

# **BA OPTIMA 10 CURING LIGHT**

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



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



# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Inhalt

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

## 1 Prinzip und Verwendung

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

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

## 2 Struktur und Komponenten

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



Figur 1- I



Figur 1– II

### 3 Technische Spezifikationen

#### 3.1 Stromversorgung: wiederaufladbare Lithium-Batterie

Batterie-Modell: ICR18650

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

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

Adapterausgang: DC 5V/1A

#### 3.2 Angelegter Teil: optische Faser

#### 3.3 Lichtquelle:

a) 5W blaue Hochleistungs-LED

b) Wellenlänge: 420nm-480nm

c) Lichtintensität: 1000mW/cm<sup>2</sup>~1200mW/cm<sup>2</sup>

#### 3.4 Betriebsbedingungen:

a) Umgebungstemperatur: 5°C bis 40°C

b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30%~75%

c) Umgebungsdruck: 70kPa bis 106kPa

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

#### **4 Installation und Demontage**

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

## **5 Betrieb**

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

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

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

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

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

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

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

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

rechtzeitig auf.

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

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

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

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

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

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

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

## **6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung**

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



### **Warnhinweise**

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

Dieses Gerät darf keinen hohen Temperaturen von über  $138^{\circ}\text{C}$  ausgesetzt werden.

### **Bearbeitungsgrenzen**

Die Produkte wurden für eine hohe Anzahl von Sterilisationszyklen entwickelt.

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

### **6.1 Erste Bearbeitung**

#### **6.1.1 Bearbeitungsprinzipien**

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

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

#### 6.1.2 Postoperative Behandlung

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

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

#### Hinweise

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

#### 6.2 Vorbereitung vor der Reinigung

## Schritte

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

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

### 6.3 Reinigung

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

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

#### 6.3.1 Automatisierte Reinigung

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

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

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

Hinweise

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

#### 6.4 Desinfektion

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

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

##### 6.4.1 Automatisierte Desinfektion-Spüldesinfektionsvorrichtung

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

beschriebenen Desinfektionszyklus.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte durch Einsatz einer Spüldesinfektionsvorrichtung

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

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

3. Starten des Programms.

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

Hinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

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

h) Reparieren und inspizieren Sie die Desinfektionsvorrichtung regelmäßig.

## 6.5 Trocknen

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

### Verfahren

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

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

### Hinweise

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

b) Die Trocknungstemperatur sollte  $138^{\circ}\text{C}$  nicht überschreiten.

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

## 6.6 Inspektion und Wartung

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

bestehen, eingesetzt werden.

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

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

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

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

## 6.7 Verpackung

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

### Hinweise

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

Eintrag von Kontaminationen zu verhindern.

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

## 6.8 Sterilisierung

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

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

### Hinweise

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

da dies das Produkt schädigen kann.

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

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

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

## 6.9 Lagerung

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

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

Hinweise:

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

## 6.10 Transport

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

Die Reinigung und Desinfektion der Haupteinheit ist wie folgt.

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

Wiederholen Sie das Abwischen mindestens 3 Mal.

## **7 Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

## **8 Kontraindikation**

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

## **9 Wartung**

9.1 Dieses Gerät enthält keine selbst-wartenden Teile.

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

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

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

## 10 Fehlersuche

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

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

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

## **11 Kundendienst**

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

## **12 Lagerung und Transport**

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

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

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

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

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

12.5 Transportieren Sie es nicht zusammen mit Gefahrgütern.

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

## **13 Umweltschutz**

Bitte gemäß örtlichen Gesetzen entsorgen.

## **14 Vertreter in Europa**

EC	REP
----	-----

 CB Healthcare Consulting GmbH  
Am Neumarkt 34  
22041 Hamburg  
Deutschland

## 15 Symbol Anweisungen



Produkt mit CE-Zeichen



Medizingerät



Angewandte Teile vom Typ B



Schrauben  
innen/außen

**IPX0**

Normales Gerät



Gerät der Klasse II



Datum der Herstellung



Hersteller



Aufarbeitung



Gebrauch nur in Innenräumen



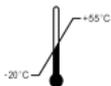
Trocken halten



Vorsichtig handhaben



Bis zur angegebenen Temperatur sterilisierbar



Temperaturgrenze für die Lagerung



Feuchtigkeitsgrenze für die Lagerung



Umgebungsdruck für die Lagerung



Gerät konform mit der WEEE-Richtlinie



Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung



Bedienungsanleitung



Autorisierter Vertreter in der  
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



Katalogreferenznummer



Eindeutige Gerätekennung



Chargennummer



Seriennummer



Allgemeines Warnzeichen

## 16 Erklärung

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

## 17 EMC - Konformitätserklärung

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

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

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

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

### Hinweise und Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

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

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

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



DI Codes (Device Identifier)

BASES10 - 5060493661329

BASES20 - 5060493661336

BASES30 - 5060493661343

BASES40 - 5060493661350

BASES50 - 5060493661367

BASES60 - 5060493661374

BASES70 - 5060493661381

BASES80 - 5060493661398



B.A. International Ltd.

Unit 9, Kingsthorpe Business Centre

Studland Road, Northampton

NN2 6NE, U.K.



[www.bainternational.com](http://www.bainternational.com) / [info@bainternational.com](mailto:info@bainternational.com)



CB Healthcare Consulting GmbH

Am Neumarkt 34

22041 Hamburg

Germany

Rev. 2021/01

Made in China