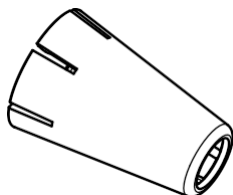
7) Emplacement pour la mise en place de la gutta-percha :

Remarque : un seul morceau de gutta-percha peut être chargé à la fois.



8) Capuchon de protection thermique :

Le capuchon de protection thermique est conçu pour protéger les tissus mous de la bouche et les lèvres contre les brûlures.



Remarque : avant utilisation, veuillez nettoyer et désinfecter le capuchon de protection thermique.

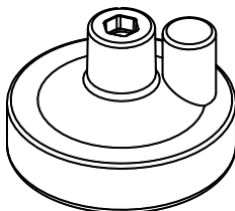
9) Aiguille d'injection de gutta-percha



Remarque :

Veuillez utiliser la clé fournie avec cet appareil pour connecter, démonter et pré-courber l'aiguille d'injection de gutta-percha.

10) Clé



La clé sert à serrer l'aiguille d'injection de gutta-percha et sa connexion à l'appareil d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340. Après avoir serré l'aiguille d'injection de gutta-percha, celle-ci peut être pliée à l'angle souhaité à l'aide de la clé. Utilisez uniquement la clé fournie pour manipuler l'aiguille.

aiguille.

11) Brosse de nettoyage :

Pour éliminer les résidus à l'intérieur de la fente de chauffage ou de chargement, réglez la température à 150 °C, expulsez les résidus, puis éteignez l'appareil d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340. Insérez la brosse de nettoyage à l'arrière de l'appareil d'obturation, puis retirez-la par l'embout de l'appareil. Ne mettez pas de produit nettoyant ou de produit chimique sur la brosse de nettoyage avant de l'insérer dans la chambre.

1.3 L'appareil comprend

1. Dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 (BA182800)
2. Base de recharge (BA182848)
3. Adaptateur secteur avec cordon (BAT040)
4. Aiguilles d'injection de gutta-percha (voir tableau 2)
5. Capuchon de protection thermique (BA182829) - x2
6. Protecteur d'aiguille pour injection de gutta-percha (BA182850)
7. Brosse de nettoyage (BA182854) - x2
8. Poussoir (BA182851)
9. Clé (BA182836)
10. Manuel d'instructions
11. Carte de garantie
12. Liste de colisage

Modèle	Jauge	Longueur	Quantités
BA2324	23G	24 mm	1
BA2328	23G	28 mm	1
BA2524	25G	24 mm	2

Tableau 2 Modèles d'aiguilles d'injection de gutta-percha

1.4 Introduction et domaine d'application

1.4.1 Caractéristiques

- a) Conception symétrique à deux côtés et bouton de commande pour une utilisation par la main gauche ou droitiers.
- b) La conception sans fil de l'appareil d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 élargit efficacement l'espace de travail.
- c) Contrôle précis de la température, affichage simple et utilisation pratique ; Appuyez sur le bouton de réglage de la température pour régler la température de fonctionnement appropriée.
- d) Quatre températures préréglées sont disponibles : 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C
- e) Système de protection sécurisé. Si l'appareil d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 reste inactif pendant 10 minutes, il s'éteint automatiquement.

1.4.2 Domaine d'application :


À utiliser uniquement pour les obturations endodontiques avec de la gutta-percha ou un produit d'obturation canalaire. L'appareil d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 est équipé d'une aiguille d'injection de gutta-percha et d'un capuchon de protection thermique pour chauffer et ramollir la gutta-percha.

Percha pour obturer le canal radiculaire.

1.5 Spécifications du produit

Dimensions	BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation	31.9mm×152.5mm×114.9mm
	Base de chargement	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Poids	BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation	170 g
	Base de chargement	207 g
	Adaptateur secteur	167 g



1.6 Paramètres techniques

Classification	Classe II (adaptateur secteur CA/CC)	
Températures préréglées en option	150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C	
Temps de charge	Environ 2,5 h (la première charge nécessite 3 h)	
Alimentation	Entrée	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Sortie	15 V CC/1,6 A
Capacité de la batterie	Batterie rechargeable	2000 mAh
Puissance du chauffage	10	

1.7 Paramètres environnementaux

Conditions de fonctionnement	Température	+5 °C à +40 °C
	Humidité	30 %~75
	Pression atmosphérique	70 kPa~106 kPa

1.8 Stockage et transport

	1. Manipulez l'appareil avec précaution et délicatesse. Veillez à ce qu'il soit éloigné de toute source de vibrations et à ce qu'il soit installé ou conservé dans un endroit frais, sec et aéré.
	2. Ne stockez pas l'appareil avec des articles inflammables, toxiques, caustiques ou explosifs.
	3. L'appareil doit être stocké dans une pièce où :
	a. L'humidité relative est comprise entre 10 % et 93 %~
	~b. la pression atmosphérique est comprise entre 70 kPa et 106 kPa.






	c. la température est comprise entre -20 °C et +55 °C.
	4. Évitez d'exposer l'appareil à des chocs ou vibrations importants pendant le transport et manipulez-le avec précaution.
	5. Veuillez ne pas mélanger l'appareil avec des articles dangereux pendant le transport.
	6. Évitez d'exposer l'appareil au soleil, à la pluie et à la neige pendant le transport.

2 Représentant agréé pour l' européenne

EU REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

3 Icônes d' standard

	Numéro de série du produit		Suivez les instructions d'utilisation
	Fabricant		Pays de fabrication et date de fabrication AAAA.MM.JJ
	Type B appliqué pafi		Dispositif de classe II
	Interrupteur	IPX0	Équipement ordinaire
	Utilisation à l'intérieur uniquement		Attention, surface chaude
	Stérilisable à la température spécifiée	DC15V	15 V CC
	Mouvement rectiligne	CE 0197	Produit marqué CE
	Garder au sec		Manipuler avec précaution
REF	Numéro de référence	LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique d'un dispositif	MD	Dispositif médical
	Le dispositif est conforme à la directive DEEE directive		Recycler
	Importateur UE		Distributeur

	Attention ! Veuillez vous référer aux documents joints.		Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	Limite d'humidité pour le stockage : 10 % d'~ à 93 %		Pression atmosphérique pour le stockage : 70 kPa~ 106 kPa
	Limite de température pour le stockage : -20 °C~ +55 °C		

4 Contre-indications


1. Cet appareil ne doit pas être utilisé par les personnes allergiques au latex naturel ou aux métaux tels que l'acier inoxydable, l'argent ou le cuivre.
2. Cet appareil ne doit pas être utilisé chez les patients hémophiles.
3. Cet appareil ne doit pas être utilisé chez les patients portant un stimulateur cardiaque.
4. Les dentistes portant un stimulateur cardiaque doivent s'abstenir d'utiliser cet appareil.
5. Cet appareil doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'une affection cardiaque, les femmes enceintes et les enfants.

5 Méthode d'installation et de démontage des accessoires de l'

5.1 Connexion de l'adaptateur secteur

Connectez la sortie de l'adaptateur secteur à la base de chargement, puis branchez l'entrée à une prise conforme aux spécifications de l'adaptateur. Veuillez suivre les procédures d'installation décrites dans le manuel aux figures 2, 3 et 4.

5.2 Installation, démontage et pré-courbure de l'aiguille d'injection de gutta-percha

 Remarque : pour éviter toute brûlure, veillez à remplacer l'aiguille d'injection de gutta-percha uniquement après avoir mis l'appareil hors tension et attendu au moins 5 minutes que la chambre de chauffage refroidisse.

1. Mettez l'appareil hors tension et attendez au moins 5 minutes que l'appareil d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 refroidisse. Ensuite, utilisez une clé pour dévisser l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Placez l'aiguille usagée dans le récipient prévu à cet effet.
3. Sélectionnez l'aiguille d'injection de gutta-percha requise (20 ga, 23 ga ou 25 ga. Reportez-vous au tableau 2 pour plus de détails), puis vissez-la sur le dispositif d'obturation dans le sens des aiguilles d'une montre. Veillez à ne pas trop serrer.
4. Utilisez la clé fournie pour plier l'aiguille à l'angle requis.

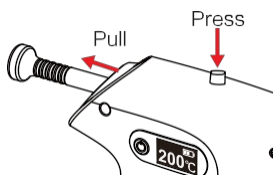


Avertissement :

Un remplacement incorrect des piles au lithium peut entraîner des risques inacceptables. Le remplacement des piles au lithium doit donc être effectué uniquement par votre centre de réparation agréé par B.A. International.

5.5 Installation et démontage du piston de poussée

Lorsque vous retirez le piston de poussée, le commutateur de fin de course doit rester enfoncé. Le piston de poussée ne peut être inséré ou retiré que par l'arrière du dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340.



6 Méthode d'

Remarque : pendant l'utilisation, veuillez ne pas toucher la partie chauffante du dispositif d'obturation. Avant utilisation, n'oubliez pas d'installer le capuchon de protection thermique afin d'éviter toute brûlure des utilisateurs ou des patients.

1. Choisissez une aiguille d'injection de gutta-percha

Choisissez une aiguille d'injection de gutta-percha adaptée (20 ga, 23 ga ou 25 ga) en fonction de la situation du patient. Serrez l'aiguille d'injection de gutta-percha et la pièce à main (remarque : ne serrez pas trop). L'aiguille d'injection de gutta-percha peut pivoter à l'angle approprié dans une plage de 360° , dans le sens horaire et antihoraire. Vous pouvez également utiliser la clé pour pré-courber l'aiguille et l'ajuster à un angle de fonctionnement plus adapté à vos besoins.



Avertissement :

- ① Lors de l'installation de l'aiguille d'injection, assurez-vous que l'appareil est éteint et que la tête de l'appareil a suffisamment refroidi. (Environ 5 minutes après l'arrêt de l'appareil, la tête de l'instrument refroidit à une température qui permet de la toucher sans danger).
- ② L'angle de pré-courbure de l'aiguille d'injection ne doit pas dépasser 90°.

2. Choisissez la gutta-percha

Choisissez une gutta-percha adaptée à l'appareil. Avant le chargement, tirez le piston de poussée vers l'arrière (sans le retirer complètement), videz la fente de chargement en appuyant continuellement sur l'interrupteur de fin de course tout en inclinant la tête du dispositif d'obturation vers le bas. Chargez ensuite la gutta-percha dans la fente de chargement et utilisez le piston poussoir pour pousser la gutta-percha dans la chambre de chauffage (remarque : un seul bâtonnet de gutta-percha peut être utilisé à la fois). Lorsque la gutta-percha est complètement insérée dans la chambre chauffante, le repère noir du piston de poussée se déplace dans le dispositif d'obturation. Si la gutta-percha n'est pas complètement insérée dans la chambre chauffante, cela peut endommager le dispositif.

3. Mise sous tension

Une fois l'appareil mis sous tension, il chauffe automatiquement jusqu'à la température prééglée

. Pour modifier la température préréglée, appuyez en continu sur le bouton de contrôle de la température jusqu'à ce que la valeur souhaitée s'affiche. À chaque pression, la température passe par les valeurs suivantes : 150 °C, 180 °C, 200 °C et 230 °C. Pendant l'utilisation, veuillez vous reporter au tableau 1 « Réglage de température recommandé » pour régler la température appropriée. Une fois la température réglée, l'écran affiche automatiquement la température de chauffage réelle et le chauffage se poursuit jusqu'à ce que la température préréglée soit atteinte. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 2,5 minutes environ, il passe automatiquement en mode d'économie d'énergie, réduisant la température à 150 °C afin d'économiser de l'énergie. Lorsque l'appareil est retiré de la base, il revient automatiquement à la température préréglée. Appuyez sur la gâchette pour pousser le piston vers l'avant jusqu'à ce qu'une petite quantité de gutta-percha apparaisse dans l'aiguille.

Remarque : la température affichée est la température à l'intérieur de la chambre de chauffage.

4. Obturation canalair

Installez le capuchon de protection thermique sur le raccord de l'aiguille d'injection de gutta-percha et du dispositif d'obturation. Essuyez le matériau de remplissage de l'aiguille avec de la gaze et de l'alcool. Remarque : l'aiguille est chaude à ce stade et se remplit à partir du fond du canal radiculaire afin de réduire ou d'éviter la formation de bulles. Placez l'aiguille au fond du canal radiculaire. Appuyez sur la gâchette pour comprimer la gutta-percha, puis retirez lentement l'aiguille jusqu'à ce qu'elle atteigne le trou de la couronne.



Avertissement :

Lorsque vous appuyez sur la gâchette pour remplir la gutta-percha sans retirer l'aiguille, celle-ci peut se casser. Pendant que la gutta-percha est encore chaude, utilisez un instrument médical à main pour la pousser vers le bas. S'il y a des bulles dans le canal radiculaire, utilisez une petite quantité de matériau pour le remplir. Augmentez la quantité de matériau utilisé pour chaque remplissage et appuyez fermement à l'aide d'un instrument médical à main.

5. Remplacement de la gutta-percha

Lorsque vous chargez un autre bâtonnet de gutta-percha, assurez-vous que le dispositif d'obturation a refroidi à température ambiante. Lorsque la gomme-percha précédente a été complètement expulsée, procédez à l'étape 2 et sélectionnez à nouveau la gomme-percha appropriée à charger.



Avertissement :

Ne remettez pas le bâtonnet de gutta-percha à chaud, car cela pourrait provoquer des brûlures ou endommager le dispositif d'obturation.

6. Après l'opération, les matériaux restants dans la chambre de chauffage doivent être nettoyés et les accessoires concernés doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Pour plus de détails, voir le chapitre 9.

7 Instructions de charge de l'

7.1 Utilisez la base de charge correspondante pour la charge : connectez l'adaptateur secteur à la base de charge, puis branchez-la à une source d'alimentation. Le voyant jaune reste allumé pendant la charge. Lorsque la batterie est pleine, le voyant vert reste allumé. Dans des conditions normales, la charge dure environ 2,5 heures.

7.2 La batterie utilisée dans ce produit n'a pas de mémoire et peut être utilisée à tout moment moment et rechargée à tout moment.

7.3 Avant la première utilisation de cet appareil, veuillez le charger pendant au moins 3 heures.



Avertissement :

Débranchez uniquement l'adaptateur pour le déconnecter du secteur.

8 Précautions d' de sécurité

1. Utilisez uniquement la clé fournie pour installer, démonter ou pré-plier l'aiguille d'injection de gutta-percha.

2. Veillez à ce que l'appareil et tous ses accessoires soient tenus à l'écart de tout matériau inflammable.

3. Maintenez l'appareil propre avant et après utilisation. Avant chaque utilisation, nettoyez, désinfectez et stérilisez les accessoires tels que l'aiguille d'injection de gutta-percha, le capuchon de protection thermique et la clé.

4. Le produit ne doit être utilisé que par des dentistes ou des techniciens dentaires qualifiés.

5. Ne pas installer, retirer ou remplacer le capuchon de protection thermique et l'aiguille lorsque l'appareil est en cours de chauffage. Lors du remplacement de l'aiguille, mettre l'appareil hors tension. S'assurer que l'appareil a complètement refroidi (au moins 5 minutes) avant de remplacer l'aiguille.

7. L'aiguille doit être correctement installée pour éviter qu'elle ne tombe ou que la gomme lors du fonctionnement.

8. Ne forcez pas excessivement lors du pré-courbement de l'aiguille d'injection afin d'éviter de la casser. Si l'aiguille est courbée ou usée, cela peut affecter le débit de la gutta-percha. Dans ce cas, l'opérateur doit remplacer immédiatement l'aiguille.

9. Nous sommes uniquement responsables de la sécurité dans les conditions suivantes :

a) L'entretien, la réparation et la modification sont effectués par le fabricant ou par les revendeurs agréés BA.

9 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien de l'

Nettoyage, désinfection et stérilisation de l'aiguille d'injection de gutta-percha. Sauf indication contraire, elle sera ci-après dénommée « produit ».



Avertissements

L'utilisation de détergents et désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie du produit, et dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité. Ce produit ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138 °C.

9.1 Limites d'utilisation

L'aiguille d'injection de gutta-percha est à usage unique et doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation. Suivez les étapes de nettoyage, désinfection et stérilisation avant utilisation.

9.2 Traitement initial

9.2.1 Principes de traitement

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. En tant que responsable de la stérilité du produit avant son utilisation, veillez à n'utiliser que des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques au produit pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation, respectez les exigences applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.



Avertissements

L'aiguille d'injection utilisée après une intervention chirurgicale ne peut pas être réutilisée.

9.2.3 Préparation avant le nettoyage Étapes

Outils : clé, plateau, chiffon doux propre et sec.

1. Installation de l'aiguille d'injection Se reporter à la section 5.2.
2. Pressez les matériaux en gutta-percha dans la pièce à main de remplissage et assurez-vous que les matériaux injectés à partir de l'aiguille d'injection de gutta-percha dépassent 30 mm.
3. Retirez l'aiguille d'injection de gutta-percha de la poignée à l'aide de la clé fournie et placez-la dans un plateau propre.
4. Nettoyez la surface de l'aiguille d'injection de gutta-percha jusqu'à ce qu'aucune saleté ne soit visible. Séchez-la ensuite avec un chiffon doux et placez-la dans un plateau propre. Vous pouvez utiliser de l'eau pure comme produit nettoyant.

Remarques :

La température de l'eau pure ne doit pas dépasser 45 °°, sinon les protéines se solidifient et sont difficiles à éliminer.

9.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération. Le nettoyage est automatisé.

La procédure de nettoyage est la suivante.

- 1) Pré-lavage à l'eau pure à 25 °° C pendant 3 minutes.
- 2) Nettoyer selon les recommandations du fabricant du produit nettoyant pendant 5 minutes. (Par exemple, utiliser le détergent RUHOF ENDOZIME AW PLUS WITH APA, rapport de dilution 1: 270, température 25 °° C .

Nettoyer pendant 5 minutes).

3) Rincez deux fois à l'eau pure à 25 °° C pendant 1 minute.

Remarques :

a) La solution doit être composée d'eau pure et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.

b) Toujours suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de la solution de nettoyage solution de nettoyage.

c) Veillez à ce que la solution de nettoyage utilisée soit conforme à la norme EN ISO 15883.

9.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage. Une désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

Pour la désinfection thermique, la température est de 93 °C, la durée est de 5 minutes et A0>3000.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que si celui-ci est amovible dans l'appareil. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.

2. Démarrez le programme.

3. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le (voir la section « Inspection et entretien ») et emballez-le (voir le chapitre « Emballage »). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section « Séchage »).

L'aptitude intrinsèque du produit à être nettoyé et désinfecté efficacement à l'aide des procédures automatisées de nettoyage et de désinfection ci-dessus a été vérifiée par un organisme certifié.

Remarques :

a) Seule de l'eau distillée ou déionisée contenant une faible quantité de micro-organismes (< 10 cfu/ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée américaine).

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

c) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

9.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection ne dispose pas d'une fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes

1. Étalez une feuille de papier blanc propre (ou un chiffon blanc) sur une table plane, pointez le produit vers le papier blanc (ou le chiffon blanc), puis séchez le produit à l'aide d'air comprimé filtré et sec (pression maximale de 3 bars). Le séchage du produit est terminé lorsqu'il n'y a plus de liquide pulvérisé sur le papier/chiffon.

2. Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 °C à 120 °C pendant 15 à 40 minutes.

Remarques :

- a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °°
- c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

9.6 Inspection visuelle

9.6.1 Si des taches sont encore visibles sur le produit après le nettoyage/la désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage/désinfection doit être répété.

9.6.2 Si le produit est endommagé, veuillez contacter votre centre B.A. International agréé.

9.7 Emballage

Une fois désinfecté et séché, emballez immédiatement dans un sac de stérilisation médicale sac/pochette/boîte de stérilisation.

Remarques :

- a) S'assurer que l'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607 ;
- b) Il doit pouvoir résister à une température élevée de 138 ° °C et présente une perméabilité à la vapeur suffisante ;
- c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement afin de garantir la propreté et d'éviter toute introduction de contaminants ;
- d) Évitez tout contact avec des pièces métalliques lors de l'emballage.

9.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vidé fractionné*) pour la stérilisation. Les autres procédures de stérilisation ne sont pas recommandées :

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ;

 2. Stériliser à 134 °C pendant 5 minutes et à une pression de 2,0 bars~ 2,3 bars.

Remarques :

- a) Seuls les produits nettoyés et désinfectés doivent être stérilisés.
- b) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud ni la stérilisation par rayonnement, car cela pourrait endommager le produit.
- c) Veuillez suivre les procédures de stérilisation recommandées. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation par plasma à basse température. Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures non recommandées. Si vous utilisez des procédures de stérilisation non recommandées, veuillez respecter les normes en vigueur et vérifier leur adéquation et leur efficacité.

* Procédure de pré-vidé fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vidé répété. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur après trois pré-vides.

9.9 Conservation

9.9.1 Conserver dans un endroit propre, sec, ventilé, non corrosif, avec une

humidité relative comprise entre 10 % et 93 %, une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa et une température comprise entre -20 °° C et +55 °° C.

9.9.2 Après stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou dans un récipient hermétique propre, puis conservé dans une armoire de stockage spéciale. La durée de conservation ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant utilisation.

9.10 Transport

1. Manipuler avec précaution afin d'éviter tout choc ou vibration excessive pendant le transport.
2. Ne pas mélanger avec des produits dangereux pendant le transport.
3. Évitez toute exposition aux éléments pendant le transport.

9.11 Le nettoyage et la désinfection de la pièce à main et de la base de chargement sont les suivants.



Avertissements : Ne nettoyez pas la pièce à main et la base de chargement dans une machine de nettoyage à ultrasons.

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la pièce à main, de la base de chargement et du piston avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibée d'alcool à 75 % de qualité médicale. Répétez l'opération au moins trois fois.
- Avant chaque utilisation, nettoyez les résidus de gutta-percha dans la cavité chauffante.
- Après chaque utilisation, retirez l'aiguille d'injection de gutta-percha. Utilisez la brosse de nettoyage fournie pour nettoyer la chambre jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de la pièce à main et de la base de chargement avec un chiffon doux propre imbibé d'eau purifiée ou une serviette en papier jetable propre, et répétez l'opération au moins 3 fois.

9.12 Entretien quotidien

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, veuillez le mettre hors tension et débrancher l'alimentation électrique.

Si l'appareil est utilisé de manière continue alors que la batterie est faible, la durée de vie de la batterie sera réduite. Si l'appareil n'est pas utilisé régulièrement, il est conseillé de le recharger pendant au moins 1 heure par mois.



Avertissement :

L'équipement et tous les accessoires ne doivent pas être entretenus pendant l'utilisation

9.13 Réparation de l'appareil

En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contactez un centre de réparation agréé B.A. International. Ne démontez pas l'appareil.

10 Dépannage

Problème	Cause	Solution
Après avoir appuyé sur le bouton « ON/OFF », l'appareil reste éteint.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie insuffisante 2. La batterie est endommagée. 3. L'interface de charge est court-circuitée, ce qui provoque le passage de la batterie au lithium en mode de protection. 4. BA OPTIMA GE+ BAE340 Le dispositif d'obturation est endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Connectez à une source d'alimentation pour recharger. 2. Retirez la substance à l'origine du circuit shofi, placez l'appareil sur la base de recharge pour le recharger, puis l'appareil fonctionnera à nouveau normalement. 3. Contactez le distributeur local ou fabricant.
La gutta-percha ne peut pas s'écouler de l'aiguille	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le piston a été poussé jusqu'au bout, ce qui indique que la gutta-percha est épuisée. 2. Le joint d'étanchéité du piston est endommagé. 3. L'aiguille est endommagée et bloquée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirez le piston poussoir et chargez un nouveau bâtonnet de gutta-percha 2. Remplacez le piston de poussée 3. Remplacez l'aiguille
Le piston de poussée ne peut pas être retiré	La position du piston de poussée qui pénètre à l'intérieur de la chambre de chauffage est fixée par le refroidissement de la gutta-percha.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mettez l'appareil sous tension et réglez la température à 200 °C. Une fois que la température a atteint la valeur réglée, retirez le piston de poussée. 2. Contactez votre revendeur local ou notre société.
Échec de la charge après le branchement à l'alimentation électrique.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'alimentation électrique n'est pas correctement raccordée ; 2. L'alimentation électrique est endommagée ou les spécifications ne correspondent pas. 3. Les broches de contact peuvent avoir endommagées ou encrassées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Débranchez et rebranchez. 2. Contactez votre centre de réparation local.
La durée de service après chaque charge est réduite.	La capacité de la batterie diminue.	Envoyez l'appareil au centre de réparation.
Le code ERREUR s'affiche à l'écran.	La chambre de chauffage est endommagée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Envoyez l'appareil au centre de réparation. 2. Contactez votre distributeur local ou le fabricant.

Si le problème persiste, veuillez contacter votre revendeur local ou notre société.

11 Service après-vente et service d'

Pendant la période de garantie, BA International réparera l'appareil s'il s'avère défectueux en raison d'un problème de qualité.

12 Protection de l'environnement

Remarque :

- 1) Sans l'accord et l'autorisation de B.A. International, toute modification privée de l'appareil peut entraîner un problème de compatibilité électromagnétique de cet appareil ou d'autres appareils.
- 2) La conception et les essais du dispositif d'obturation sont conformes aux règlements d'exploitation relatifs à la compatibilité électromagnétique.



La législation européenne, telle qu'elle est mise en œuvre dans chaque État membre, exige que les déchets d'équipements électriques et électroniques portant le marquage (à gauche) soient éliminés séparément des déchets ménagers normaux. Cela inclut les écrans et les accessoires électriques, tels que les câbles de signal ou les cordons d'alimentation. Lorsque vous devez éliminer vos produits d'affichage, veuillez suivre les instructions de votre autorité locale, demander conseil au magasin où vous avez acheté le produit ou, le cas échéant, respecter tout accord conclu entre vous et le fabricant. Le marquage apposé sur les produits électriques et électroniques s'applique uniquement aux États membres actuels de l'Union européenne.

13 Déclaration de conformité EMC

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement soumis à de fortes interférences électromagnétiques.

Description technique concernant les émissions électromagnétiques Tableau 1 :

Déclaration - émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe	Le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Le dispositif d'obturation utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe	Le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Description technique relative à l'immunité électromagnétique


Tableau 2 : Guide et déclaration - immunité électromagnétique

Guidance & Declaration — immunité électromagnétique			
Le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV entre phases ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à eafih	±0,5, ±1 kV ligne à ligne ±0,5, ±1, ±2 kV ligne à eafih	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Tension Chutes, interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$\leq 5\% U_T$ (>95 % de baisse de U_T .) pendant 0,5 cycle $\leq 5\% U_T$ (>95 % de baisse de U_T .) pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles $\leq 5\% U_T$ (>95 % de baisse de U_T .) pendant 250 cycles	$\leq 5\% U_T$ (>95 % de baisse de U_T .) pendant 0,5 cycle $\leq 5\% U_T$ (>95 % de baisse de U_T .) pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles $\leq 5\% U_T$ (>95 % de baisse de U_T .) pendant 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur des modèles BA OPTIMA GE+ BAE340 Obturation Device nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que les modèles BA OPTIMA GE+ BAE340 Obturation Device soient alimentés par une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du courant (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 : Directives et déclaration - Immunité électromagnétique relative aux radiofréquences conduites et rayonnées

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique
--

Le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC 61000-4-6 RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bande de fréquences ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et fiables doivent être utilisés à une distance minimale de toutes les parties des modèles BA OPTIMA GE+ BAE340 Obturation Device, y compris les câbles, supérieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \times P^{1/2} \quad d = 2 \times P^{1/2}$ <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
 REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radio AM et FM et la télévision, ne peuvent pas être prédites avec précision par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Obturation Device est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Obturation Device doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Obturation Device.

b Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle BA OPTIMA GE+ BAE340 Dispositif d'obturation

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et pouvant être déplacés et le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340			
Le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif d'obturation BA OPTIMA GE+ BAE340, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 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
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.</p>			

14 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les images sont fournies à titre indicatif uniquement.

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler tout événement grave survenu avec un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel il s'est produit.

Remarques

Remarques



B.A. International Ltd.
Unité 9, Kingsthorpe Business Centre Studland Road,
Northampton
NN2 6NE
Royaume-Uni
Tél. : +44 1604 777700
Site web : www.bainternational.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Parc industriel de l'information,
Zone nationale de haute technologie de Guilin, Guilin, Guangxi, 541004 R.P.
Chine



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne

Modèle : Fi-G

ZMN-SM-038(GB) V1.0-20250618

BAE340_Rev01_M01_2025.06