



Endo Activator ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG



Modell: BAE320

BA-Artikelnummer: BA 1 821 00

IREFI Endo 3

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme

Inhalt

Vorwort -----	1
1 Produktbeschreibung -----	1
2 Produktkomponenten -----	1
3 Technische Grunddaten -----	2
4 Produktmontage- und Demontageanleitung -----	3
5 Produktfunktion und -bedienung -----	4
6 Anweisungen zum Aufladen-----	5
7 Sicherheitsvorkehrungen-----	5
8 Kontraindikationen des Produkts-----	6
9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation-----	6
10 Tägliche Pflege -----	2
11 Fehlersuche -----	3
12 Lagerung und Transport -----	3
13 Kundendienst -----	4
14 Europäischer Bevollmächtigter -----	4
15 Umweltschutz -----	4
16 Symbolerklärung -----	4
17 Elektromagnetische Verträglichkeit -----	5
18 Stellungnahme-----	8

Vorwort

B A International ist eine führende Marke für zahnmedizinische Geräte und Handstücke. Um mehr über unsere Produktpalette zu erfahren, besuchen Sie bitte www.bainternational.com.

1 Produktbeschreibung

- 1.1 Die Funktionen des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators
- 1.2 Der Mikrocomputer steuert den Betrieb des Handstücks und trägt so zu einer höheren Effizienz und Benutzerfreundlichkeit bei. Dies wird durch die Modus- und Ringschalttasten erreicht.
- 1.3 Dieses Gerät verfügt über drei Modi: Abschaltmodus, Hot-Standby-Modus (in diesem Modus können Leistungs- und Zeiteinstellungen vorgenommen werden) und Spülmodus (Arbeitsmodus).
- 1.4 Die zuverlässige Leistung des Geräts ist auf das automatische Frequenzverfolgungssystem zurückzuführen, das für optimale Arbeitsbedingungen sorgt.
- 1.5 Die Spitzen, der Drehmomentschlüssel und die Silikonschutzhülle können bei einer hohen Temperatur von 134°C und einem hohen Druck von 0,22 MPa autoklaviert werden.
- 1.6 Die geringe Vibrationsschwingung und die hohe Frequenz der Spitze ermöglichen eine effiziente und sichere Spülung.
- 1.7 Modell
BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Aktivator
- 1.8 Produktkonzept und Anwendungsbereich

1.8.1 Produktkonzept

Der BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator erzeugt hauptsächlich hochfrequente Schwingungssignale aus dem Hochfrequenz-Schwingkreis und wirkt sich auf den Ultraschallwandler aus. Die Ultraschallschwingung wird durch den inversen piezoelektrischen Mechanismus erzeugt, und die Spitze wird dadurch zur Resonanzbildung anregt. Das Gerät kann tief in den Wurzelkanal eindringen und nutzt dabei verschiedene Effekte, die durch die Ultraschallströmung und die Kavitation hervorgerufen werden, es erzielt so die gewünschte Wirkung bei der Beseitigung von Flecken und Ablagerungen.

2 Produktkomponenten

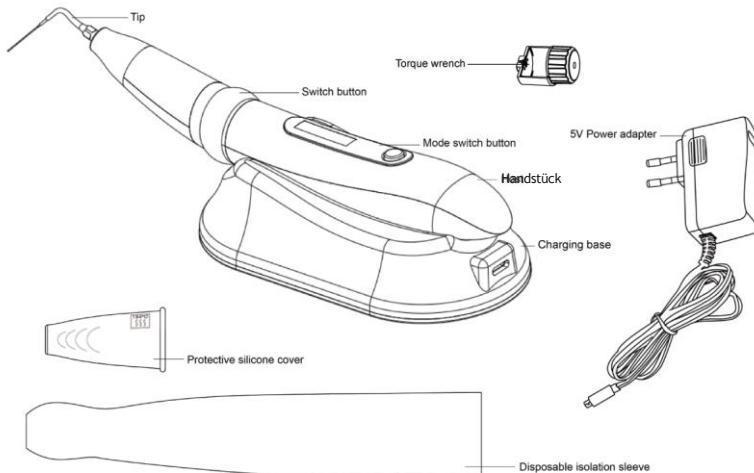
Dieses Produkt besteht aus Handstück, Ladestation, Spitzen, Drehmomentschlüssel, 5V-Netzadapter, Einweg-Isolierhülle, Silikonschutzhülle.
Hinweis: Die Isolationshülle ist nur für den einmaligen Gebrauch gedacht, bitte nicht wiederverwenden.

Komponententabelle

Komponentenname	Mengenangabe
Handstück: BA182746	1
Ladestation: BA182747	1

Spitzen: BAE70 (x2), BAE71(x10), BAE72 (x10), BAE96 (x2), BAE99 (x2)	5 Spitzenversionen
Drehmomentschlüssel: BA150166	1
5V Netzadapter (UK: BA182722, EU: BA182748, US: BA182749, AUS: BA1827500)	1
Einweg-Isolierhülle BA182728	1
Silikonschutzhülle: BA182721	3

BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320



3 Technische Grunddaten

- 3.1 Abmessungen: 173,8mmx25,8mmx35,8mm
- 3.2 Nettogewicht: 78g
- 3.3 Produktkonfigurationsauflistung: Siehe detaillierte Packliste
- 3.4 Stromversorgungsklassifizierung: Stromversorgung durch wiederaufladbare Batterien
- 3.5 Wiederaufladbare Lithium-Batterie:
 - Akku-Modus: 14500
 - Nennspannung: 3.6V
 - Kapazität: 750mAh
- 3.6 Netzadapter:
 - Eingang: 100V-240V~ 50Hz/60Hz 0,4A MAX
 - Ausgang: DC 5V/1A
 - Eingebaute Sicherung: T1AL 250V
- 3.7 Leistung der Arbeitsspitze:
 - Schwingungsfrequenzleistung der Spitze: 40kHz±10kHz
- 3.8 Software-Version: V1.0.0

3.9 Umgebungsbedingungen:

Umgebungstemperatur: +5°C ~+40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% -75%

Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa

3.10 Gerätesicherheitsklassifizierung:

3.10.1 Anbauteil: Spitzen

3.10.2 Betriebsart: Kein Dauerbetrieb. Einschaltdauer: ON/OFF: Max 1min/Min 2min



3.10.3 Schutzklasse gegen elektrischen Schlag: Gerät der Klasse II mit interner Stromzufuhr

3.10.4 Kontaktzeit mit dem Anbauteil: Nicht länger als 1 Minute.

3.10.5 Die Oberflächentemperatur des Anbauteils kann bis zu 48 °C betragen.



3.10.6 Schutztyp gegen elektrischen Schlag: BF Typ Schutzgrad gegen schadenhervorrufendes Eindringen von Wasser: Handelsübliches Gerät (IPX0)

3.10.7 Anwendungssicherheit bei Vorhandensein eines entflammbarer Anästhesiegemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid: Das Gerät kann nicht in Gegenwart eines entflammbarer Anästhesiegemischs mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid verwendet werden.

4 Montage- und Demontageanweisung

Vor dem Gebrauch: Installieren Sie zuerst die Einweg-Isolierhülle, dann die Silikonschutzhülle und zum Schluss die Spitze.

Nach dem Gebrauch: Entfernen Sie zuerst die Spitze, dann die Silikonschutzhülle und anschließend die Einweg-Isolierhülle.

4.1 Montage und Demontage der Einweg-Isolierhülle.

4.1.1 Montage

Bitte ziehen Sie dem Handstück vor jeder Verwendung und nach der Reinigung und Desinfektion eine Einweg-Isolierhülle über. Nehmen Sie die Isolierhülle aus der Isolierhüllenbox, führen Sie die Isolierhülle vom dünnen Ende des Handstücks aus in das Handstück ein und setzen Sie die Isolierhülle so ein, dass keine offensichtlichen Falten entstehen.

4.1.2 Demontage

Ziehen Sie die Einweg-Isolierhülle nach jedem Gebrauch langsam vom dünnen Ende des Handstücks ab.



Achtung: Einweg- Isolierhüllen sind nicht wiederverwendbar.

4.2 Montage und Demontage der Silikonschutzhülle

4.2.1 Montage

Legen Sie vor jedem Gebrauch des Handstücks eine sterilisierte Silikonschutzhülle an. Die Silikonschutzhülle ist auf den Kopf des Handstücks auszurichten und mit Vorsicht aufzusetzen.

4.2.2 Demontage

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch langsam die Silikonschutzhülle vom Instrument.

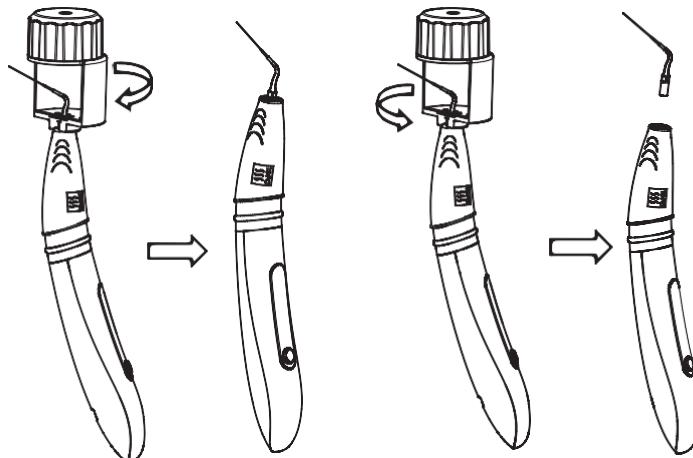
4.3 Montage und Demontage der Spitze

Setzen Sie die Spitze mit einem Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn ein und drücken Sie die Taste, um das Gerät zu benutzen. (Drehen Sie die Spitze gegen den Uhrzeigersinn, um sie zu entfernen.) Das Anbringen und Entfernen der Spitze sind in der nachstehenden Abbildung dargestellt:

Anmerkung:

Das Anbringen oder Entfernen der Spitze muss im Abschaltmodus des Handstücks erfolgen.

Zur Montage und Demontage der Spitze darf nur der mit der Maschine konfigurierte Drehmomentschlüssel verwendet werden.



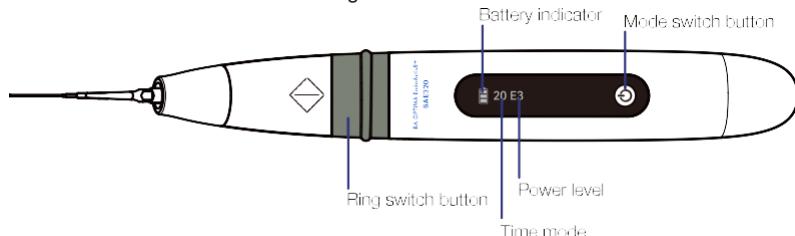
Tighten clockwise to install the tip

Unscrew counterclockwise to remove the tip

4.4 Stecken Sie das Handstück zum Aufladen des Akkus in die Ladestation und drücken Sie es fest, damit das Handstück und die Ladestation gut miteinander verbunden sind. Wenn der Akku nicht geladen wird, schalten Sie bitte die Ladestation aus.

5 Funktion und Bedienung des Produkts

Schaltflächen und Bildschirmanzeige:



5.1 Wenn das Handstück ausgeschaltet ist, drücken Sie leicht auf die Taste zum Umschalten des Modus und das Handstück wechselt in den Hot-Standby-Modus. Drücken Sie im Hot-Standby-Modus leicht auf die Modustaste, um die Leistungsstufe des Handstücks auszuwählen. Nachdem Sie die Leistung ausgewählt haben, drücken Sie bitte gleichzeitig die Modus- und die Ringschalttaste und das Handstück

geht in den Zeiteinstellungsmodus über.

(zu diesem Zeitpunkt blinkt das mittlere Zeichen ständig). Drücken Sie dann leicht auf die Modustaste, um die Dauer des Spülmodus auszuwählen. Es gibt vier Arbeitszeitintervalle bei diesem Gerät: 10, 15, 20, dies bedeutet 10, 15 und 20 Sekunden. Drücken Sie nach der Auswahl erneut gleichzeitig die Modustaste und die Ringschalttaste, und das Handstück schaltet wieder aus dem Zeiteinstellungsmodus zurück. 5.2 Wenn Sie das Handstück verwenden, injizieren Sie zuerst das flüssige Medikament in den Wurzelkanal, stellen Sie dann die Leistungsstufe und die Spülzeit des Handstücks ein, bringen Sie dann die Spitze in die gewünschte Position im Wurzelkanal, und drücken Sie leicht auf den Ringschalter des Handstücks. Das Handstück stellt sich nun automatisch auf die beste Betriebseinstellung für diesen Arbeitsvorgang ein. Nach der Spülung drücken Sie den Ringschalterknopf, um die Spülung zu stoppen (oder das Handstück stoppt die Spülung nach Ablauf der Spülzeit). Nachdem Sie das flüssige Medikament ausgetauscht haben, drücken Sie erneut leicht auf den Ringschalter, um den Spülmodus wieder zu aktivieren. Im Allgemeinen muss das flüssige Medikament für eine vollständige Wurzelkanalspülung 7–8-mal ausgetauscht werden

5.3 Halten Sie nach der Behandlung die Taste zum Umschalten des Modus gedrückt, und das Handstück wechselt automatisch in den Abschaltmodus über.

5.4 Die Spitze und der Drehmomentschlüssel können unter einer hohen Temperatur von 134°C und unter hohem Druck von 0,22MPa autoklaviert werden.

5.5 Niedrige Ladeanzeige: Wenn der Bildschirm nur noch einen Balken Netzspannung anzeigt, bedeutet dies, dass der Akku bald erschöpft ist und so schnell wie möglich aufgeladen werden sollte.

6 Anweisungen zum Laden

- 6.1 Verwenden Sie zum Aufladen die zu diesem Gerät gehörende Ladestation: Schließen Sie den Netzadapter an die Ladestation an, schalten Sie das Gerät ein und stellen Sie die Haupteinheit des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators auf die Ladestation. Während des Ladevorgangs bewegt sich die Batterieanzeige auf dem Bildschirm. Wenn die Anzeige bei 4 Balken stehen bleibt und sich nicht mehr bewegt, bedeutet dies, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist. Unter normalen Umständen dauert der Ladevorgang 4 Stunden. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, ist es eine weitere Stunde lang einsetzbar.
- 6.2 Der in diesem Produkt verwendete Akku hat keinen Speicher und kann jederzeit aufgeladen werden.
- 6.3 Bitte laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch mindestens 4 Stunden lang auf.

7 Sicherheitsvorkehrungen

7.1 Das Handstück darf nur mit Spitzen von B.A. International, die für dieses Gerät geliefert werden in Betrieb genommen werden.

7.2 Halten Sie das Handstück vor und nach Gebrauch sauber.

7.3 Der Anwender sollten mit einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung ausgestattet sein, um eine Kreuzinfektion während der Arbeit zu verhindern.

7.4 Die Verwendung des Produkts muss den Anforderungen der jeweiligen Betriebsnorm und den jeweiligen Vorschriften der medizinischen Praxis entsprechen und ist auf ausgebildete Zahnärzte oder Zahntechniker beschränkt.

7.5 Die Spitze, die Silikonschutzhülle und der Drehmomentschlüssel müssen vor jeder Behandlung sterilisiert werden.

7.6 Bitte installieren oder entfernen Sie die Spitze nur wenn das Handstück ausgeschaltet ist.

7.7 Die Spitze muss fest verschraubt werden.

- 7.8 Während des Betriebs ist es notwendig, Wasser zur Kühlung zu versprühen. Jede Spülflüssigkeit, die zur Kühlung verwendet wird, muss vom Erdreich isoliert sein.
- 7.9 Die Beschädigung oder Abnutzung der Arbeitsspitze führt zu einer Abnahme der Vibrationsintensität. Der Anwender sollte die Arbeitsspitze entsprechend der jeweiligen Arbeitssituation austauschen.
- 7.10 Die Arbeitsspitze darf nicht verbogen oder poliert werden.
- 7.11 Vermeiden Sie Beschädigungen am Handstück, die durch Stöße oder Kratzer verursacht werden können.
- 7.12 Wenn Sie das Gerät mit Hilfe des Adapters aufladen, sollten Sie den Adapterstecker weniger als 1 Minute lang berühren.
- 7.13 Zum Ausschalten des Handstücks drücken Sie bitte lange auf die Modustaste.
- 7.14 Der Austausch von Lithiumbatterien durch unzureichend geschultes Personal und der unsachgemäße Austausch von Lithiumbatterien kann zu einer Sicherheitsgefährdung führen. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Händler vor Ort, um die Batterie bei Bedarf auszutauschen.
- Der Verbindungsstecker kann zur Trennung der Netzstromversorgung verwendet werden. Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Bedienung der Abschaltvorrichtung nicht erschwert wird.
- 7.15 B.A. International ist auf die Herstellung von medizinischen Instrumenten spezialisiert. B . A . I n t e r n a t i o n a l ist nur unter den folgenden Bedingungen für die Sicherheit verantwortlich:
- 7.15.1 Die Wartung, Reparatur und Modifikation erfolgten durch den Hersteller oder die autorisierten Händler.
 - 7.15.2 Die aufgeladenen Komponenten stammen original von "B.A. International" und werden entsprechend der Bedienungsanleitung betrieben.
- 7.16 Das Innengewinde der Gerätefeilen anderer Hersteller kann sich als zu grob oderrostig erweisen, leicht auseinanderfallen oder ein anderes Standardgewinde aufweisen. Sie können deshalb leicht zerbrechen oder von den Zähnen abrutschen, obwohl sie auf das Außengewinde des Handstücks passen. Dies kann zu irreparablen Schäden an der Feile des Geräts führen. Bitte verwenden Sie nur Spitzen der Marke „B.A. International“.
- 7.17 Unfallgefährdungen, die durch unbefugte Veränderungen am Gerät entstehen können.

8 Kontraindikationen des Produkts

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit Hämophilie vorgesehen. Patienten mit Herzschrittmachern dürfen dieses Gerät nicht verwenden. Außerdem wird medizinischem Fachpersonal mit Herzschrittmachern von der Verwendung dieses Geräts abgeraten. Darüber hinaus sollten Personen mit Herzerkrankungen, schwangere Frauen und Kinder bei der Verwendung dieses Geräts Vorsicht warten lassen.

9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Bitte reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Spitze, den Drehmomentschlüssel und die Silikonschutzhülle vor dem Gebrauch. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Spitze, des Drehmomentschlüssels und der Silikonschutzhülle ist wie folgt durchzuführen.

Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.
Warnungen:

Die Verwendung starker Reinigungs- und Desinfektionsmittel (alkalischer pH-Wert>9 oder saurer pH-Wert<5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Die Produkte sollten keinen Temperaturen über 138°C ausgesetzt werden.

Verarbeitungsgrenze

Die Produkte sind für eine große Menge von Sterilisationszyklen ausgelegt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt.

Allerdings führen thermische und chemische Belastungen bei jeder erneuten Aufbereitung zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl der

Sterilisationsvorgänge für Spitzen beträgt 300 Zyklen. Für Drehmomentschlüssel liegt sie bei 1000 Zyklen. Und für die Silikonschutzhülle beträgt sie 300 Zyklen.

9.1 Erstmalige Anwendung

9.1.1 Hinweise zur Aufbereitung

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Produktsterilität während der Verwendung nur entsprechend validierte, produktsspezifische Geräte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden. Es ist wichtig, dass die anerkannten Vorgaben bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des jeweiligen Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen einzuhalten.

9.1.2 Behandlung nach Gebrauch

Die Nachbehandlung muss sofort, spätestens aber 30 Minuten nach Abschluss des Eingriffs erfolgen. Die folgenden Schritte sind zu beachten:

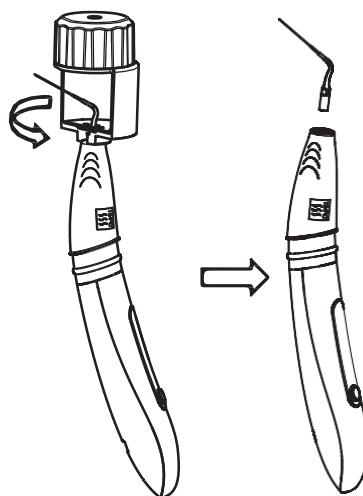
1. Befeuchten Sie ein weiches Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Spitze und des Handstücks ab, bis die Oberfläche des Bauteils nicht mehr fleckig ist;
2. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch ab und legen Sie es in ein sauberes Fach. Hinweise:
 - a) Das verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser sein.

9.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Arbeitsschritte:

Werkzeuge: Drehmomentschlüssel, Schale, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch

1. Entfernen Sie die Spitze mit dem von B.A. International gelieferten Drehmomentschlüssel vom Handstück und legen Sie sie zusammen mit dem Schlüssel in eine saubere Schale.
2. Entfernen Sie die Silikonschutzhülle vom Handstück und legen Sie es in die Ablage.
3. Entfernen Sie die Einweg-Isolierhülle vom Handstück. Demontageschritte



9.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der klinischen Anwendung durchgeführt werden. Die Reinigung kann in eine maschinelle Reinigung und eine manuelle Reinigung unterteilt werden. Die maschinelle Reinigung wird bevorzugt, wenn die Bedingungen dies zulassen.

9.3.1 Automatisierte Reinigung

- Das Reinigungsgerät entspricht der CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883.
- Es sollte ein Spülanschluss vorhanden sein, der mit dem inneren Hohlraum des Produkts verbunden ist.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet, und die Spüldauerdauer ist ausreichend.

Es wird empfohlen, ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß der Norm EN ISO 15883 zu verwenden. Für die genaue Reinigungsanleitung beziehen Sie sich bitte auf das Kapitel über die automatische Desinfektion im nächsten Abschnitt 9.4.

Anmerkungen

- a) Das hierbei verwendete Reinigungsmittel muss für das Produkt geeignet sein, und es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.
- b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45°C nicht überschreiten, da sich sonst das Protein verfestigt und nur schwer zu entfernen ist.
- c) Nach der Reinigung sollten die chemischen Rückstände mit dem Zytotoxizitätstest übereinstimmen.

9.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden. Wenn die Bedingungen es zulassen, ist eine automatische Desinfektion vorzuziehen.

9.4.1 Automatisiertes Desinfektion-Reinigungs- und Desinfektionsgerät

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät entspricht der CE-Zertifizierung nach EN ISO 15883.

-Verwendung der Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion. Die Temperatur sollte 134°C nicht überschreiten, und die Desinfektion bei dieser Temperatur darf nicht länger als 20 Minuten dauern.

-Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus nach EN ISO 15883. Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Eine Fixierung des Produkts ist nur dann erforderlich, wenn das Produkt im Gerät entnommen werden kann. Die Produkte dürfen sich nicht gegenseitig berühren.
 2. Starten Sie das Programm.
 3. Nach Beendigung des Programms nehmen Sie das Produkt aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und überprüfen Sie es (siehe Abschnitt 9.6 und 9.7). Trocknen Sie das Produkt mehrfach, falls erforderlich (siehe Abschnitt 9.5).
- Die grundsätzliche Eignung des Produkts für eine wirksame Reinigung und Desinfektion mit den oben genannten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde von einer zertifizierten Einrichtung überprüft. (Verwenden Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh, (Thermodesinfektion), und das Reinigungsmittel neodisher MediZym (Dr. Weigert)).

Anmerkungen

- a) Vor der Benutzung müssen Sie die vom Gerätehersteller bereitgestellte Bedienungsanleitung sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsverfahren und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.
- b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung in einem Vorgang durchgeführt.
- c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spülzeit sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten vorspülen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jede Spülung 1 Minute dauert. (c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45°C nicht überschreiten, da sich sonst das Protein verfestigt und schwer zu entfernen ist. (c3) Als Lösung ist kaltes, deionisiertes Wasser zu verwenden. (c4) Bei der Verwendung von Reinigungsmitteln sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrations- und Zeitangaben zu beachten. Hierzu verwenden Sie bitte den Reiniger neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Desinfektion: (d1) Für die Desinfektion beträgt die Temperatur 93°C, die Zeit 5 Minuten und A0>3000.
- e) Für alle Spülvorgänge darf nur deionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 cfu/ml) verwendet werden. (Zum Beispiel deionisiertes Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten entspricht).
- f) Nach der Reinigung und Desinfektion sollten die chemischen Rückstände dem Zytotoxizitätstest genügen.
- g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss zuvor mit einem HEPA-Filter gefiltert worden sein.
- h) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

9.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht über eine automatische Trocknungsfunktion verfügt, trocknen Sie bitte das Produkt nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden

1. Legen Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf einen flachen Tisch, richten Sie das Produkt auf das weiße Papier (weiße Tuch) aus und trocknen Sie dann das Produkt mit gefilterter trockener Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Sprühen Sie so lange, bis keine Flüssigkeit mehr auf dem weißen Papier (weißen Tuch) zurückbleibt, dann ist die Trocknung des Produkts abgeschlossen.
2. Das Produkt kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank/Ofen getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur liegt bei 80°C - 120°C und die Trockenzeit sollte 15 - 40 Minuten betragen.

Anmerkungen:

- a) Die Trocknung des Produkts muss an einem sauberen Ort erfolgen.
- b) Die Trocknungstemperatur sollte 138°C nicht überschreiten;
- c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig inspiziert und gewartet werden.

9.6 Inspektion und Wartung

In diesem Kapitel prüfen wir nur das Aussehen des Produkts.

9.6.1 Überprüfen Sie das Produkt. Ist nach der Reinigung/Desinfektion noch ein Fleck auf dem Produkt sichtbar, muss der gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholt werden.

9.6.2 Wenn es offensichtlich beschädigt, zerbrochen, abgelöst Stellen hat, korrodiert oder verbogen ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiterverwendet werden.

9.6.3 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn das Zubehör beschädigt ist, ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Das neue Zubehör muss vor dem Austausch gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

9.6.4 Wenn die Betriebsdauer (Anzahl der Einsätze) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl der Einsätze) erreicht, ersetzen Sie es bitte rechtzeitig.

9.6.5 Falls erforderlich, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort, um das Gerät auszutauschen oder warten zu lassen. Auf Anfrage stellen wir Ihnen Schaltpläne, Bauteillisten usw. zur Verfügung, die den örtlichen Händlern bei der Reparatur des Geräts helfen werden.

9.7 Verpackung

Legen Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt ein und verpacken Sie es schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einem speziellen Halter, einer Sterilbox).

Anmerkungen

- a) Das verwendete Verpackungsmaterial muss der ISO 11607 entsprechen;
- b) Es muss hohen Temperaturen von 138°C standhalten und ausreichend dampfdurchlässig sein;
- c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern;
- d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen aus verschiedenen Metallen.



9.8 Sterilisation

Verwenden Sie zur Sterilisation nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vakuumverfahren*), alle anderen Sterilisationsverfahren sind verboten:

- Um die Anforderungen der EN ISO 17665 zu erfüllen, muss der

Dampfsterilisator der EN13060 entsprechen oder nach EN 285 zertifiziert sein;

- Die Höchststerilisationstemperatur beträgt 138°C;
- Die minimale Sterilisationszeit beträgt 5 Minuten bei einer Temperatur von 134°C.
- Die maximale Sterilisationszeit beträgt 20 Minuten bei 134°C.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein verifiziertes Prüflabor erbracht. (Verwendet wurde der mittelgroße Krankenhaus Feuchthitzesterilisator Systec DX-150, MMM GmbH, Eurofins München). Hinweise

- a) Nur Produkte, die wirksam gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden;
- b) Bevor Sie den Sterilisator für die Sterilisation verwenden, lesen Sie die vom Hersteller des Geräts bereitgestellte Bedienungsanleitung und befolgen Sie die Anweisungen.
- c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation oder Strahlensterilisation, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann;
- d) Bitte verwenden Sie zur Sterilisation die empfohlenen Sterilisationsverfahren. Es wird nicht empfohlen, andere Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation zu verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von nicht empfohlenen Verfahren. Wenn Sie nicht empfohlene Sterilisationsverfahren verwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden gültigen Normen und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

* Fraktionsiertes Vorpakuumverfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorpakuum. Das hier angewandte Verfahren besteht darin, die Dampfsterilisation durch drei Vorpakums durchzuführen.

9.9 Lagerung

1. Die Lagerung sollte in einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem Luftdruck von 70KPa bis 106KPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C erfolgen;
2. Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen Verschlussbehälter verpackt und in einem speziellen Lagerschrank aufbewahrt werden. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn sie überschritten wird, sollte das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Anmerkungen

- a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden;
- b) Die Lagerung der Produkte muss chargenweise gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

9.10 Transport



1. Vermeiden Sie übermäßiges Anstoßen und Vibrationen während des Transports, und behandeln Sie das Gerät mit Vorsicht;



2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern vermischt werden.
3. Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht Sonne, Regen oder Schnee aus.

Die Reinigung und Desinfektion von Handstück und Basis erfolgt wie folgt.

9.10.1 Pre-Op-Aufbereitung

Vor jedem Gebrauch muss das Handstück gereinigt und desinfiziert werden. Die folgenden Schritte sind einzuhalten:

Achtung! Das Handstück kann nicht mit automatischen Geräten gereinigt und desinfiziert werden. Es muss manuell gereinigt und desinfiziert werden.

9.10.1.1 Manuelle Reinigungsschritte:

1. Befeuchten Sie das weiche Tuch vollständig mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen des Handstücks ab, bis die Oberfläche des Bauteils keine Flecken mehr aufweist.
2. Wischen Sie die Oberfläche des Handstücks mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab.
3. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte mindestens 3 Mal. Hinweis:
 - a) Verwenden Sie zur Reinigung auf Raumtemperatur temperiertes destilliertes oder deionisiertes Wasser.

9.10.1.2 Manuelle Desinfektionsschritte:

1. Tränken Sie das trockene weiche Tuch mit 75%igem Alkohol.
2. Wischen Sie alle Oberflächen des Handstücks mindestens 3 Minuten lang mit einem feuchten, weichen Tuch ab.
3. Wischen Sie die Oberfläche des Handstücks mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch ab. Hinweis:
 - a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor der Verwendung durchgeführt werden.
 - b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, ein Aufschäumen ist nicht zulässig.
 - c) Neben 75 %igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie z. B. Oxytech aus Deutschland verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeitangaben beachten.
 - d) Nachdem Sie das Handstück gereinigt und desinfiziert haben, müssen Sie vor der Verwendung eine Einweg-Isolierhülle anbringen. (Detaillierte Installationsschritte siehe Abschnitt 4.1)

9.10.2 Post-Op-Verfahren

Reinigen und desinfizieren Sie das Handstück und die Basis nach jeder Anwendung innerhalb von 30 Minuten. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

Werkzeuge: fusselfreies, weiches Tuch, Tablett

1. Entfernen Sie die Silikonschutzhülle vom Handstück, legen Sie es in eine saubere Schale und entfernen Sie dann die Einweg-Isolierhülle vom Handstück.
2. Tränken Sie das fusselfreie, weiche Tuch mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und wischen Sie dann alle Oberflächen der Komponenten wie Handstück, Spitze usw. ab, bis die Oberfläche der Komponente nicht mehr fleckig ist.
3. Nehmen Sie die Spitze aus dem Handstück und legen Sie sie in eine saubere Schale.
4. Befeuchten Sie das trockene, weiche Tuch mit 75%igem Alkohol und wischen Sie dann alle Oberflächen des Handstücks 3 Minuten lang ab.
5. Legen Sie das Handstück zurück in den sauberen Aufbewahrungsbereich. Hinweis:
 - a) Die Reinigung und Desinfektion muss innerhalb von 10 Minuten vor der Verwendung durchgeführt werden.
 - b) Das verwendete Desinfektionsmittel muss sofort verwendet werden, ein Aufschäumen ist nicht zulässig.
 - c) Neben 75 %igem Alkohol können Sie auch rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie z. B. Oxytech aus Deutschland verwenden, aber Sie müssen die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Konzentration, Temperatur und Zeit beachten.

10 Tägliche Pflege

- 10.1 Dieses Produkt enthält keine Ersatzteile zur Selbstreparatur. Die Wartung der Maschine sollte von qualifizierten Fachleuten oder in einer autorisierten

Werkstatt durchgeführt werden.

10.2 Bei diesem Produkt können nur der Drehmomentschlüssel, die Silikonschutzhülle und die Spitzen bei einer hohen Temperatur von 134°C und einem hohen Druck von 0,22 MPa sterilisiert werden.

Die anderen Ersatzteile können gereinigt oder sterilisiert werden, indem ihre Oberfläche mit Wasser oder Desinfektionsmittel abgerieben wird. Weichen Sie sie nicht in der Lösung ein. Verwenden Sie zur Reinigung keine flüchtigen und dünnflüssigen Lösungsmittel, da dies zu einem Verblasen der Farbe der Markierungen auf der Maschine führt.

10.3 Bitte schalten Sie den Netzschatzer aus und ziehen Sie den Netzstecker heraus, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, lassen Sie es einmal im Monat fünf Minuten lang hochfahren.

11 Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Indikation; keine Wirkung	Die Batteriekapazität des B A OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators ist schwach.	Schließen Sie das Netzteil an, um den Akku aufzuladen / ersetzen sie den Akku.
	Die Batterie ist beschädigt.	Ersetzen Sie die Batterie
	Kontinuierliche Verwendung für eine lange Zeit, Überhitzungsschutz aktiviert.	Stellen Sie den Betrieb für einige Minuten ein, dann funktioniert das Gerät wieder normal.
	Ein Kurzschluss an der Ladeschnittstelle führt dazu, dass die Lithiumbatterie in den Schutzmodus umschaltet.	Schließen Sie das Gerät zum Aufladen an die Ladestation an, und es wird wie gewohnt funktionieren.
	Das BA OPTIMA EndoActivE+BAE320 Gerät ist defekt.	Wenden Sie sich an die Händler vor Ort oder an den Hersteller.
Ungewöhnlich arbeitende Spitzen	Fehlfunktion des Handstücks	An die Wartungsabteilung senden
Das Gerät lädt sich nach Anschluss an das Netzteil nicht auf	Die Stromzufuhr war nicht richtig angeschlossen.	Ziehen Sie den Stecker heraus und stecken Sie ihn wieder ein
	Das Netzteil ist defekt, oder die Stromspannung stimmt nicht mit den Spezifikationen überein.	Ersetzen Sie die Batterie
	Auf der Kausche der Ladebasis befinden sich Verunreinigungen.	Verwenden Sie Ethylalkohol, um die Kausche an der Ladebasis zu reinigen.
Der Akku kann nur für eine kurze Zeit nach dem Aufladen verwendet werden	Verminderte Batteriekapazität	An die Wartungsabteilung senden

12 Lagerung und Transport

12.1 Das Gerät sollte vorsichtig und behutsam behandelt werden. Achten Sie darauf, dass das Gerät fern von Vibrationen an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufgestellt oder aufbewahrt wird.

12.2 Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, brennbaren, ätzenden oder explosiven Gegenständen.

12.3 Dieses Gerät sollte in einem Raum aufbewahrt werden, in dem



- Die relative Luftfeuchtigkeit 10%~ 93% beträgt,



- Der atmosphärische Druck 70kPa~ 106kPa beträgt, und die
- Temperatur -20°C~ +55°C beträgt.

12.4 Übermäßiges Anstoßen und Erschütterungen sollten beim Transport vermieden werden.

Legen Sie das Gerät vorsichtig und sacht hin.

15.6 Während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern zusammenbringen.

15.7 Setzen Sie das Gerät während des Transports nicht Sonne, Regen oder Schnee aus.

13 Kundendienst

Wir reparieren dieses Gerät kostenlos, wenn innerhalb der Garantiezeit des Produkts (gültig ab Kaufdatum) Qualitätsprobleme auftreten. Ausgeschlossen sind: Schäden, die durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, mangelnde Wartung, ungeeignete Bedienung, unbefugte Demontage, versehentliche Beschädigung, unsachgemäßen Transport oder Lagerung verursacht wurden. Die Garantiezeiten sind wie folgt: Basis, Handstück, Netzadapter: 2 Jahre
Andere Ersatzteile: 6 Monate.

14 Europäischer Bevollmächtigter

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

15 Umweltschutz

Das Gerät enthält keine schädlichen Inhaltsstoffe. Es kann gemäß den geltenden regionalen Vorschriften gehandhabt oder entsorgt werden.

16 Symbol Anweisung



Herstellungsdatum



Taste



BF-Typ Anbauteil



Ringschalter



Handelsübliche
Arbeitsgeräte



Luftfeuchtigkeit
sgrenze für die
Lagerung: 10%
~ 93%



Seriennummer



Hersteller



Produkte entsprechen der WEEE-
Richtlinie

DC 5.0V



Sterilisierbar bei der
angegebenen
Temperatur



Trocken aufbewahren



Recycelbar



CE-gekennzeichnetes Produkt

Geräte der Klasse II Anti-Tropfvorrichtung Nur für

den Innenbereich

Taste zum Umschalten des Betriebsmodus

5V Gleichstrom

Gebrauchsanweisung beachten

Vorsichtig handhaben

Nicht wiederverwenden

EU-Importeur

Vertriebshändler



Atmosphärischer Druck für die
Lagerung: 70kPa-106kPa



Temperaturgrenze für die
Lagerung:
-20°C ~ +55°C

LOT

Losnummer

MD

Medizinisches

Gerät

EC REP

Bevollmächtigter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

17 Elektromagnetische Verträglichkeit

Achtung!

- 1) Ohne die Zustimmung und Genehmigung von B.A. International kann eine private Modifikation des Geräts zu Problemen mit der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts oder anderer Geräte führen.
- 2) Die Konstruktion und Prüfung des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators entspricht den einschlägigen Betriebsvorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

Hinweis: Bei einer Prüfung mit schnellen Stromstößen kann es vorkommen, dass die Leistung aufgrund von Störungen durch die Berührungstaste nicht eingestellt werden kann. Dies hat keinen Einfluss auf die Gesamtleistung und kann nach Abschluss des Tests selbst behoben werden. Nach Ansicht von erfahrenem Klinikpersonal und Fachleuten, die in der Lage sind, ein bestimmtes Gerät oder System zu benutzen, ist das Risiko akzeptabel.

17.1 Schlüsselkomponenten der elektromagnetischen Kompatibilität

Die Schlüsselkomponenten für die elektromagnetische Kompatibilität dieses Produkts sind das Netzkabel, die Leiterplatte und der IC-Chip. Die Verwendung oder der Austausch von nicht unterstütztem Zubehör, Kabeln, Messwandlern usw. führt zu einer erheblichen Verringerung der elektromagnetischen Kompatibilitätsemissionen und der Störfestigkeitswerte. Bitte tauschen Sie die Teile des Geräts nicht eigenmächtig aus.

17.2 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Die Kunden oder Benutzer des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator Geräts sollten sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen GB 4824	Gruppe 1	Der BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator verwendet nur für seine interne Funktion HF- Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass dabei Störungen bei elektronischen Geräten in der näheren

		Umgebung verursacht werden.
Abgeleitete Emissionen GB 4824	Klasse B	Der BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator ist für den Einsatz in Haushalten und in Betrieben geeignet, die direkt an ein der häuslichen Stromversorgung dienendes Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen GB 17625.1	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen GB 17625.2	Einhaltung der Vorschriften	

17.3 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Die Kunden oder Benutzer des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators sollten sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Stromstöße GB/T 17626.4	±2kV Für Stromversorgungsleitungen ±1kV Für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2kV Für Stromversorgungsleitungen ±1kV Für die Zusammenschaltung Kabel	Die Netzstromqualität sollte für den Einsatz in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung geeignet sein.
Überspannung GB/T 17626.5	±1kV Leitung zu Leitung ±2kV Leitung gegen Erde	±1kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte für den Einsatz in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung geeignet sein.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungseingangsleitungen . GB/T 17626.11	< 5%U _T , (>95% Einbruch in U _T) für 0,5 Kreis 40%U _T , (60% Dip in U _T) für 5 Kreise 70%U _T , (30% Dip in U _T) für 25 Kreise 5%U _T , (< 95% Einbruch in U _T) für 5s	< 5%U _T , (>95% Einbruch in U _T) für 0,5 Kreis 40%U _T , (60% Dip in U _T) für 5 Kreise 70%U _T , (30% Dip in U _T) für 25 Kreise < 5%U _T , (>95% Einbruch in U _T) für 5s	Die Netzstromqualität sollte für den Einsatz in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung geeignet sein. Wenn der Benutzer des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes weiterarbeiten muss, empfiehlt es sich, den BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Das magnetische Feld der Netzfrequenz sollte einem Niveau entsprechen, das für den Einsatz in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung geeignet ist.
Hinweis: U _T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

17.4 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Die Kunden oder Benutzer des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators sollten sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden

			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand zu allen Teilen des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Der Trennungsabstand sollte anhand der entsprechenden Formel für die Sendefrequenz berechnet werden. Empfohlener Trennungsabstand: $d=[3.5/V_1]P$ $d=[3.5/E_1]P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=[7/E_1]P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz P ist die vom Senderhersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W). d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Da die Feldstärke von ortsfesten HF-Sendern durch eine elektromagnetische Standortbestimmung ermittelt wird, sollte sie in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe des mit den folgenden Symbolen  gekennzeichneten Geräts können Störungen auftreten.
Abgeleitete RF GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Veff 3V/m	
Hinweis 1: Bei einer Frequenz von 80 MHz und 800 MHz ist die Formel des höheren Frequenzbereichs zu verwenden. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und dem menschlichen Körper beeinflusst.			
a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators. b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

17.5 Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator			
Der BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen die Abstrahlung von HF-Störungen kontrolliert wird. Entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts kann der Kunde oder Benutzer des BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activators einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders / W		Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders /m	
	150kHz bis 80MHz $d=[3.5/V_1]P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=[3.5/E_1]P^{1/2}$	800MHz bis 2,5GHz $d=[7/E_1]P^{1/2}$
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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht für alle Lösungen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und dem menschlichen Körper beeinflusst.

Der BA OPTIMA EndoActivE+ BAE320 Endo Activator wurde in Übereinstimmung mit YY 0505-2012/IEC 60601-1-2-2014 getestet. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann. Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in einer stark elektromagnetischen Umgebung.

18 Stellungnahme

Der Hersteller behält sich alle Rechte vor, das Produkt ohne weitere Ankündigung zu verändern. Die Bilder sind nur als Referenz gedacht.

Nach der EU-Medizinprodukteverordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwere gesundheitliche Zwischenfälle mit einem medizinischen Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufgetreten sind, zu melden.



Die EU-weiten Rechtsvorschriften, die in jedem Mitgliedstaat umgesetzt werden, schreiben vor, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die das Zeichen (links) tragen, getrennt vom normalen Hausmüll entsorgt werden müssen. Dies gilt auch für Monitore und elektrisches Zubehör wie Signalkabel oder Netzkabel. Wenn Sie Ihre Bildschirmgeräte entsorgen müssen, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihrer örtlichen Behörde oder fragen Sie das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben, oder halten Sie sich gegebenenfalls an die

zwischen Ihnen getroffenen Vereinbarungen. Die Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Produkte gilt nur in den derzeitigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

C E:0197 IMDI

...dGuilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

1111Informationsindustriepark, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China

EC	REP
----	-----

 MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstraße 10-48163 Münster-Deutschland