



BA OPTIMA BAC300

DÉTARTREUR À ULTRASON MODE D'EMPLOI



BA Code:

BA300100
BA300150
BA300200
BA300250

REF

BAC300E
BAC300EL
BAC300S
BAC300SL



Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Sommaire

I Présentation du produit	I
2 Installation du produit.....	4
3 Fonctionnalités et utilisation du produit.....	6
4 Dépannage.....	8
5 Nettoyage, désinfection et stérilisation	9
6 Stockage, entretien et transport	13
7 Protection de l'environnement.....	14
8 Service après-vente	14
9 Symbole d'instruction.....	14
10 Déclaration de conformité	15
11 Déclaration.....	19

I Présentation du produit

I.1 Présentation du produit

B.A. International est une marque leader dans le domaine des équipements dentaires et des pièces à main. Pour en savoir plus sur notre gamme de produits, rendez-vous sur www.bainternational.com.

Les caractéristiques de cet équipement sont les suivantes :

- a) Le cas échéant, la pièce à main est équipée d'une lampe LED pour une meilleure visibilité pendant les interventions.
- b) Fonction d'alimentation en eau automatique.
- c) Cet appareil peut être utilisé avec les produits suivants :
 - Peroxyde d'hydrogène à 3 % de concentration,
 - Chlorhexidine à 0,2 % et
 - Hypochlorite de sodium à 5 %.

Ces produits améliorent considérablement l'efficacité du traitement parodontal et du lavage canalaire.

- d) Le BAC300E/EL/S/SL est équipé d'un système de suivi automatique de la fréquence. Il applique la fréquence correcte de travail et garantit la stabilité des performances mécaniques.
- e) Les pièces à main BAC300E/EL/S/SL s'insèrent facilement et peuvent être désinfectées à une température élevée de 134 °C et une pression élevée de 0,22 MPa.

I.2 Spécifications du modèle

BAC300E - Connexion EMS sans lumière

BAC300EL - Connexion EMS avec lumière

BAC300S - Connexion Satelec sans lumière

BAC300SL - Connexion Satelec avec lumière

I.3 Configuration de la machine

BA OPTIMA BAC300EL - BA300150

Unité principale EL	BA300151
Pièce à main amovible du BAC300EL – BAC6EL	BA150255
Pédale de commande	BA300111
Cordon d'alimentation UK	BA300102
Cordon d'alimentation UE	BA300103
Cordon d'alimentation AUS	BA300104
Cordon d'alimentation CAN	BA300105
Embout de détartreur BAC161E-G1	BAC161E-G1
Embout de détartreur BAC164E-G4	BAC164E-G4
Embout pour détartreur BAC165E-G5	BAC165E-G5
Embout de détartreur BAC166E-G6	BAC166E-G6
Embout de détartreur BAC171E-P1	BAC171E-P1
Embout de détartreur BAC173E-P3	BAC173E-P3
Porte-embout	BA300106
Clé dynamométrique	BA300107
Clé endo	BACS1250
Bouteille d'eau 600 ml	BA150515
Lampe LED	BA300108
Joint torique x6 - Joint torique noir	BA150548
Joint torique x3 - Joint torique bleu	BA300109
Joint torique x4 - Joint torique rouge pour couvercle de bouteille	BA300110

1.4 Utilisation prévue : il est utilisé pour l'élimination du tartre dentaire et le traitement canalaire.

1.4.1 Utilisateur prévu : professionnels dentaires qualifiés.

1.4.2 Patients concernés : patients nécessitant un traitement d'hygiène ou un traitement canalaire.

1.5 Contre-indications

1.5.1 N'utilisez pas cet appareil sur des patients hémophiles ou portant un stimulateur cardiaque.

1.5.2 Cet appareil ne doit pas être utilisé par des cliniciens portant un stimulateur cardiaque.

1.5.3 Utilisez avec prudence chez les patients souffrant de troubles cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

1.6 Classification de sécurité de l'équipement

1.6.1 Classification par mode de fonctionnement : fonctionnement continu.

1.6.2 Selon le type de prévention des chocs électriques : équipement de classe I

1.6.3  Degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type B

1.6.4 Partie appliquée de l'équipement : pièce à main à main à moins de 80 mm de la pointe et pointe métallique

1.6.5 Degré de protection contre la pénétration de liquide : équipement ordinaire (IPX0) et pédale de commande anti-gouttes (IPX1).

1.6.6 Équipement ne pouvant être utilisé en présence de gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'air ou de gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

1.7 Principaux paramètres techniques

1.7.1 Puissance d'entrée : 220-240 V ~ 50 Hz/60 Hz 50 VA

1.7.2 Décalage de vibration principal de la pointe de sortie : 1 μm ~ 200 μm

1.7.3 Fréquence de vibration de la pointe de sortie : 30 kHz $\pm$ 5 kHz

1.7.4 Force de décalage de sortie : 15 N $\pm$ 50 %

1.7.5 Puissance de sortie de la pointe : 3 W ~ 20 W

1.7.6 T500mAL 250 V

1.7.7 Poids: 2,0 kg

1.8 Conditions de fonctionnement

1.8.1 Température ambiante: +5 °C ~ +40 °C

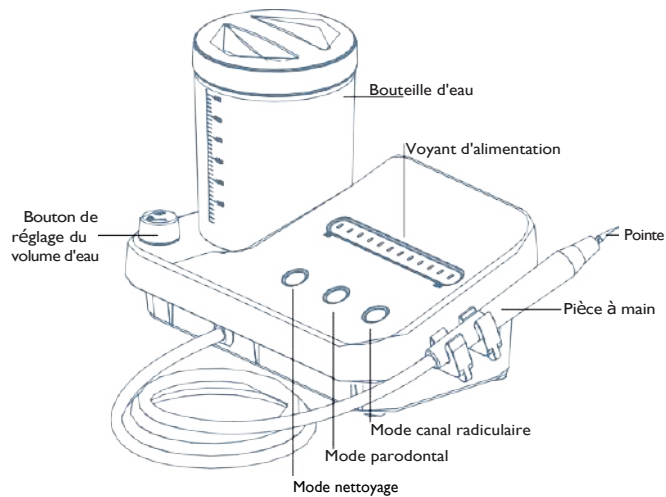
1.8.2 Humidité relative: 30 % ~ 75 %

1.8.3 Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8.4 Température d'entrée d'eau: $\leq$ +25 °C

2 du produit Installation

2.1 Schéma frontal de l'unité principale



Description : Le mode, l'indicateur de fonction et l'indicateur d'alimentation sont tous des voyants bleus.

Figure 1

2.2 Schéma de l'arrière de l'appareil

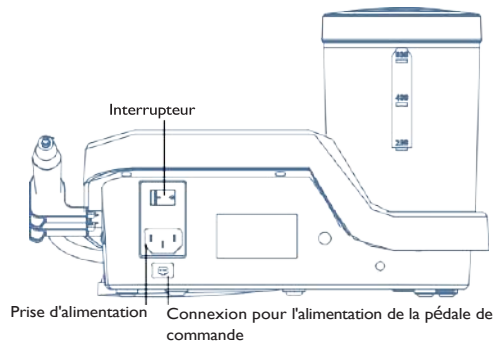


Figure 2

2.3 Schéma d'installation et de connexion de la pièce à main enfichable

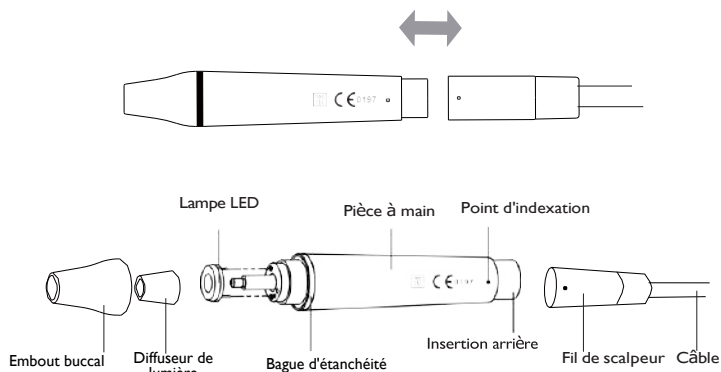


Figure 3

2.4 Schéma d'installation et de connexion de la pointe

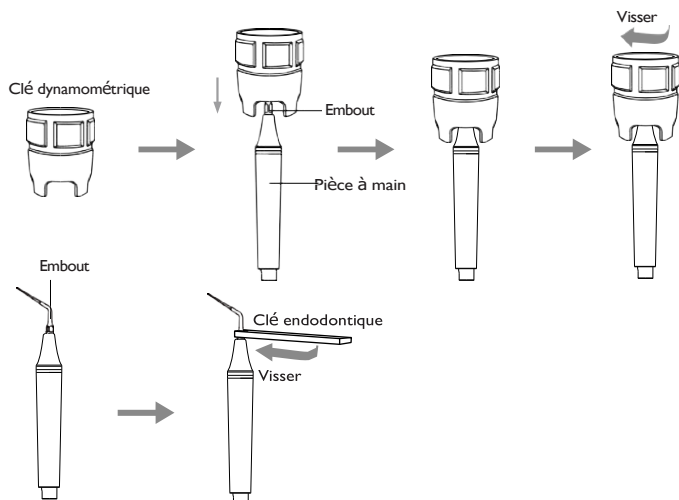


Figure 4

2.5 Étapes d'installation du produit

2.5.1 Ouvrez l'emballage et vérifiez que tous les composants sont présents conformément à la configuration de la machine indiquée à la section 1.3. Placez l'unité principale sur une surface stable, face à l'opérateur.

2.5.2 Tournez le bouton de réglage du débit d'eau dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit.

2.5.3 Insérez la fiche de la pédale dans la prise de la pédale.

2.5.4 Préparez la bouteille d'eau et remplissez-la avec une quantité d'eau appropriée. (Voir figure 2)

2.5.5 Connectez la pièce à main au câble du détartreur. Avant l'installation, assurez-vous que tous les composants sont secs.

2.5.6 Mettez l'unité principale hors tension avant de brancher la fiche du cordon d'alimentation à la prise de courant appropriée.

3 Fonctionnement et utilisation du produit

3.1 Mode d'emploi de la pièce à main (voir figure 3) :

3.1.1 Embout : cette partie de la pièce à main peut être dévissée afin de pouvoir nettoyer la tige principale à l'alcool.

3.1.2 Bague d'étanchéité : cette partie peut être retirée et nettoyée à l'alcool.

3.1.3 Pièce à main : le corps de la pièce à main peut être désinfecté à haute température et haute pression.

3.1.4 Lampe LED (le cas échéant) : elle peut être retirée, nettoyée à l'eau purifiée et stérilisée.

3.1.5 Diffuseur de lumière (le cas échéant) : il peut être retiré, nettoyé à l'eau purifiée et stérilisé.

Remarque : assurez-vous que la jonction entre la pièce à main et le connecteur est sèche.

3.2 Mode d'emploi de la clé dynamométrique (voir figure 4)

La clé dynamométrique est utilisée pour aider l'utilisateur à fixer et à retirer l'embout de la pièce à main, en garantissant que le couple correct est appliqué sur l'embout.

- a) Sélectionnez une pointe appropriée et serrez-la sur la pièce à main à l'aide d'une clé dynamométrique (voir figure 4).
- b) Installation de l'embout : tenez fermement la pièce à main et utilisez la clé dynamométrique pour faire tourner l'embout dans le sens indiqué à la figure 4 jusqu'à ce qu'il cesse de tourner, puis continuez à tourner d'un tour afin que l'embout soit installé.
- c) Retrait de l'embout : tenez fermement la pièce à main et utilisez la clé dynamométrique pour tourner dans le sens opposé au sens de serrage.
- d) Désinfectez la clé dynamométrique après chaque utilisation et assurez-vous qu'elle est refroidie avant de la réutiliser.
- e) Lorsque la clé dynamométrique n'est pas utilisée, conservez-la dans un endroit ventilé et sec.

3.3 Fonction de nettoyage et utilisation

3.3.1 Installez le produit conformément aux étapes d'installation du produit (section 2.5).

3.3.2 Une fois le détartreur à ultrasons allumé, il se règle par défaut sur le dernier réglage utilisé. Pour activer la fonction de nettoyage des dents, appuyez sur « G » sur le panneau d'affichage. Pendant l'utilisation, la puissance peut être réglée en appuyant sur le voyant d'alimentation du panneau d'affichage.

3.3.3 Lorsque vous appuyez sur la pédale, l'embout commence à osciller si votre appareil est équipé d'une option LED, puis la LED s'allume. Remarque : après avoir relâché la pédale, la LED reste allumée pendant 10 secondes supplémentaires.

3.3.4 En fonctionnement normal, l'appareil vibre à une fréquence très élevée. Du moment que

la pointe vibre correctement et que l'atomisation de l'eau fonctionne comme prévu, le tartre dentaire peut être efficacement éliminé en touchant délicatement la surface de la dent et en déplaçant la pointe d'avant en arrière à une vitesse et avec un mouvement constants. La pointe ne doit pas produire de chaleur notable pendant l'utilisation. Évitez d'exercer une pression excessive ou de rester trop longtemps sur une même zone pendant le traitement.

3.3.5 Intensité des vibrations : réglez l'intensité des vibrations selon vos besoins, généralement à une intensité modérée, ou ajustez l'intensité des vibrations à tout moment au cours du processus clinique en fonction de la sensibilité des dents du patient et de la dureté du tartre dentaire.

3.3.6 Régulation de l'eau : lorsque la pédale est enfoncée, l'embout oscille et la quantité d'eau est réglée en tournant le bouton de contrôle d'eau.

3.3.7 Pendant le détartrage clinique, l'embout ne doit pas entrer en contact vertical avec la surface de la dent. Une pression excessive doit être évitée afin de ne pas endommager la structure dentaire et l'embout de l'instrument.

3.3.8 Une fois la procédure terminée, laissez l'appareil fonctionner à puissance minimale avec l'alimentation en eau ouverte pendant environ 30 secondes afin de rincer la pièce à main et l'embout. Retirez la pièce à main et l'embout pour les désinfecter.

3.4 Fonction et utilisation du détartrage parodontal

3.4.1 Appuyez sur la touche « P » pour utiliser la fonction de détartrage parodontal. L'indicateur « P » s'allume alors s'allume sur l'écran pour indiquer que cette fonction est désormais utilisée.

3.4.2 Veillez à utiliser une pointe de détartrage parodontal dans ce mode.

3.4.3 Sélectionnez une pointe appropriée et installez-la comme indiqué à la figure 6, puis effectuez le détartrage parodontal.

3.4.4 La plage de puissance recommandée pour le détartrage parodontal est comprise entre 1 et 8.

3.5 Fonction et application du lavage canalaire

3.5.1 Serrez l'embout pour canal radiculaire sur la pièce à main à l'aide d'une clé pour canal radiculaire.

3.5.2 Appuyez sur la touche « E » pour utiliser la fonction de lavage du canal radiculaire. L'indicateur « E » s'allume alors sur l'écran pour indiquer à l'utilisateur que cette fonction est désormais activée.

3.5.3 Insérez la lime radiculaire dans la pièce à main et insérez lentement l'embout dans le canal radiculaire du patient

3.5.4 Appuyez maintenant sur la pédale pour démarrer le traitement du canal dentaire.

3.5.5 Veillez à ce que la lime radiculaire ne soit pas trop serrée pendant le détartrage clinique.

3.5.6 La plage de puissance recommandée pour l'irrigation du canal radiculaire est comprise entre 1 et 5.

3.6 Précautions d'emploi

3.6.1 La machine doit être maintenue propre avant et après utilisation.

3.6.2 Veuillez désinfecter les pièces à main, les embouts, les clés et les autres accessoires avant chaque utilisation.

3.6.3 L'embout ne doit pas être retiré lorsque la pédale est enclenchée.

3.6.4 Assurez-vous que l'embout est bien serré à l'aide de la clé appropriée et que de la vapeur d'eau est présente pendant l'intervention.

3.6.5 L'embout doit être remplacé s'il est endommagé ou usé.

3.6.6 Ne pliez pas et ne modifiez pas l'embout de quelque manière que ce soit, y compris en le meulant.

3.6.7 Dans des conditions normales, le mode sec ne doit pas être utilisé, sauf brièvement lorsque cela est cliniquement nécessaire. Un débit d'eau insuffisant ou absent peut entraîner une surchauffe de la pièce à main et de l'embout, ce qui peut causer une gêne ou des lésions aux dents du patient.

3.6.8 Ne tirez pas avec force sur le fil du détartreur pendant son utilisation, car cela pourrait l'endommager.

3.6.9 Évitez de cogner ou de racler la pièce à main afin de ne pas l'endommager.

3.6.10 Après avoir utilisé l'appareil, éteignez l'interrupteur d'alimentation et débranchez la fiche d'alimentation.

4 Dépannage

4.1 Tableau d'analyse et d'élimination des défauts

Défaut	Cause	Solutions
Après avoir mis l'appareil sous tension et appuyé sur la pédale, la pointe n'oscille pas et ne produit pas d'eau.	Mauvais contact avec la fiche d'alimentation.	Branchez l'alimentation électrique.
	Mauvais contact avec la pédale.	Branchez la pédale.
	Le fusible principal a peut-être sauté.	Contactez le centre de réparation agréé B.A. International.
Après avoir appuyé sur la pédale, la pointe n'oscille pas, mais l'eau continue de couler.	Embout desserré	Serrez l'embout (voir Figure 4).
	La connexion entre le câble de la pièce à main et la carte de circuit imprimé est peut-être desserrée.	Contactez un centre de réparation agréé B.A. International.
	Défaillance de la pièce à main.	Retirez la pièce à main et envoyez-la pour réparation.
	Défaut du câble de connexion.	Contactez un centre de réparation agréé B.A. International.
Après avoir appuyé sur la pédale, l'embout oscille, mais aucun débit d'eau n'est présent.	Le bouton de réglage du débit d'eau n'est pas activé.	Augmentez le débit d'eau en tournant le bouton de réglage du débit d'eau.
L'eau continue de couler après avoir relâché la pédale.	Défaillance possible du solénoïde d'eau.	Contactez un centre de réparation agréé B.A. International.
Surchauffe de la pièce à main.	Débit d'eau insuffisant.	Augmentez le débit d'eau à l'aide du bouton de réglage du débit d'eau.

Atténuation des vibrations de l'embout	L'embout n'est pas serré.	Serrez l'embout (voir Figure 4).
	L'embout est desserré.	Serrez l'embout (voir Figure 4).
	L'embout est endommagé.	Remplacez l'embout.
	La connexion entre la pièce à main et l'appareil est peut-être humide.	Assurez-vous que la jonction entre la pièce à main et du câble est sèche.
	Embout usé.	Remplacez l'embout.
Fuite d'eau entre la pièce à main et le câble de connexion.	Rupture possible du joint torique.	Remplacez le joint torique.
La pièce à main ne produit pas d'eau (mode d'alimentation en eau automatique).	Il y a de l'air dans le tuyau d'eau.	Tournez le robinet d'eau au maximum et rebranchez la bouteille d'eau.
Le voyant LED n'est pas allumé.	Mauvais contact.	Vérification du circuit.
	La lampe LED est grillée.	Remplacez la lampe LED.
	La lampe LED est installée à l'envers.	La lumière LED « + » est alignée avec le repère « + » de la pièce à main.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main, de l'embout et de la clé (clé dynamométrique et clé endodontique) s'effectuent comme suit.

Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés « produits ».

Avertissements

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie des produits et, dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Ne nettoyez pas la pièce à main avec un appareil de nettoyage à ultrasons. Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138°C. Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence.

Cependant, à chaque nouvelle préparation en vue de leur utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximal de stérilisations est de 1000 fois pour la pièce à main, de 1000 fois pour les embouts et de 1000 fois pour la clé.

5.1 Traitement initial

5.1.1 Principes de traitement

Veuillez vous assurer que l'équipement et les procédures sont validés pour l'utilisation. Respectez les

exigences/réglementations en matière d'hygiène applicables dans votre région, en particulier en ce qui concerne l'inactivation des prions.

5.1.2 Traitement postopératoire

Le nettoyage postopératoire doit être effectué au plus tard 30 minutes après la fin de l'intervention.

Les étapes sont les suivantes:

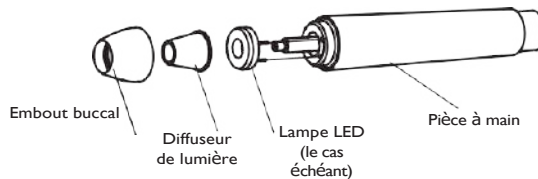
1. Faites fonctionner le détartreur à ultrasons pendant 20 à 30 secondes en mode irrigation pour rincer la pièce à main et l'embout.
2. Débranchez la pièce à main de l'appareil et rincez les salissures à la surface du produit à l'eau pure (ou à l'eau distillée/déionisée) ;
3. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux, puis placez-le dans un plateau propre.

5.2 Préparation avant le nettoyage

Outils : clé dynamométrique, plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez l'embout de la pièce à main à l'aide de la clé dynamométrique fournie.
2. Dévissez le cône avant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, retirez la bague d'étanchéité, le diffuseur de lumière et la lampe LED (le cas échéant), puis placez-les dans le plateau.
3. À l'aide d'une brosse douce et propre, nettoyez soigneusement les joints jusqu'à ce que la saleté à la surface ne soit plus visible. Utilisez un chiffon doux pour sécher le produit et les accessoires, puis mettez-les de côté sur un plateau propre. Le produit de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

Étapes de démontage



5.3 Nettoyage

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

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatisé et nettoyage manuel. Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

5.3.1 Nettoyage automatisé

- Il est recommandé d'utiliser un nettoyant conforme à la norme ISO 15883.
- Utilisez un adaptateur compatible lorsque vous utilisez le laveur-désinfecteur.
- Assurez-vous que la procédure de nettoyage est adaptée au produit.
- Ne nettoyez pas la pièce à main dans un nettoyeur à ultrasons.

Remarques

- a) Le produit de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou d'un produit multi-enzymatique. Assurez-vous que le produit de nettoyage choisi est compatible avec le produit.
- b) Au cours de la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifient et deviennent difficiles à éliminer.

c) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg/L.

5.4 Désinfection

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

5.4.1 Désinfection automatisée

- Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.
- Utilisez la fonction de désinfection par la chaleur, sans dépasser 134 °C, pendant 20 minutes maximum.

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

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. Assurez-vous que le produit est bien fixé afin d'éviter tout déplacement et tout contact avec d'autres articles.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et raccordez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
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 »). Assurez-vous que le produit est sec.

Remarques

a) Nettoyage : (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La durée de rinçage doit être suffisante (5 à 10 minutes). Prélavez pendant 3 minutes, lavez pendant 5 minutes supplémentaires et rincez deux fois, chaque rinçage durant 1 minute. (c2) Au cours de la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifient et sont difficiles à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Lors de l'utilisation du nettoyant, suivez les instructions d'utilisation du fabricant. Le nettoyant utilisé est neodisher MediZym (Dr. Weigert).

b) Désinfection : (d1) Utilisation directe après désinfection : température ≥ 90 °C, durée ≥ 5 min ou A0 ≥ 3000 .

(d2) Stérilisez après désinfection et utilisation : température ≥ 90 °C, durée ≥ 1 min ou A0 ≥ 600 .

(d3) Pour la désinfection, la température est de 93 °C, la durée est de 2,5 min et A0 > 3000.

c) Seule de l'eau distillée ou déionisée contenant une faible quantité de micro-organismes (< 10 ufc/ml) doit être utilisée pour toutes les étapes de rinçage.

(Par exemple, de l'eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée américaine).

d) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être inférieurs à 10 mg/L.

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

5.5 Séchage

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

Méthodes

1. Placez le produit sur le tissu/papier blanc et séchez-le à l'air comprimé (pression maximale

pression de 3 bars) jusqu'à ce que le produit soit complètement sec.

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 et la durée doit être de 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.
- c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

5.6 Inspection et entretien

5.6.1 Avant utilisation, assurez-vous que le produit est propre et désinfecté. Si une tache est encore visible sur le produit, répétez le processus de nettoyage/désinfection.

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

5.7 Emballage

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

Remarques

- a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607 ;
- b) Il peut résister à une température 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 l'introduction de contaminants ;
- d) Évitez tout contact avec des pièces métalliques différentes lors de l'emballage.

5.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vidé fractionné*) pour la stérilisation, toute autre procédure de stérilisation étant interdite :

- Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN 13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ;
- La température de stérilisation maximale est de 138 °C ;
- La durée de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 134 °C et une pression de 2,0 bars à 2,3 bars.
- La durée maximale de stérilisation est de 20 minutes à 134 °C.



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 utiliser 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 vérifiez leur adéquation et leur efficacité.

* Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois cycles de pré-vide.

5.9 Stockage

1. Conservez dans un environnement propre, sec, ventilé et 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.
2. Après stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient hermétique propre et conservé dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant utilisation.

5.10 Transport

1. Manipulez avec précaution afin d'éviter tout choc ou vibration excessive pendant le transport.
2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez toute exposition aux intempéries pendant le transport.

Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale s'effectuent comme suit :

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface du connecteur du câble et du câble à l'aide d'un chiffon doux ou une serviette en papier imbibée d'alcool médical à 75 % ; répétez cette opération au moins 3 fois.
- Avant chaque utilisation, faites fonctionner le détartreur à ultrasons en mode irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis installez la pièce à main.
- Après chaque utilisation, faites fonctionner le détartreur à ultrasons en mode irrigation pendant 20 à 30 secondes, puis retirez la pièce à main.

Après chaque utilisation, suivez la procédure de nettoyage (section 5.3).

6 Stockage, entretien et transport de l'

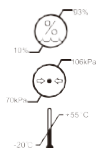
6.1 Stockage et entretien

- 6.1.1 Ne mélangez pas avec des articles toxiques, corrosifs, inflammables et explosifs pendant le stockage.



- 6.1.2 Manipulez avec précaution et veillez à ce qu'il soit installé et stocké dans un environnement frais, sec et ventilé.

- 6.1.3 Les produits doivent être stockés dans l'environnement suivant:



humidité relative ne dépassant pas 10 % ~ 93 %

une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa

une température comprise entre -20 °C et +55 °C

- 6.1.4 Lorsque cet équipement n'est pas utilisé, éteignez l'interrupteur d'alimentation et débranchez-le. Si l'appareil n'est pas utilisé régulièrement, mettez-le sous tension une fois par mois pendant au moins 5 minutes.

7 environnementale Protection

Nom du composant	Substances ou éléments toxiques et nocifs					
	Plomb (Pb)	Mercure (Hg)	Cadmium (Cd)	Chrome hexavalent (Cr6+)	Polybromobiphényl les biphényle (PBB)	Polybromodiphényl éther (PBDE)
Machine hôte	○	○	○	○	○	○
Pièce à main	○	○	○	○	○	○
Conseil	○	○	○	○	○	○
Pédale de commande	○	○	○	○	○	○
Composants mécaniques, y compris vis, écrous, rondelles, etc.	○	○	○	○	○	○

○ : Les substances toxiques et nocives présentes dans tous les matériaux homogènes du composant sont inférieures à la limite spécifiée dans la norme SJ/T-11363-2006 « Exigences relatives à la limite des substances toxiques et dangereuses dans les produits d'information électroniques ».

× : Les substances toxiques et nocives présentes dans au moins un matériau homogène du composant dépassent la limite spécifiée dans la norme SJ/T11363-2006.

(Le produit est conforme aux exigences environnementales de la directive RoHS de l'UE.)

8 Service après-vente

En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou si une maintenance ou une réparation est nécessaire, veuillez envoyer l'instrument à B.A. International ou à un revendeur agréé B.A. International.

9 Symbole Instructions d'



Suivez les instructions d'utilisation



Pièce appliquée de type B

IPX0

Équipement ordinaire

IPX1

Étanche aux gouttes



Utilisation en intérieur uniquement



Interface pour pédale



Courant alternatif



Doit être éliminé séparément des déchets ménagers normaux



Stérilisable à la température spécifiée



Mise à la terre (terre)

G	Mode nettoyage		Pays de fabrication et date de fabrication AAAA. MM.JJ
P	Modèle parodontal		Matériaux d'emballage recyclables
E	Mode de traitement canalaire		Fabricant
	Conserver au sec		Fragile, manipuler avec précaution
MIN	Puissance minimale		Tube de sécurité
MAX	Puissance maximale		Numéro de série
I/O	Mise sous tension	Max	Niveau de remplissage maximal Avertissement
O	Débranchez l'alimentation électrique		Limite de température pour le stockage
	Pression atmosphérique pour le stockage		Dispositif médical
	Limite d'humidité pour le stockage		Représentant autorisé en la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	Produit marqué CE		Distributeur
	Importateur UE		Identifiant unique de l'appareil
	Numéro de référence du produit		

I0 Déclaration de conformité CEM de l'

Liste de tous les câbles pouvant être remplacés par l'ORGANISME RESPONSABLE :

Numéro de port	Nom	Type*	Longueurs maximales des câbles
1	Boîtier	N/E	—
2	Alimentation secteur	Port d'alimentation CA	1,5 m
3	Pièce à main à ultrasons Câble	PORT DE CONNEXION PATIENT	2 m

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les modèles BAC300E/EL/S/SL sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles BAC300E/EL/S/SL doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles BAC300E/EL/S/SL utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, ces 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 B	Les modèles BAC300E/EL/S/SL peuvent être utilisés 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	

Recommandations et déclaration — immunité électromagnétique			
Les modèles BAC300E/EL/S/SL sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles BAC300E/EL/S/SL doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Sur tension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à terre	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de chute dans U_T .) pendant 0,5 cycle <5 % U_T (>95 % de baisse dans U_T .) pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T .) pour 25/30 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse dans U_T .) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>95 % de baisse de U_T .) pendant 0,5 cycle <5 % U_T (>95 % de baisse dans U_T .) pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T .) pour 25/30 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de U_T .) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur des modèles BAC300E/EL/S/SL a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles BAC300E/EL/S/SL à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à 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 secteur alternative avant l'application du niveau d'essai.			

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique			
Les modèles BAC300E/EL/S/SL sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles BAC300E/EL/S/SL doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations

RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie des modèles BAC300E/EL/S/SL, y compris les câbles.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
	385 MHz à 5785 MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE L'ENCLOSURE IMMUNITÉ aux équipements de communication sans fil RF équipements de communication sans fil (voir tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020)	385 MHz-5785 MHz Spécifications d'essai pour le PORT DE BOÎTIER IMMUNITÉ aux RF équipements de communication sans fil RF (voir tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020)	Si des NIVEAUX D'IMMUNITÉ supérieurs à ceux spécifiés dans le tableau 9 sont utilisés, la distance minimale de séparation peut être réduite. Les distances minimales de séparation pour des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante : $E = [6/d] \times P^{1/2}$ Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m et E est le NIVEAU D'IMMUNITÉ TESTÉ en V/m.
REMARQUE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la plage 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) L'intensité du 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, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut être prédite avec précision sur le plan théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le modèle afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle. b) Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle
Le modèle est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle, 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

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) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE I Entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation applicable est celle de la gamme de fréquences la plus élevée. REMARQUE II 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.

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. 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 à forte activité électromagnétique.

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

	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 moniteurs 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, ou vous renseigner auprès du magasin où vous avez acheté le produit, ou, le cas échéant, respecter tout accord conclu entre vous. Le symbole figurant sur les produits électriques et électroniques ne s'applique qu'aux États membres actuels de l'Union européenne.
---	---

Notes

Notes



B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE
UK
Tel: +44 1604 777700
Web: www.bainternational.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

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

Model:

UDS -T LED



Instructions et conseils pour la série BAC300

Détartreurs à ultrasons

1. Nom du produit

Embouts pour détartreur à ultrasons de la série BAC300.

2. Référence du produit

	BAC161E-G1 (modèle : G1)
	BAC164E-G4 (modèle : G4)
	BAC165E-G5 (modèle : G5)
	BAC166E-G6 (modèle : G6)
	BAC161S-GD1 (Modèle : GD1)
	BAC164S-GD4 (Modèle : GD4)
	BAC165S-GD5 (Modèle : GD5)
	BAC166S-GD6 (Modèle : GD6)
	BAC171E-P1 (Modèle : P1)
	BAC173E-P3 (Modèle : P3)
	BAC171S-PD1 (Modèle : PD1)
	BAC173S-PD3 (Modèle : PD3)
	BAC151E-E1 (Modèle : E1)

3. Structure et composition du produit

Ce produit est composé d'un alliage de titane de haute qualité. La partie arrière des embouts est reliée à la pièce à main du détartreur à ultrasons et est remplaçable. Il est entraîné par un détartreur à ultrasons.

2. Utilisation prévue

Utilisé conjointement avec le détartreur à ultrasons, il convient au nettoyage et au façonnage de la surface dentaire, du canal radiculaire et d'autres parties. À utiliser uniquement par des professionnels formés dans un environnement médical.

3. Contre-indications

1. Ne pas utiliser sur des patients hémophiles.
2. Ne pas utiliser sur des patients portant un stimulateur cardiaque.
3. Ne doit pas être utilisé par une personne portant un stimulateur cardiaque.
4. À utiliser avec prudence chez les patients souffrant de troubles cardiaques, les femmes enceintes et les enfants.

Remarque

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

4. Modes d'emploi (Comment utiliser le produit)

Description de la puissance recommandée :

- « Faible puissance » signifie que l'appareil fonctionne normalement entre 0 et 30 % de sa puissance maximale.
- « Puissance moyenne » signifie que le dispositif fonctionne normalement entre 0 et 60 % de la puissance maximale.

- « Puissance élevée » signifie que l'appareil fonctionne normalement entre 0 et 100 % de la puissance maximale.

4.1. Série Scaling : utilisée en mode Scaling (mode G) du détartreur à ultrasons

4.1.1 Les modèles BAC161E-G1 et BAC161S-GD1 sont utilisés pour éliminer le tartre supragingival et cervical et retirer les objets durs au niveau des cuspides. Durée de vie recommandée : 510 opérations. Puissance recommandée : mode haute puissance.

4.1.2 Les modèles BAC164E-G4 et BAC164S-GD4 sont utilisés pour éliminer le tartre supragingival et interdentaire de toutes les dents. Durée de vie recommandée : 510 opérations. Puissance recommandée : mode haute puissance.

4.1.3 Les modèles BAC165E-G5 et BAC165S-GD5 sont utilisés pour éliminer le tartre supragingival et cervical. Durée de vie recommandée : 510 opérations. Puissance recommandée : mode haute puissance.

4.1.4 Les modèles BAC166E-G6 et BAC166S-GD6 sont utilisés pour éliminer le tartre supragingival important et la plaque dentaire. Durée de vie recommandée : 510 opérations. Puissance recommandée : mode haute puissance.

4.2. Série de traitements parodontaux : utilisée en mode Traitement parodontal (mode P) du détartreur à ultrasons

4.2.1 Les modèles BAC171E-P1 et BAC171S-PD1 sont utilisés pour éliminer le tartre sous-gingival. Durée de vie recommandée : 510 opérations. Puissance recommandée : mode haute puissance.

4.2.2 Les modèles BAC173E-P3 et BAC173S-PD3 sont utilisés pour éliminer le tartre dans la partie sous-gingivale et la partie profonde des poches parodontales. Durée de vie recommandée : 510 opérations. Puissance recommandée : mode puissance moyenne.

4.3. Embout de la série Endo : utilisé en mode Traitement canalaire (mode E) du détartreur à ultrasons.

4.3.1 L'embout Endo BAC151E-E1 (adaptateur Endo à 120°) sert à serrer la lime en alliage titane-nickel. Il est souvent utilisé pour l'irrigation canalaire des dents antérieures. Durée de vie recommandée : 510 utilisations. Puissance recommandée : mode faible puissance.

5. Avertissements et précautions

5.1. Il est normal que l'embout goutte et atomise pendant le fonctionnement. L'utilisateur peut régler la puissance requise selon les besoins.

5.2. L'embout doit être bien serré sur la pièce à main et il doit y avoir un jet d'eau pendant le fonctionnement.

5.3. Les embouts doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

5.4. Le réactif chimique utilisé pour le retraitement de l'embout ne doit pas être une solution fortement acide ou alcaline présentant des propriétés corrosives élevées.

5.5. Veuillez remplacer l'embout lorsqu'il est cassé ou usé.

5.6. Ne pliez pas et ne meulez pas l'embout.

5.7. Ne continuez pas à utiliser le détartreur si l'embout se coince ou se bloque. Arrêtez immédiatement le fonctionnement de l'appareil et retirez l'embout si nécessaire.

⚠ Tenter de continuer à utiliser l'appareil alors que la pointe est coincée peut entraîner la rupture de la pointe du détartreur.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation conformément à la norme EN ISO 17664

Avertissements :

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduit la durée de vie des produits. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Les pointes de détartreur ne doivent pas être exposées à des températures supérieures à 138 ° C.

Limite de traitement :

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation pour l'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront un vieillissement des produits. Le nombre maximal de stérilisations (durée de conservation) pour les embouts est de 510 fois.

6.1 Traitement initial

6.1.1 Principes de traitement

Une stérilisation efficace n'est possible qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Dans le cadre de votre responsabilité quant à la stérilité des produits pendant leur utilisation, veuillez vous assurer que seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Veuillez également respecter les exigences légales 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 relatives à l'inactivation des prions.

6.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 24 heures après la fin de l'opération.

Les étapes sont les suivantes :

1. Laissez le détartreur à ultrasons fonctionner pendant 20 à 30 secondes en mode irrigation afin de rincer la pièce à main et l'embout.
2. Retirez la pièce à main de l'appareil de traitement parodontal à ultrasons et rincez les salissures à la surface du produit à l'eau pure (ou à l'eau distillée/déionisée).
3. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux, puis placez-le dans un plateau propre.

Remarques :

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

6.2 Préparation avant le nettoyage

Étapes :

Outils : clé endodontique ou clé dynamométrique, plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez l'embout du produit à l'aide de la clé endodontique ou de la clé dynamométrique fournie par B.A. International Ltd, puis placez l'embout et la clé dans un plateau propre.
2. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher le produit et ses accessoires, puis placez-les dans un plateau propre.

6.3 Nettoyage

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

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatisé et nettoyage manuel. Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

3.1 Nettoyage automatisé

- Un connecteur de rinçage doit être raccordé à la cavité interne du produit.

• La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit et la durée d'irrigation doit être suffisante. Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883. Pour la procédure spécifique, veuillez vous reporter à la section « Désinfection » dans la section suivante.

Remarques :

- a) Le produit de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou d'un produit multi-enzymatique. Veuillez vous assurer que le produit de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.
- b) Au cours de la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifient et deviennent difficiles à éliminer.
- c) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être conformes au test de cytotoxicité.

6.4 Désinfection

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

6.4.1 Désinfection automatisée - Laveur-désinfecteur

- La durée du cycle de désinfection doit être conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

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

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. Les produits ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et raccordez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le (voir la section « Inspection et maintenance ») et emballez-le (voir le chapitre « Emballage »). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (voir la section « Séchage »).

Remarques :

- a) Avant utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions à prendre.
- b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués simultanément.
- c) **Nettoyage** : (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit traité. La durée de rinçage doit être suffisante (5 à 10 minutes). Prélavez pendant 3 minutes, lavez pendant 5 minutes supplémentaires, puis rincez deux fois pendant 1 minute à chaque rinçage. (c2) Pendant la phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon les protéines se solidifient et deviennent difficiles à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.

Lorsque vous utilisez un nettoyant multi-enzymatique, respectez les durées et les concentrations d'information indiquées par le fabricant.

- d) **Désinfection** : (d1) Utilisation directe après désinfection : température ≥ 90 °C, durée ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$;

Stérilisation après désinfection : température ≥ 90 °C, durée ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$

- (d2) Pour la désinfection, la température est de 93 °C, la durée est de 2,5 min et $A0 > 3000$

- e) 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).

- f) Après le nettoyage, les résidus chimiques doivent être conformes au test de cytotoxicité.

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

6.5 Séchage

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

Méthodes :

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur une table plane, pointez le produit vers le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale de 3 bars) jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (chiffon blanc). Le séchage du produit est alors terminé.
2. Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médicale (ou un four).

Remarques :

- a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- b) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

6.6 Inspection et entretien

1. Vérifiez le produit. Si des taches sont encore visibles sur le produit après le nettoyage/la désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage/désinfection doit être répété.
2. Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou tordu, il doit être mis au rebut et ne doit plus être utilisé.
3. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit peut encore être utilisé en toute sécurité si le nombre maximal de cycles de stérilisation est atteint.

6.7 Emballage

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

Remarques :

- a) L'emballage utilisé doit être conforme à la norme ISO 11607.
- b) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement afin de garantir la propreté et d'éviter l'introduction de contaminants.
- c) Évitez tout contact avec des pièces métalliques différentes lors de l'emballage.

6.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vidé fractionné) pour la stérilisation. Toute autre procédure de stérilisation est interdite :

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ; 2. La durée de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 134 °C.

Remarques :

- a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés ;
- b) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud ou la stérilisation par rayonnement, car cela pourrait endommager le produit ;
- c) Veuillez utiliser 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 qui n'ont pas été recommandées.

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

Remarque :

Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient hermétique propre et conservé dans une armoire de stockage spéciale. Vérifiez que le sac de stérilisation ou le récipient hermétique n'est pas endommagé avant utilisation. Si c'est le cas, les embouts doivent être retraités avant utilisation.

7. Stockage

7.1. Conservez les embouts dans un environnement propre, sec, ventilé et 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.

Remarque :

L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement.

8. Transport

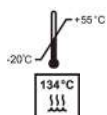
8.1. Évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipulez le produit avec précaution.

8.2. Ne mélangez pas avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

8.3. Évitez toute exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

9. Symboles

	Fabricant
YYYY.MM.DD	Pays de fabrication et date de fabrication AAAA.MM.JJ
	Marquage CE
	Représentant autorisé européen
	Dispositif médical
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
	Reportez-vous au manuel/livret d'instructions
	Limite d'humidité pour le stockage
	
	Limite de pression pour le stockage
	



Limite de température pour le stockage

Stérilisé à la température spécifiée

10. Coordonnées



B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE
UK
Tel: +44 1604 777700
Web: www.bainternational.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China



MedNet EC-REP C. Ilb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-180(GB) V1.0-20251103
BAC300Tips_Rev01_TM01_2025.10 fr