



Ultimate 1400

Curing Light

Polymerisationslampe

Lampe à photopolymériser

Luce di polierizzazione

Luz de curado

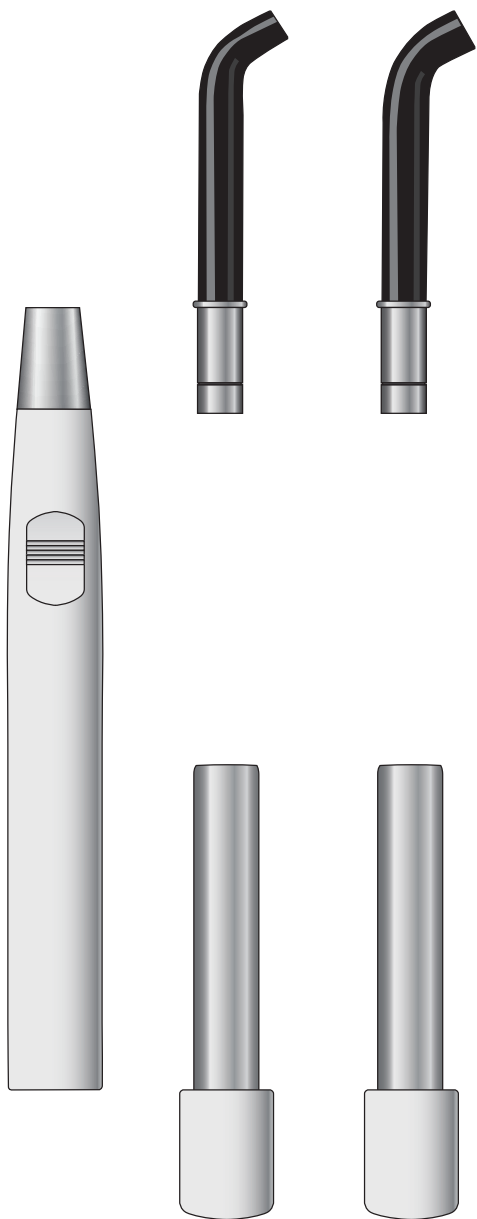
Polymerisatie lamp

Instructions for Use

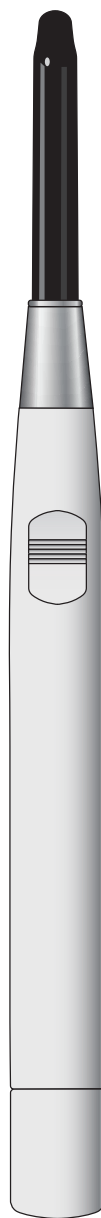
Instructions for Use _____	6
Gebrauchsanweisung _____	18
Mode d'emploi _____	30
Istruzioni per l'uso _____	42
Instrucciones de uso _____	54
Gebruiksaanwijzing _____	66

Ultimate 1400 Curing Light Components

- 1 Handpiece
- 2 Light guide
- 3 Battery pack

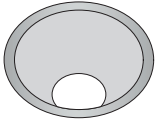


Ultimate 1400 Curing Light

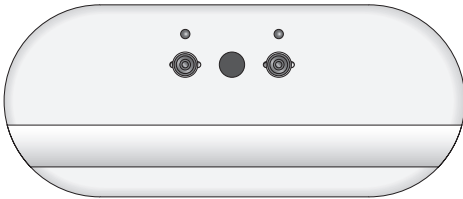


Ultimate 1400 Curing Light Components

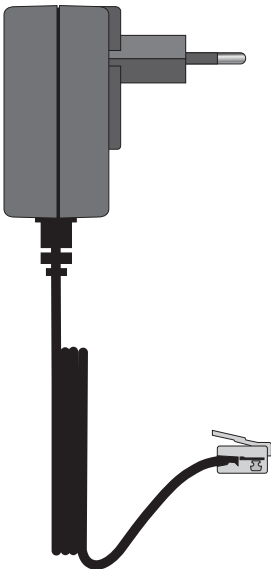
- 4 Eye-protector shield



- 5 Recharging station



- 6 Power cable

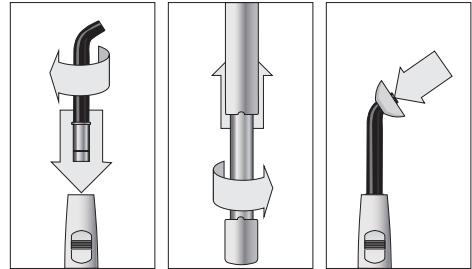


- 7 Protective barrier sleeves

Ultimate 1400 Curing Light Quick Set-up Guide

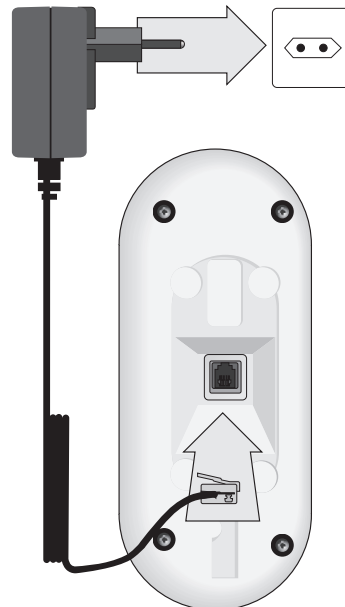
Handpiece:

- 8 Light guide
- 9 Battery insertion
- 10 Eye-protector shield



Recharging Station:

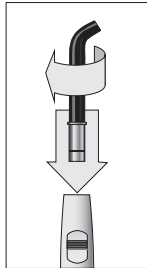
- 11 Product name plate
- 12 Power cable insertion to RC Station
- 13 Power cable to wall socket



Ultimate 1400 Curing Light Operation at a Glance

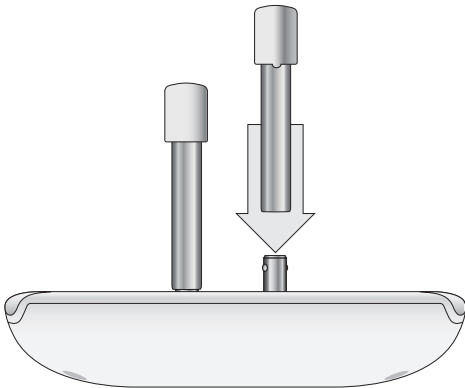
Handpiece:

- 14 Adjusting light angle
- 15 Position light guide tip close to material for optimal results
- 16 Check light guide attachment,
- 17 Check and clean both ends of light guide for debris or other obstructions
- 18 Check HP window



Recharging Station:

- 19 Battery on charging mounts (2-steps)
- 20 Do not replace on Recharging Station before cleaning & disinfection
- 21 Use radiometer regularly to assure correct light output
- 22 Check battery charge indicators



Recharging indications

- Constant light means recharging
- Light is off when recharging is complete; ready to use



Constant light



Light off

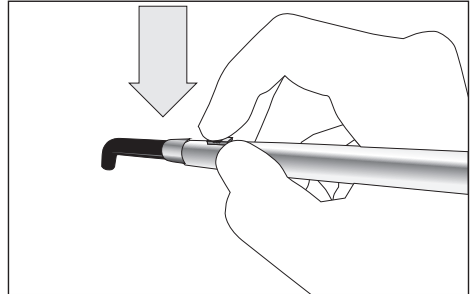
Radiometer indications

- Green is OK to use
- Red is low output

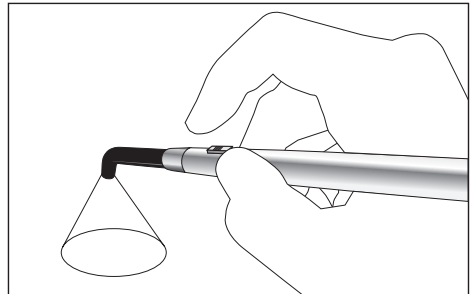
Ultimate 1400 Curing Light Operation at a Glance

Handpiece:

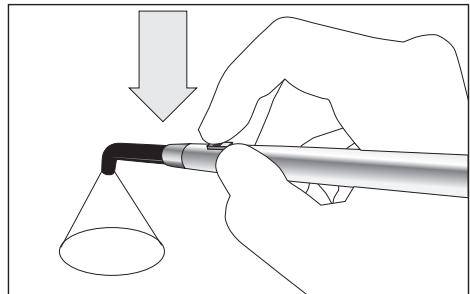
- 23 Activation of light: press switch on the handpiece



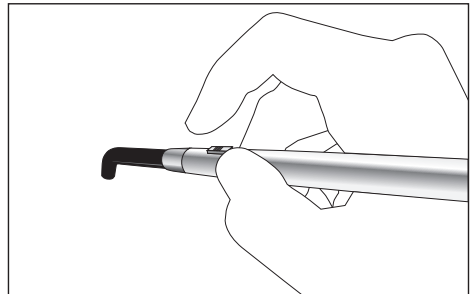
- 24 Light is activated for 10 sec.



- 25 To turn the light off: press switch on the handpiece



- 26 Light turns off automatically after 10 sec.



Ultimate 1400

Curing Light

Caution: For dental use only by dental professionals

Made in Switzerland

Content	Page
1. Product Description & Intended Use	7
1.1. Indications for use	7
1.2. Contraindications.....	7
2. Safety Notices	7
2.1. General warnings.....	7
2.2. Handpiece.....	7
2.3. Charging Station.....	8
2.4. Precautions.....	8
3. Operation Instructions	8
3.1. Owner's Obligations	8
3.2. Set-up	8
3.3. Charging	9
3.4. Operation.....	9
4. Dental Material Recommendations	10
5. Hygiene	10
5.1. Before Patient Treatment.....	10
5.2. During Patient Treatment.....	10
5.3. After Patient Treatment.....	10
6. General Care & Maintenance	11
6.1. Battery Care.....	11
6.2. Repair Service.....	11
7. Trouble-Shooting	11
8. Compliance	11
8.1. Declaration of Conformity.....	11
8.2. EMC Tables	12
8.3. Regulatory Certifications	12
9. Technical Data	12
10. Warranty	13
11. Re-Order Information	13
12. Storage & Transport Information	14
13. Explanation of Symbols	14
14. Contact Information	14
Annex One	14

1. Product Description

The **Ultimate 1400** curing light is a cordless, pen-shaped, high energy, dual wavelength LED device intended for the polymerization of latest generation light curing dental restorative materials, which are activated by wavelengths in the 400 nm to 480 nm light range. It is exclusively designed for use by trained dental professionals in the dental office or dental laboratory. The **Ultimate 1400** features:

- High output of blue and violet light
- Lightweight, small compact size, and ergonomic design
- Cordless operation with easy to exchange battery packs
- Exceptionally fast recharging of battery packs
- Detachable fiber-optic light guide(s) designed for optimal intraoral access
- Effective curing field for polymerization of latest generation, light curing restorations
- Convenient and easy-to-use recharging station with extra battery packs and built-in radiometer

The **Ultimate 1400** has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. The following instructions for use must be adhered to in order to maintain product performance; ensure risk-free operation; and prevent injury to patients and dental professionals.

1.1. Indications for Use

The **Ultimate 1400** curing light is indicated for polymerization of latest generation dental materials which cure with blue and violet light (400 nm to 480 nm).

1.2. Contraindications

The **Ultimate 1400** curing light is not for use with patients who:

- A.) are prone to photobiological reactions, including patients with solar urticaria or erythropoietic protoporphyria or
- B.) are currently undergoing treatment with photosensitizing pharmaceuticals.

Anyone (users, patients, etc.) with questions, concerns or a history of health issues concerning their eyes (ex. retinal disease, retinopathy, cataracts etc.), should consult their eye specialist before operating or prior to receiving treatment with the **Ultimate 1400** curing light.

2. Safety Notices

The **Ultimate 1400** is only intended for use as described in this manual. Any and all other uses constitute improper use and are the sole responsibility of the user and owner.



Safety alert symbol

In this manual, this symbol alerts you to information regarding possible safety and/or personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol.

2.1. General Warnings

- Never modify the **Ultimate 1400** curing light or any **Ultimate 1400** accessories. Modification may compromise safety and effectiveness.
- Maintain adequate infection control measures when using the **Ultimate 1400** in the oral cavity, and execute the appropriate hygiene plan after usage with patients.
- Do not use damaged equipment. Routinely check the light guide for scratches and surface damage.
- Only authorized technicians can repair the **Ultimate 1400** curing light, battery packs and recharging station.
- Avoid placing the **Ultimate 1400** or the recharging station on top, under, or close to other equipment. A safe distance from other electrical appliance should be maintained.
- Use of accessories not mentioned in this manual may result in unsafe conditions and/or reduced product performance. For this reason, use only factory authorized accessories.
- Do not charge or use the device near flammable or combustible substances.

2.2. Handpiece

- When using commonly available, protective, plastic barriers (bags, shields, etc.) with the **Ultimate 1400**, be certain that these are securely fix to avoid patient aspiration and treatment complications.
- Make sure that the exit-port of the light guide is not covered by debris or items that may block the light emission.
- Do not use the **Ultimate 1400** light guide as a tissue retractor or as an instrument to manipulate the tongue and/or cheeks.
- Make certain the **Ultimate 1400** Eye-protector is installed securely and inspect it routinely. Replace as needed.
- Always clean and disinfect the **Ultimate 1400** handpiece before placing it on/in the recharging station.

- To change the direction of the light, rotate the light guide or the handpiece as a whole, similar to rolling a pen in your fingers. The light guide rotates independently of the handpiece

2.3. Charging Station

- Make certain there is a match: incoming power supply and the product electrical requirement. Do not use the recharging station with voltages different than stated in this manual or labeled on the equipment.
- Voltage is present in the recharging station and battery packs: do not open! Operate only in dry conditions. Never use when wet.
- Install and operate only on flat surfaces.
- Unplug the power connector from main electrical supply (ex. wall socket) before disconnecting the power cable connector from the recharging station.
- Only touch the recharging station with clean/disinfected gloves to avoid contamination by bodily fluids.

2.4. Precautions

- Anyone (users, patients, etc.) with questions, concerns or a history of health issues concerning their eyes (ex. retinal disease, retinopathy, cataracts etc.), should consult their eye specialist before operating or prior to receiving treatment with the **Ultimate 1400** curing light.
- People who have undergone treatment for cataracts, have a history of photobiological reactions, or who are under the influence of photosensitizing medication (ex. 8-methoxypsoralen or dimethyl chloro tetracycline), may be sensitive to light. Such patients should not be treated with the **Ultimate 1400**.
- Patients as well as dental professionals should always use appropriate safety precautions. Use the **Ultimate 1400** curing light with great care and carefully comply with all safety precautions, including wearing suitable light-filtering safety glasses or goggles.
- Only use the **Ultimate 1400** after it has completed an adequate hygiene procedure.
- Protect the **Ultimate 1400** from contamination by using protective plastic barrier-sleeves. These sleeves are intended for single-use; discard after each patient to prevent possible cross-contamination.
- Do not use mobile phones or other hand-held electronic devices at the same time as the **Ultimate 1400**.
- Avoid directing the light at unprotected soft-tissue. This may cause irritation and/or injury.
- Do not stare at the light source and avoid allowing the light to shine directly into eyes. This, and reflected light from shiny surfaces such as the tooth surfaces, may injure the eyes. Always install the eye-protector on the **Ultimate 1400** in addition to using protective, light-filtering safety glasses.
- Confine usage of the light to the area being treated.
- Prolonged usage of any curing light can increase temperature. Extended usage near pulp and soft tissues should be avoided to prevent injury. Curing near or around sensitive tissues should be performed in short time intervals.

3. Operation Instructions

3.1. Owner's Obligations

In addition to complying with the statutory regulations, the owner must ensure that statutory requirements are observed and implemented in the workplace. In particular, the owner must train personnel and comply with industrial safety legislations and all related regulations or laws.

For working with the unit, the owner must provide the person(s) with the written operating instructions in an understandable format as well as in the relevant language(s).

The owner is fully responsible to assure that the **Ultimate 1400** unit is in a safe working condition at all times. If in doubt, do not use the unit and contact the supplier or BA International.

BA International recommends that you keep this manual and related document(s) together.

3.2. Set-up

Carefully unpack all **Ultimate 1400** components and familiarize yourself with the individual items. Check for completeness.

- First, check that the voltage indicated on the **Ultimate 1400** name plate complies with the local power supply (Fig. 11).
- On the underside of the recharging station, plug the telephone-jack-type power cable connector into the socket (Fig. 12).
- Adjacent to the recharging station socket, thread the power cable underneath the three clips in the cable exit-channel (Fig. 12). The power cable should fit snugly under the clips and relieve tension on the telephone-jack connector.
- Carefully insert the light guide to the front-end of the **Ultimate 1400** handpiece (Fig. 8, 14).
- Attach the rubber eye-protector on to the light guide.



1. First, check that the voltage indicated on the **Ultimate 1400** name plate complies with the local power supply.
2. Place the recharging station on a stable, horizontal surface at least 1.5 m from the patient!
3. Attach the rubber eye-protector on to the light guide.

3.3. Charging

- A.) Fully charge both battery packs prior to first use. Insert the batteries onto the charging connectors in the recharging station (Fig. 9, 19).
- B.) When resistance is encountered, push on the battery pack to lock it in place (Fig. 19, 22). A green light will be seen on the recharging station indicating that charging is in progress.
- C.) When the green light turns off, battery charging is complete.
- D.) When the **Ultimate 1400** is not in use, battery packs should be kept on the charging mounts to ensure maximum battery operating time.
- E.) Depleted battery packs will require approximately an hour to fully recharge. A fully charged battery pack will power the **Ultimate 1400** for approximately 16 minutes.



1. **Never autoclave the battery packs!**
2. These batteries are memory-free and should be kept charging whenever possible.
3. These battery packs may only be charged by using the provided recharging station.
4. Do not insert metallic parts into open end of battery; short circuit could occur.
5. Keep battery contacts dry for proper operation.

3.4. Operation

- A.) Gently insert one battery pack into the rear-end of the **Ultimate 1400** handpiece (Fig. 9). You will feel the connector slide the battery automatically into the "Off position" (Fig. 9).
- B.) When resistance is felt, gently push the battery all the way into the handle (Fig. 9). A click will be heard when the battery pack is completely inserted and correctly seated in the **Ultimate 1400** handpiece. A short tone combined with a brief flash of blue light will confirm that the battery was detected and in good working condition.
- C.) With the handpiece and battery pack in the "On position", the **Ultimate 1400** can now be activated by pressing the switch on the handpiece (Fig. 23).
- D.) Activate the **Ultimate 1400** by pressing the switch (Fig. 23).
- E.) Once activated, the **Ultimate 1400** curing light will emit blue and violet light for 10 seconds.
- F.) Every 5 seconds, the **Ultimate 1400** will emit a tone signaling the time cured.
- G.) If the battery pack is depleted, replace with 2nd battery pack and resume work. Do not place the depleted battery pack in the recharging station until it is properly cleaned and disinfected.
- H.) To manually stop curing or interrupt the curing cycle, press the switch (Fig. 25).
- I.) Adjust the angle of the light if necessary by rotating the light guide or by "slightly rolling" a pen-like grip.
- J.) For optimal curing results, the light guide tip should be positioned as close as possible to the dental material without actually touching the dental material itself.
- K.) The **Ultimate 1400** handpiece may feel slightly warm during prolonged operation. This is normal.
- L.) To inspect the light output with the built-in radiometer, put the cleaned end of the light guide on to the sensor window of the recharging station. Activate the curing light. The adjacent LED in the recharging station will be green, if the light output is approximately 1100 mW/cm² or above. It will be red, if the light output is lower. Stop as soon as an indication is shown. The radiometer only functions when the recharging station is connected to a power supply.

Tone Signal	Explanation
1x	A 10 second curing cycle has started
1 Quick Tone	5 seconds of curing has been completed
1x	A 10 second curing cycle has ended
2x	A curing cycle has been interrupted or ended before 10 seconds
3x	The internal temperature of the handpiece is too high. After 3 minutes, the curing light can be used.
4x	Too many consecutive curing cycles has been done (> 20), and a short pause is required (max 3 minutes)
5x	Battery charge is low, needs recharging



1. Prior to using the **Ultimate 1400**, attached the rubber eye-protector on to the light guide and use protective, light-filtering eyewear (ex. glasses).
2. Only use the **Ultimate 1400** after it has completed an adequate hygiene procedure.
3. Protect the **Ultimate 1400** by using single-use, protective, plastic barrier-sleeves.
4. Never place the **Ultimate 1400** handpiece, light guide, or depleted battery packs on the recharging stations before they are cleaned and disinfected.

4. Dental Material Recommendations

In general, the **Ultimate 1400** has been optimized to achieve a 10 second curing time with the latest generation dental materials which cure with blue and violet light (400 nm to 480 nm). These materials include restoratives, bonding agents and adhesives, bases, liners, fissure sealants, some temporary material, and luting materials for brackets as well as dental-lab materials such as ceramic inlays. However, manufacturer's instructions regarding specific light curing dental materials should be followed.

5. Hygiene

5.1. Before Patient Treatment

- Check that the light output via the radiometer and inspect the light guide to assure there are no obstructions.
- Check that the eye-protector is installed on the light guide properly.
- Insert the **Ultimate 1400** into a protective, single-use, barrier sleeve for additional protection if desired. Be certain the sleeve is tightly fitted to the **Ultimate 1400** to avoid treatment complications.
- Outfit dental personnel and patient with appropriate protective eyewear (light filtering, infection protection).
- Consider patient's health needs, potential light sensitivity and determine the appropriate precautionary actions.
- Place the **Ultimate 1400** handpiece in a convenient place for use during treatment.

5.2. During Patient Treatment

- Never place the **Ultimate 1400** handpiece, light guide, or depleted battery packs on the recharging stations before they are cleaned and disinfected.
- Do not use the **Ultimate 1400** as a tissue retractor to manipulate the tongue and/or cheeks.



1. Prior to treatment, attached the rubber eye-protector on to the light guide and use protective, light-filtering eyewear (ex. glasses).
2. Only use the **Ultimate 1400** after it has completed an adequate hygiene procedure.
3. Protect the **Ultimate 1400** by using single-use, protective, plastic barrier-sleeves.
4. Never place the **Ultimate 1400** handpiece, light guide, or depleted battery packs on the recharging stations before they are cleaned and disinfected.

5.3. After Patient Treatment

- Immediately remove the protective, single-use, barrier sleeve and dispose of according to local regulations and manufacturer's instructions. During removal, be careful not to contaminate the **Ultimate 1400**.
- Discard examination gloves according to local regulations and disinfect hands with a bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's instructions for Use. Use a new, clean pair of examination gloves for cleaning and disinfection of the **Ultimate 1400**.
- Remove eye-protector. Clean and disinfection this separately.
- Remove bioburden from the **Ultimate 1400**.
- Disinfect with alcohol-based fluids by wiping the complete exterior of the **Ultimate 1400** components. Use a single-use cloth for wiping the unit. Do not submerge and be careful to avoid getting the battery pack contacts wet. Do not allow fluids to penetrate into the handpiece.
- The battery pack can be removed after the **Ultimate 1400** exterior has been cleaned and disinfected.
- The light guide and the eye-protector shield can be autoclaved using a validated sterilization process at a maximum temperature of 134 °C and for a time of up to 20 min. Perform sterilization according to EN 17665-1:2006 and EN 556-1:2001 at 134 °C for at least 3 minutes and use steam sterilizers that comply with the requirements of EN 13060:2004+A2:2010, class B or S.
- After cleaning and disinfection, place the **Ultimate 1400** and battery pack back on the recharging station.



1. Only use the **Ultimate 1400** after it has completed an adequate hygiene procedure.
2. Never place the **Ultimate 1400** handpiece, light guide, or depleted battery packs on the recharging stations before they are cleaned and disinfected.
3. Disinfect with alcohol-based fluids by wiping the complete exterior of the **Ultimate 1400** components. Do not submerge in fluids and be careful to avoid getting the battery pack contacts wet. Keep battery contacts dry for proper operation.
4. The battery pack can be removed after the **Ultimate 1400** exterior has been cleaned and disinfected.
5. **Battery packs and handpiece may not be autoclaved!!**

6. General Care & Maintenance

- Regularly inspect the **Ultimate 1400** for damage and if necessary send for repair service.
- Use the built-in radiometer to monitor output.
- The surface of the recharging station can be cleaned and disinfected using a mild cleaner or disinfectant with an alcohol base. To avoid scratches, always use a soft, lint-free cloth to clean plastic surfaces.

6.1. Battery Care

- As is the case with all batteries, battery capacity will decline during the course of its product lifetime. Batteries are a consumable item. This is due to the internal chemical reaction inside batteries. Never open the batteries. Replacement is at user's discretion.
- When the **Ultimate 1400** is not in use, battery packs should be kept on the charging mounts to ensure maximum battery operating time.
- Battery contacts do not require cleaning and must be kept dry.
- This device is provided with 2 batteries. The **Ultimate 1400** and battery should not be disposed of in normal domestic waste. For environmental reasons, please dispose of the device and battery according to local environmental guidelines or regulations.
- When the **Ultimate 1400** is not in use for a prolonged period of time, the battery pack should be disconnected from the unit and/or connected to the recharger unit to ensure maximum battery operating time.



1. Battery pack contacts do not require cleaning and must be kept dry.
2. Never open or modify the batteries.
3. Keep batteries a safe distance from sources of heat and fire.

6.2. Repair Service

- A.) Inform your local dental supplier or BA International of a malfunction and the need for repair.
- B.) Pack all components of the **Ultimate 1400** in a carton with appropriate protective packaging. Include your name, address, and a brief description of the problem. Important: enclose a copy of proof of purchase (ex. invoice, shipping note).
- C.) Send your package to your local dental supplier or the closest BA International Service Center with a reliable postal/shipping service.

7. Trouble-Shooting

If there is any doubt about safe operation, then power must be disconnected and the battery removed to avoid accidental operation. This may be the case, for example, if the apparatus is visibly damaged or no longer works correctly.

Symptom	Action
Unit does not turn "On"	1.) Check battery pack is properly inserted and in the "On" position 2.) Replace battery pack

8. Compliance

8.1. Declaration of Conformity

BA International hereby declares that the design, structure and version introduced to the dental market of the unit described in this manual correspond to the relevant safety and health requirements of the EU Directive. This declaration is invalid in the event of an alteration made to the unit without prior authorization by BA International.

BA International hereby confirms that the **Ultimate 1400** unit complies with the Directive 93/42 EC and the Standards IEC 60601-1 and IEC 60601.

8.2. EMC Tables

See Annex One

8.3. Regulatory Certifications

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of Date concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC, annex 1
2002/95/EC	Restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment
IEC 60601-1	2005 Medical Electrical Equipment (General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	2005 – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
ISO 10650-2	2007 Dentistry – Powered polymerization activators – Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps
EN 62471	2008 Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems
IEC 62471	2006 Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems

9. Technical Data

This device is provided with 2 batteries. The **Ultimate 1400** and battery should not be disposed of in normal domestic waste. For environmental reasons, please dispose of the device and battery according to local environmental guidelines or regulations.

Classification of product Class I, according to rule 12, Council Directive 93/42/EEC
Applied part Type BF

Protection from liquids IP XO

Handpiece	
Light source	High power Light Emitting Diode
Wavelength	400-480 nm with peak at 450-455 nm and 415-420 nm
Average light intensity	1400 mW/cm ²
Operation	Intermittent use, 20 cycles @ 10 sec/3 minute pause
Light guide	Diameter 8 mm optical fiber (autoclavable @ 134 °C, max. 20 minutes)
Battery	Lithium-polymer, rechargeable, 3.7 V, 270 mAh
Battery performance	> 80 cycles @ 10 seconds
Dimensions	Triangular shape; approx. diameter 15.5 mm x length 160 mm with battery inserted
Weight	70 gr. (approx.)
Charger Station	
Input	6 VDC, < 1 A
Capacity	Simultaneous automatic charging of 2 batteries with overcharging protection
Radiometer	Built-in, optical indication for light intensity
Dimensions	Length 145 mm x width 60 mm x height 30 mm without battery mounts
Weight	170 gr. (approx.)

Power Supply	
Type	AC supply
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Output	6 VDC/1 A
Classification	Class II, double/reinforced isolated equipment
Plug	Exchangeable wall plug adapter
General	
Environment	Not intended for use where flammable gases are present
Operating conditions	10 °C–30 °C

10. Warranty

BA International grants an 18 month warranty on all components of the **Ultimate 1400** except the battery. The warranty commences on the date of purchase.

Within the warranty period, BA International will, free of charge, eliminate any defects in the **Ultimate 1400** and **Ultimate 1400** accessories resulting from faults in material or workmanship. BA International reserves the right to either repair or exchange parts or exchange the complete device. The following is not covered by this warranty: damage from improper use (ex. operation with incorrect current/voltage, breakage, cleaning by other than the recommended methods); normal wear and defects that have a minor effect on the value or operation of the device. This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons.

This warranty extends to every country where this device is supplied by BA International or by authorized representatives of BA International products and where no import restrictions or legal regulations hinder or prevent service being given under warranty. Service under this warranty does not affect the expiration date of the warranty. The warranty on parts or entire devices which are exchanged ends when the warranty on this device expires.

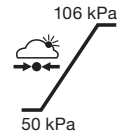
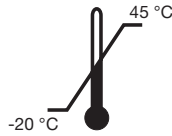
In the event of a complaint claim regarding this device, return the complete **Ultimate 1400** device (recharging station, handpiece, battery packs, and light guides) together with the proof of purchase (ex. invoice) to your dealer or send it to your nearest BA International Service Center.

All other claims including those for damages resulting from this warranty are excluded unless our liability is legally mandatory. Except where prohibited by law, BA International will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

11. Re-Order information

Accessory	Re-Order Number
Ultimate 1400 Handpiece	BA110506
Recharging Station	BA110507
8 mm Light Guide	BA110520
Battery Pack	BA110510
Power Cable 100-240 V	BA110508
Plug Adapter EU	BA110509
Plug Adapter UK	BA110511
Eye-Protector Shield	BA110525
Protective Barrier Sleeves	BA110530

12. Storage & Transport Information



13. Explanation of Symbols

	Complies with the regulations of the directive 93/42/EEC.		This symbol indicates that a product or instrument (here, Ultimate 1400 Light guides and eye-protector) can be sterilized at the indicated temperature (134 °C).
	Attention: Please see the documentation that accompanies this product!		
	This symbol refers to the special disposal of electrical and electronic devices in EU countries. Please do not discard this device in household garbage. Check the proper means of disposal in your country at your community recycling or waste center or at your dealer. Take care to dispose of properly.		Please see the operating manual.
			Consult Instructions for Use.
			Warning symbol: high intensity LED radiation

14. Contact Information

In case of problems, please contact your local dealer or e-mail BA International at: info@bainternational.com

BA International Ltd
 Unit 7-10,
 Kingsthorpe Business Centre,
 Studland Road
 Kingsthorpe, Northampton NN2 6NE
 England
 Tel.: +44 1604 7777 00
 Fax.: +44 1604 7218 44
www.bainternational.com

Annex One

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

EN 60601-1-2/Table 201

Equipment Group 1 and Class B; per CISPR 11

The Ultimate 1400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultimate 1400 should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Ultimate 1400 uses RF energy only for its internal function. Thus, it's RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Ultimate 1400 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3		

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
EN 60601-1-2/Table 202

The Ultimate 1400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultimate 1400 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	The device continues to work regularly and in safety.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	The device continues to work regularly and in safety.	Field strengths from fixed transmitters cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety.	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety.	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance ¹ : $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3-100 A/m	The device continues to work regularly and in safety.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U/10 ms 70% U/0.5 s 40% U/0.1 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration for as long as the device remains in safety; no malfunctions have been detected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Note:

- 1.) (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



- 2.) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Ultimate 1400** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Ultimate 1400** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **Ultimate 1400**.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Ultimate 1400

This product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **Ultimate 1400** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Ultimate 1400** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Ultimate 1400

EN 60601-1-2/Table 206

Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
Rated maximum output power of transmitter (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2.5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
2	1.7	1.7	3.25
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Ultimate 1400

Polymerisationslampe

Achtung: nur zur zahnmedizinischen Verwendung von Zahnärzten

Hergestellt in der Schweiz

Inhalt	Seite
1. Produkt Beschreibung und Verwendungszweck	19
1.1. Hinweise zur Verwendung	19
1.2. Kontraindikationen.....	19
2. Sicherheitshinweise	19
2.1. Allgemeine Warnungen.....	19
2.2. Handstück.....	19
2.3. Ladestation.....	20
2.4. Vorsichtsmaßnahmen	20
3. Bedienungsanleitung	20
3.1. Verpflichtungen des Eigentümers	20
3.2. Inbetriebnahme.....	20
3.3. Aufladen.....	21
3.4. Betrieb	21
4. Dentalmaterialien Empfehlungen	22
5. Hygiene	22
5.1. Vor der Behandlung.....	22
5.2. Während der Behandlung.....	22
5.3. Nach der Behandlung.....	22
6. Allgemeine Pflege & Wartung	23
6.1. Pflege des Akkus.....	23
6.2. Reparatur Service.....	24
7. Fehlersuche	24
8. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	24
8.1. Konformitätserklärung	24
8.2. EMV-Tabellen	24
8.3. Zertifizierungen.....	24
9. Technische Daten	25
10. Garantie	26
11. Informationen zur Nachbestellung	26
12. Lagerung & Transport Informationen	26
13. Erläuterung der Symbole	27
14. Kontakt Informationen	27
Anhang 1	27

1. Produkt Beschreibung

Die **Ultimate 1400** Polymerisationslampe ist ein schnurloses, stiftförmiges, energiehohe, mit doppelter Wellenlänge LED-Gerät, für die Polymerisation der neuesten Generation Lichthärtung von Zahnrestaurationsmaterialien, deren Aktivierung durch Wellenlängen im Lichtbereich zwischen 400 nm bis 480 nm erfolgt. Es ist ausschließlich für die Verwendung von entsprechend ausgebildeten zahnmedizinischen Fachpersonal in der Zahnarztpraxis und Dentallabor vorgesehen. Die **Ultimate 1400** Funktionen:

- Hohe Leistung von blauen und violetten Licht
- Leicht, kleine, kompakte Größe und ergonomisches Design
- Kabelloser Betrieb mit einfach zu wechselnden Akkus
- Extrem schnelles Aufladen des Akkus
- Abnehmbare(r) faseroptische(r) Lichtleiter für optimalen intraoralen Zugang
- Wirksames Härtefeld für die Polymerisation der neuesten Generation, Erneuerung durch Lichthärtung
- Praktische und einfach zu bedienende Aufladestation mit extra Akkus und integrierten Radiometer

Die **Ultimate 1400** wurde vom Hersteller in einem sicheren und technisch einwandfreiem Zustand geliefert. Die folgenden Gebrauchsanweisungen müssen eingehalten werden, um Leistung des Produktes und risikofreien Betrieb sicherzustellen und damit Verletzungen von Patienten und Zahnärzten zu verhindern.

1.1. Hinweise zur Verwendung

Die **Ultimate 1400** Polymerisationslampe ist vorgesehen für die Polymerisation der neuesten Generation zahnärztlicher Materialien, die durch blaues und violettes Licht (400 nm bis 480 nm) härten.

1.2. Kontraindikationen

Die **Ultimate 1400** Polymerisationslampe ist nicht für den Einsatz mit Patienten vorgesehen, die:

- anfällig sind für fotobiologische Reaktionen, einschließlich Patienten mit Lichturticaria oder erythropoetische Protoporphyrinurie oder
- derzeit mit fotosensibilisierenden Medikamenten behandelt werden.

Jede Person (Nutzer, Patienten, etc.) mit Fragen, Bedenken oder einer Vorgeschichte mit gesundheitlichen Problemen hinsichtlich ihrer Augen (z.B. Netzhauterkrankungen, Retinopathie, Katarakt usw.), sollten Ihren Augenarzt vor der Nutzung oder vor der Behandlung mit der **Ultimate 1400** Polymerisationslampe befragen.

2. Sicherheitshinweise

Die **Ultimate 1400** ist nur für die Verwendung wie in diesem Handbuch beschrieben vorgesehen. Alle anderen Verwendungen sind unsachgemäße Verwendungen und sind allein in der Verantwortung des Benutzers und Besitzers.



Sicherheitswarnsymbol

In diesem Handbuch weist dieses Symbol Sie auf Informationen zu möglichen Sicherheits- und/oder Personenschäden und Gefahren hin. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen.

2.1. Allgemeine Warnungen

- Verändern Sie nie die **Ultimate 1400** Polymerisationslampe oder das **Ultimate 1400** Zubehör. Veränderungen können die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Pflegen Sie angemessene Maßnahmen zur Infektionskontrolle bei Verwendung des **Ultimate 1400** in der Mundhöhle, und führen Sie den entsprechenden Hygieneplan nach Gebrauch mit Patienten durch.
- Verwenden Sie keine beschädigte Ausrüstung. Prüfen Sie regelmäßig den Lichtleiter auf Kratzer und Beschädigungen.
- Nur autorisierte Techniker können die **Ultimate 1400** Polymerisationslampe, Akkus und Ladestation reparieren.
- Vermeiden Sie es, die **Ultimate 1400** oder die Ladestation auf, unter oder in die Nähe anderer Geräte zu stellen. Ein sicherer Abstand von anderen elektrischen Geräten sollten beibehalten werden.
- Verwendung von Zubehör, das nicht in diesem Handbuch erwähnt wurde kann zu unsicheren Bedingungen und/oder eingeschränkter Leistungsfähigkeit des Produktes führen. Aus diesem Grund verwenden Sie nur vom Hersteller autorisiertes Zubehör.
- Laden oder verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe brennbarer und feuergefährlicher Stoffe.

2.2. Handstück

- Bei der Verwendung von allgemein verfügbaren, schützenden, Kunststoff Hindernissen (Beutel, Abdeckungen, usw.) mit dem **Ultimate 1400**, stellen Sie sicher, dass diese sicher befestigt sind um verschlucken der Patienten und Behandlungs Komplikationen zu verhindern.
- Stellen Sie sicher, dass der Ausgangsport des Lichtleiters nicht durch Ablagerungen oder Objekte bedeckt ist, die möglicherweise das Licht blockieren könnten.
- Verwenden Sie den **Ultimate 1400** Lichtleiter nicht als Gewebe Retraktor oder als Instrument zur Manipulation der Zunge und/oder Wangen.
- Stellen Sie sicher, dass der **Ultimate 1400** Augenschutz sicher installiert ist und überprüfen Sie das regelmäßig. Bei Bedarf ersetzen.
- Reinigen und desinfizieren Sie das **Ultimate 1400** Handstück bevor Sie es auf/in die Ladestation setzen.
- Um die Richtung des Lichts zu ändern, drehen Sie den Lichtleiter oder das Handstück als Ganzes, ähnlich wie beim Rollen eines Stiftes in den Fingern. Der Lichtleiter dreht sich unabhängig von dem Handstück.

2.3. Ladestation

- Stellen Sie sicher, dass eine Übereinstimmung besteht: eingehende Stromversorgung und die elektrischen Anforderungen des Produktes. Verwenden Sie die Ladestation nicht mit anderen Spannungen als in diesem Handbuch oder auf den Geräten angegeben.
- In der Ladestation und den Akkus befindet sich Spannung: nicht öffnen! Nutzen nur bei trockenen Bedingungen. Niemals im nassen Zustand verwenden.
- Installation und Betrieb nur auf ebenen Flächen.
- Trennen Sie das Netzkabel von der Stromversorgung (z.B. Steckdose) bevor Sie den Netzkabelstecker von der Ladestation trennen.
- Berühren Sie die Aufladestation nur mit sauberen/desinfizierten Handschuhen um Kontamination mit Körperflüssigkeiten zu Vermeidung.

2.4. Vorsichtsmaßnahmen

- Jede Person (Nutzer, Patienten, etc.) mit Fragen, Bedenken oder einer Vorgeschichte mit gesundheitlichen Problemen hinsichtlich ihrer Augen (z.B. Netzhauterkrankungen, Retinopathie, Katarakt usw.), sollten Ihren Augenarzt vor der Nutzung oder vor der Behandlung mit der **Ultimate 1400** Polymerisationslampe befragen
- Menschen, die Behandlung des Grauen Stars (Katarakt) hatten, eine Vorgeschichte von fotobiologische Reaktionen haben, oder die unter dem Einfluss von fotosensibilisierenden Medikamenten stehen (z.B. 8-Methoxypsoralen oder Dimethyl-Chlor Tetracyclin), können Lichtempfindlicher sein. Diese Patienten sollten nicht mit dem **Ultimate 1400** behandelt werden.
- Patienten als auch Zahnärzte sollten immer geeignete Sicherheitsvorkehrungen treffen. Verwenden Sie die **Ultimate 1400** Polymerisationslampe mit großer Sorgfalt und beachten Sie sorgfältig alle Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich Tragen von passenden lichtfilternden Schutzgläsern und Brillen
- Verwenden Sie die **Ultimate 1400** nur nach abgeschlossenen, passenden Hygieneabläufen.
- Schützen Sie die **Ultimate 1400** von Verunreinigungen durch Nutzung von Schutzabdeckungshüllen aus Kunststoff. Diese Hüllen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen; entsorgen Sie diese nach jedem Patienten um mögliche quer Verunreinigungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Mobiltelefone oder andere in der Hand gehaltenenu haltende elektronischen Geräten zur gleichen Zeit wie die **Ultimate 1400**.
- Vermeiden Sie das Licht auf ungeschütztes Weichgewebe zu richten. Dies kann zu Reizungen und/oder Verletzungen führen.
- Sehen Sie nicht direkt in die Lichtquelle, vermeiden Sie dass das Licht direkt in die Augen scheint. Dies und reflektierendes Licht von glänzenden Oberflächen wie z.B. von Zahnoberflächen, kann zu Verletzungen der Augen führen. Bringen Sie immer den Augenschutz auf den **Ultimate 1400** an, zusätzlich zur Nutzung von lichtfilternden Schutzbrillen.
- Beschränken Sie die Verwendung des Lichts auf den zu behandelnden Bereich.
- Längere Nutzung jeder Polimersationslampe kann Temperatur erhöhen. Längere Nutzung neben Zahnmark und weichem Gewebe sollte vermieden werden um Verletzungen zu vermeiden. Die Nutzung neben oder um empfindliches Gewebe sollten in kurzen Intervallen durchgeführt werden.

3. Bedienungsanleitung

3.1. Verpflichtungen des Eigentümers

Um die gesetzlichen Vorschrifteneinzuhalten, muss der Eigentümer dafür sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten und am Arbeitsplatz umgesetzt werden. Insbesondere muß der Eigentümer Mitarbeiter schulen und die Arbeitsschutzvorschriften und alle damit verbundenen Verordnungen oder Gesetze einhalten.

Für die Arbeit mit dem Gerät, muss der Eigentümer für die Person(en) die schriftliche Bedienungsanleitung, in einer verständliche Form sowie auch in der entsprechenden Sprache(n), bereitstellen.

Der Eigentümer ist in vollem Umfang verantwortlich dafür, dass die **Ultimate 1400** Einheit stets in einem sicheren Betriebszustand ist. Wenn Sie nicht sicher sind, nutzen Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich an den Lieferanten oder BA International.

BA International empfiehlt, daß Sie dieses Handbuch und die dazugehörigen Dokumente zusammen aufbewahren.

3.2. Inbetriebnahme

Vorsichtig alle **Ultimate 1400** Komponenten auspacken und machen Sie sich mit den einzelnen Teilen vertraut. Sie Auf Vollständigkeit prüfen.

- A.) Prüfen Sie zuerst, ob die Spannungsangabe auf dem **Ultimate 1400** Typenschild mit der örtlichen Stromversorgung übereinstimmt (Abb. 11).
- B.) An der Unterseite der Ladestation, stecken Sie das Telefon-Anschluss-Typ Netzkabel in die Buchse (Abb. 12).
- C.) Neben der Ladestation Buchse, führen Sie das Netzkabel unterhalb der drei Klammern in den Kabelausgangskanal (Abb. 12). Das Kabel sollte perfekt unter die Klammern passen und Spannung der Telefon-Anschluss Buchse mildern.
- D.) Setzen Sie vorsichtig den Lichtleiter auf das vordere Ende des **Ultimate 1400** Handstückes (Abb. 8, 14).
- E.) Befestigen Sie den Gummi Augenschutz an den Lichtleiter.



1. Überprüfen Sie zunächst, ob die Spannungsangabe auf dem **Ultimate 1400** Typenschild der lokalen Stromversorgung entspricht.
2. Setzen Sie die Ladestation auf eine stabile, waagerechte Fläche mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt!
3. Befestigen Sie den Gummi Augenschutz an den Lichtleiter.

3.3. Aufladen

- A.) Vor der ersten Verwendung beide Akkus vollständig aufladen. Legen Sie die Akkus auf die Ladestecker in der Ladestation (Abb. 9, 19).
- B.) Wenn Widerstand zu spüren ist, drücken Sie auf den Akku, bis er einrastet (Abb. 19, 22). Ein grünes Licht an der Ladestation zeigt an, dass der Ladevorgang läuft.
- C.) Wenn die grüne LED nicht mehr leuchtet, ist das Akku voll geladen.
- D.) Wenn das **Ultimate 1400** nicht im Einsatz ist, sollten die Akkus geladen werden um eine maximale Betriebsdauer zu gewährleisten.
- E.) Entladene Akkus brauchen ungefähr eine Stunde, bis sie vollständig geladen sind. Ein vollständig aufgeladener Akku versorgt den **Ultimate 1400** für ca. 16 Minuten.



1. **Die Akkus niemals im Autoklaven erhitzen!**
2. Diese Akkus sind Memoryeffektfrei und sollten wenn immer möglich geladen werden.
3. Diese Akkus sollten nur mit der mitgelieferten Ladestation aufgeladen werden.
4. Legen Sie keine Metallteile in das offene Ende des Akkus; Kurzschluss könnte auftreten.
5. Für korrekten Betrieb darauf achten, dass die Batterie Kontakte trocken gehalten werden.

3.4. Betrieb

- A.) Legen Sie vorsichtig einen Akku in das hintere Ende des **Ultimate 1400** Handstücks (Abb. 9). Sie werden fühlen, dass der Steckverbinder das Akku automatisch in die Position „Off“ (Aus) schiebt (Abb. 9).
- B.) Wenn Widerstand zu spüren ist, drücken Sie vorsichtig den Akku vollständig in den Griff (Abb. 9). Ein Klicken ist zu hören, wenn der Akku vollständig eingelegt und korrekt in dem **Ultimate 1400** Handstück sitzt. Ein kurzer Ton kombiniert mit einem kurzen Blinken der blauen LED wird bestätigen, dass die Batterie erkannt wurde, und in einem guten Zustand ist.
- C.) Mit dem Handstück und dem Akku in der „AN“ Position, kann das **Ultimate 1400** jetzt aktiviert werden, indem Sie den Schalter auf dem Handstück drücken (Abb. 23).
- D.) Aktivieren Sie das **Ultimate 1400** durch Drücken des Schalters (Abb. 23).
- E.) Einmal aktiviert, wird die **Ultimate 1400** Polymerisationslampe blaues und violettes Licht für 10 Sekunden ausstrahlen.
- F.) Alle 5 Sekunden ertönt ein Ton womit die **Ultimate 1400** die Aushärtungszeit signalisiert.
- G.) Wenn der Akku leer ist, ersetzen Sie ihn mit dem 2. Akku und fahren Sie mit der Arbeit vort. Stellen Sie den leeren Akku nicht in die Ladestation zum laden bevor er richtig gereinigt und desinfiziert wurde.
- H.) Zum manuellen Stoppen oder Unterbrechen des Aushärtezykluses, drücken Sie den Schalter (Abb. 25).
- I.) Passen Sie den Neigungswinkel des Lichtes bei Bedarf durch Drehen des Lichtleiters oder durch sanftes rollen eines stiftförmigen Griffes.
- J.) Für optimale Härteresultate, sollte die Lichtleiterspitze so nahe wie möglich an dem Zahnarztmaterial dran sein ohne das Zahnarztmaterial wirklich zu berühren.

- K.) Das **Ultimate 1400** Handstück könnte sich bei längerem Betrieb leicht warm anfüllen. Dies ist normal.
- L.) Um die Lichtleistung mit dem integrierten Radiometer zu prüfen, setzen Sie das gereinigte Ende des Lichtleiters auf die Sensorfläche der Aufladestation auf. Aktivieren Sie die Polymerisationslampe. Die benachbarte LED in der Aufladestation, leuchtet grün, wenn eine Lichtleistung von etwa 1100 mW/cm² oder mehr erreicht wird. Bei geringerer Lichtleistung leuchtet die LED rot. Die Lampe kann ausgeschaltet werden sobald eine Anzeige erscheint. Das Radiometer funktioniert nur dann, wenn die Ladestation an Strom angeschlossen ist.

Das Instrument gibt Beep-Signale ab:	Erklärung
1 Beep	Ein Aushärtezyklus wurde gestartet, die halbe Aushärtezeit wurde erreicht bzw. ein Aushärtezyklus wurde ordnungsgemäss beendet
2 Beep	Ein Aushärtezyklus wurde vom Anwender unterbrochen
3 Beep	Die Elektronik ist überhitzt, bitte erlauben Sie eine 2 - 3 Minuten Pause zum Abkühlen des Instruments
4 Beep	Das Instrument ist für intermittierenden Betrieb ausgelegt, die max. Anzahl von Aushärtezyklen wurde erreicht. Bitte warten Sie 15 - 30 Sekunden bevor Sie den nächsten Zyklus auslösen. Längere Wartezeiten ermöglichen entsprechend mehrere Zyklen ohne weitere Pause.
5 Beep	Die Batterie ist vollständig entladen. Zum Schutz der Batterie vor Tiefentladung wird der weitere Betrieb verhindert. Durch Schnellwechsel mit einer Batterie vom Ladegerät können Sie sofort weiterarbeiten. Entleerte Batterien nie im Instrument belassen sondern immer sofort wieder auf die Ladestation stecken.



1. Vor der ersten Verwendung des **Ultimate 1400**, befestigen Sie den Augenschutz auf den Lichtleiter und nutzen Sie geeignete Schutzkleidung, lichtfilternden Augenschutz (zB. Brille).
2. Verwenden Sie **Ultimate 1400** nur nachdem ein ausreichendes Hygieneverfahren abgeschlossen wurde.
3. Schützen Sie **Ultimate 1400** indem Sie Schutzabdeckungshüllen nutzen die für den Einmalgebrauch vorgesehen sind.
4. Setzen Sie niemals das **Ultimate 1400** Handstück, den Lichtleiter oder entladene Akkus auf die Ladestation bevor sie gereinigt und desinfiziert sind.

4. Dentalmaterialien Empfehlungen

Im allgemeinen wurde **Ultimate 1400** optimiert, um eine 10 Sekunden Aushärtung zu erreichen, mit der neuesten Generation zahnärztlicher Materialien, die mit blauen und violetten Licht (400 nm bis 480 nm) härten. Diese Materialien enthalten Füllungsmaterialien, Haftvermittler und Klebstoffe, Grundierungen, Liner, Fissurenversiegelungen, einige temporäre Materialien und Befestigungsmaterialien für Halterungen sowie Dentallabor Materialien wie Keramik Plomben. Es sollten jedoch die Anweisungen des Herstellers, die sich auf bestimmte zahnärztliche Materialien beziehen, befolgt werden.

5. Hygiene

5.1. Vor der Behandlung

- Prüfen Sie die Anzeige über den Radiometer und prüfen Sie den Lichtleiter um sicherzustellen das es keine Hindernisse gibt.
- Überprüfen Sie, ob der Augenschutz auf dem Lichtleiter richtig angebracht ist.
- Legen Sie bei Bedarf **Ultimate 1400** in eine Schutzabdeckungshüllen für zusätzlichen Schutz. Versichern Sie sich, daß die Hülle fest an den **Ultimate 1400** angebracht ist, um Komplikationen zu vermeiden.
- Rüsten Sie zahnärztliches Personal und Patienten mit geeigneten Schutzbrillen aus (Lichtfilterung, Infektionsschutz).
- Berücksichtigen Sie die Gesundheitsbedürfnisse des Patienten, mögliche Lichtempfindlichkeit und bestimmen Sie die geeigneten vorbeugenden Maßnahmen.
- Legen Sie das **Ultimate 1400** Handstück an einem geeigneten Ort für die Verwendung während der Behandlung.

5.2. Während der Behandlung

- Setzen Sie niemals das **Ultimate 1400** Handstück, den Lichtleiter oder entladene Akkus auf die Ladestation bevor sie gereinigt und desinfiziert sind.
- Nutzen Sie **Ultimate 1400** nie als Geweberetraktor um Zunge und/oder Wangen zu manipulieren.



1. Vor der Behandlung befestigen Sie den Augenschutz auf den Lichtleiter und nutzen Sie geeignete Schutzkleidung, lichtfilternden Augenschutz (z.B. Brille).
2. Verwenden Sie **Ultimate 1400** nur nachdem ein ausreichendes Hygieneverfahren abgeschlossen wurde.
3. Schützen Sie **Ultimate 1400** indem Sie Schutzabdeckungshüllen nutzen die für den Einmalgebrauch vorgesehen sind.
4. Setzen Sie niemals das **Ultimate 1400** Handstück, den Lichtleiter oder entladene Akkus auf die Ladestation bevor sie gereinigt und desinfiziert sind.

5.3. Nach der Behandlung

- Entfernen Sie umgehend die Schutzabdeckungshülle für einmaligen Gebrauch und entsorgen sie gemäß den örtlichen Vorschriften und den Anweisungen des Herstellers. Beim Ausbau darauf achten **Ultimate 1400** nicht zu verunreinigen.
- Entsorgen Sie Untersuchungshandschuhe gemäß den örtlichen Vorschriften und desinfizieren die Hände mit einem bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionsmittel für die Hände gemäß den örtlichen Verordnungen. Verwendung des Desinfektionsmittels nach Hinweisen zur Anwendung. Verwenden Sie ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe für die Reinigung und Desinfektion des **Ultimate 1400**.
- Entfernen Sie den Augenschutz. Reinigung und Desinfektion getrennt.
- Entfernen Sie Bioburden vom **Ultimate 1400**.
- Desinfizieren Sie den **Ultimate 1400** mit Flüssigkeiten auf Alkoholbasis durch Abwischen der kompletten äusseren Komponenten. Verwenden Sie ein Einwegtuch zum Abwischen der Einheit. Tauchen Sie die Akkus nicht ein und achten Sie darauf dass die Akkukontakte nicht nass werden. Erlauben Sie nicht dass Flüssigkeiten in das Handstück eindringen.
- Der Akku kann entfernt werden, nachdem **Ultimate 1400** von außen gereinigt und desinfiziert worden ist.
- Der Lichtleiter und der Augenschutz können mit einem validierten Sterilisationsprozess bei einer Temperatur von maximal 134 °C und mit Haltezeiten von bis zu 20 min. autoklaviert werden. Führen sie die Sterilisation gemäß EN 17665-1:2006 und EN 556-1:2001 bei 134 °C und 2 bar, für mindestens 3 Minuten durch und verwenden Sie einen Dampfsterilisator, der die Anforderungen der EN 13060:2004 +A2:2010, Klasse B oder S erfüllt.
- Nach der Reinigung und Desinfektion den **Ultimate 1400** und den Akku wieder auf die Ladestation stellen.



1. Verwenden Sie **Ultimate 1400** nur nachdem ein ausreichendes Hygieneverfahren abgeschlossen wurde.
2. Setzen Sie niemals das **Ultimate 1400** Handstück, den Lichtleiter oder entladene Akkus auf die Ladestation bevor sie gereinigt und desinfiziert sind.
3. Desinfizieren Sie den **Ultimate 1400** mit Flüssigkeiten auf Alkoholbasis durch Abwischen der kompletten äusseren Komponenten. Verwenden Sie ein Einwegtuch zum Abwischen der Einheit. Tauchen Sie die Akkus nicht ein und achten Sie darauf dass die Akkukontakte nicht nass werden. Halten Sie die Akkukontakte trocken für ordnungsgemäßen Betrieb.
4. Der Akku kann entfernt werden, nachdem **Ultimate 1400** von außen gereinigt und desinfiziert worden ist.
5. **Akkus und Handstück dürfen nicht autoklaviert werden!!**

6. Allgemeine Pflege & Wartung

- Überprüfen Sie regelmäßig den **Ultimate 1400** auf Schäden und bei Bedarf zur Reparatur in den Service schicken.
- Verwenden Sie den integrierten Radiometer um die Ausgangsleistung zu kontrollieren.
- Die Oberfläche der Ladestation kann gereinigt und desinfiziert werden mit einem milden Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel mit Alkohol. Um Kratzer zu vermeiden, verwenden Sie immer ein weiches, fusselfreies Tuch zum Reinigen der Kunststoffoberflächen.

6.1. Pflege des Akkus

- Wie es der Fall mit allen Akkus ist, sinkt die Akku Kapazität im Laufe der Lebensdauer des Produkts. Akkus sind Verbrauchsmaterial. Dies ist aufgrund der chemischen Reaktion in den Akkus. Öffnen Sie niemals die Akkus. Austausch nach Ermessen des Benutzers.
- Wenn **Ultimate 1400** nicht im Einsatz ist, sollten die Akkus geladen werden um eine maximale Betriebsdauer zu gewährleisten.
- Kontakte der Batterie benötigen keine Reinigung und müssen trocken gehalten werden.
- Dieses Gerät ist mit 2 Akkus versehen. **Ultimate 1400** und Akkus sollten nicht im Hausmüll entsorgt werden. Aus ökologischen Gründen entsorgen Sie das Gerät und den Akku bitte nach lokalen ökologischen Richtlinien oder Regelungen.
- Bei längerem Nichtgebrauch sollte der Akkupack vom Gerät getrennt und/oder ans Ladegerät angeschlossen werden, um eine maximale Akkuleistung zu gewährleisten



1. Akku Kontakte benötigen keine Reinigung und müssen trocken gehalten werden.
2. Niemals die Akkus öffnen oder ändern.
3. Achten Sie darauf, daß die Akkus einen sicheren Abstand von Wärmequellen und Feuer haben.

6.2. Reparatur Service

- A.) Informieren Sie Ihren lokalen Lieferant oder BA International über eine Störung und die Notwendigkeit für eine Reparatur.
- B.) Packen Sie alle Komponenten des **Ultimate 1400** in einen Karton mit entsprechender Schutzverpackung. Mit ihrem Namen, Ihrer Adresse und einer kurzen Beschreibung des Problems. Wichtig: schicken Sie eine Kopie als Kaufbeweis mit (zB. Rechnung, Lieferschein).
- C.) Senden Sie Ihr Paket an Ihre lokalen Lieferer oder an den nächsten BA Internationale Service Center mit einem zuverlässigen Post/Versand Service.

7. Fehlersuche

Wenn es irgendwelche Zweifel an dem sicheren Betrieb gibt, dann muss die Stromzufuhr unterbrochen und die Akkus entfernt werden, um einen Unglücksfall zu vermeiden. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn das Gerät sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr richtig funktioniert.

Symptom	Aktion
Gerät schaltet sich nicht „EIN“	1.) Prüfen Sie ob der Akku richtig eingesetzt ist und in der „EIN“ -Stellung 2.) Akku austauschen

8. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

8.1. Konformitätserklärung

BA International erklärt hiermit, dass Design, Struktur und Version dem zahnärztliche Markt vorgestellten, der in dieser Anleitung beschriebenen Einheit den Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU-Richtlinie entsprechen. Diese Erklärung ist ungültig im Falle einer Änderung der Einheit ohne vorherige Genehmigung durch die BA International.

BA International bestätigt hiermit, dass Gerät **Ultimate 1400** der Richtlinie 93/42 EC und den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601 entspricht.

8.2. EMV-Tabellen

Siehe Anhang Eins

8.3. Zertifizierungen

Richtlinie 93/42/EWG	Richtlinie des Rates 93/42/EWG veraltet bezüglich Medizinprodukten geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, Anhang 1
Richtlinie 2002/95/EG	Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten
Gemäß IEC 60601-1	2005 Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)
Gemäß IEC 60601-1-2	2005 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1- 2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
ISO 10650-2	2007 Zahnmedizin - Angetriebene Polymerisations Aktivatoren - Teil 2: Light-emitting diode (Leuchtdioden) (LED) Leuchten
EN 62471	2008 Fotobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen
IEC 62471	2006 Fotobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

9. Technische Daten

Dieses Gerät ist mit 2 Akkus ausgestattet. **Ultimate 1400** und Akkus sollten nicht im Hausmüll entsorgt werden. Aus ökologischen Gründen entsorgen Sie das Gerät und den Akku bitte nach lokalen ökologischen Richtlinien oder Regelungen.

Einstufung des Erzeugnisses Klasse I, nach Regel 12, die Richtlinie des Rates 93/42/EWG
Anwendungsteil vom Typ BF

Schutz vor Flüssigkeiten IP XO

Handstück	
Lichtquelle	High Power Lichtdiode (LED)
Wellenlänge	400-480 nm mit Spitze bei 450-455 nm und 415-420 nm
Durchschnittliche Lichtintensität	1400 mW/cm ²
Betrieb	Wechselbetrieb, 20 Zyklen bei 10 sek/3 Minuten Pause
Lichtleiter	Durchmesser 8 mm Glasfaser (autoklavierbar bei 134 °C, max. 20 Minuten)
Akku	Lithium-Polymer, wiederaufladbar, 3,7 V, 270 mAh
Leistung des Akkus	> 80 Zyklen @ 10 Sekunden
Abmaße	Dreieckige Form; Ca. Durchmesser 15,5 mm x Länge 160 mm mit Akku
Gewicht	70 g (ca.)
Ladestation	
Eingang	6 VDC, < 1 A
Kapazität	Gleichzeitiges Automatisches Laden von 2 Akkus mit Überladeschutz
Radiometer	Integrierte, optische Anzeige für Lichtintensität
Abmaße	Länge 145 mm x Breite 60 mm x Höhe 30 mm ohne Batterie Halterungen
Gewicht	170 g (ca.)
Netzteil	
Geben Sie	AC-Stromversorgung
Eingang	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Ausgang	6 V DC/1 A
Einstufung	Klasse II, doppelt/verstärkt isolierte Geräte
Stecker	Austauschbarer Netzsteckadapter
Allgemein	
Umwelt	Nicht vorgesehen für Nutzung wo brennbare Gase vorhanden sind
Betriebsbedingungen	10 °C-30 °C

10. Garantie

BA International gewährt 18 Monate Garantie auf alle Bauteile des **Ultimate 1400** mit Ausnahme der Akkus. Die Garantie beginnt mit dem Kaufdatum.

Im Rahmen der Garantiezeit, wird BA International kostenlos, eventuelle Mängel an dem **Ultimate 1400** und **Ultimate 1400** Zubehör beseitigen die auf Materialstörungen oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind. BA International behält sich das Recht vor, entweder die Teile zu reparieren oder auszutauschen oder das komplette Gerät auszutauschen. Folgendes ist nicht durch diese Garantie abgedeckt: Schäden, die durch unsachgemäßes verwenden entstanden sind (z.B. Betrieb mit falschem Strom/Spannung, Bruch, Reinigung durch andere als die empfohlenen Methoden); normaler Verschleiß und Mängel, die eine geringe Auswirkung auf den Wert oder den Betrieb des Geräts haben. Die Gewährleistung erlischt, wenn Reparaturen durch nicht autorisierte Personen unternommen werden.

Diese Garantie gilt für jedes Land, in dem das Gerät von BA International oder durch autorisierte Vertreter der BA International geliefert wird und wo keine Beschränkungen für die Einfuhr bestehen oder rechtliche Regelungen behindern oder verhindern das Garantie gewährleistet wird. Service im Rahmen dieser Gewährleistung beeinträchtigt nicht das Ablaufdatum der Garantie. Die Garantie für Teile oder ganze Geräte, die ausgetauscht werden endet, wenn die Garantie für das Gerät abgelaufen ist.

Im Falle einer Beschwerde geltend zu diesem Gerät, geben Sie das vollständige **Ultimate 1400** Gerät (Ladestation, Handstück, Akku und Lichtleiter) zusammen mit dem Kaufbeleg (zB. Rechnung) Ihrem Händler zurück oder senden Sie es an Ihren nächstgelegenen BA Internationale Service Center.

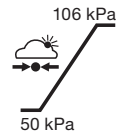
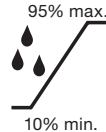
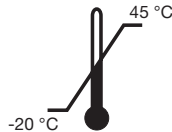
Alle anderen Ansprüche einschließlich derjenigen für Schäden, die sich aus dieser Garantie ergeben, sind ausgeschlossen es sei denn, unsere Haftung ist gesetzlich vorgeschrieben. Ausser wo es gesetzlich verboten ist, haftet BA International nicht für Verluste oder Schäden aus diesem Produkt, ob es sich um direkte oder indirekte, spezielle, zufällig entstandene oder Folgeschäden handelt, unabhängig von der geltend gemachten Theorie, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit und der Gefährdungshaftung.

11. Informationen zur Nachbestellung

Zubehör	Nachbestellungsnummer.
Ultimate 1400 Handstück	BA110506
Ladestation	BA110507
8 mm Lichtleiter	BA110520
Akku	BA110510
Netzkabel 100 - 240 V	BA110508
Stecker Adapter EU	BA110509
Stecker Adapter UK	BA110511
Augenschutzschirm	BA110525
Schutzabdeckungshüllen	BA110530

12. Lagerung & Transport Informationen

-20 °C bis 45 °C, 10% Luftfeuchtigkeit, 50-606 kPa barometrischer Druck



13. Erläuterung der Symbole

	Konform mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.		Dieses Symbol weist darauf hin, dass ein Gerät oder Instrument (hier: Ultimate 1400 Lichtleiter und Augenschutz) sterilisiert werden können bei der angegebenen Temperatur (134 °C).
	Achtung: Bitte lesen Sie die Dokumentation zu diesem Produkt!		
	Dieses Symbol bezieht sich auf die spezielle Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten in den EU-Ländern. Bitte entsorgen Sie dieses Gerät nicht im Hausmüll. Prüfen Sie die geeignete Entsorgungsart in ihrem Land in ihrem Gemeinde Wiederverwertungs- oder Entsorgungszentrum oder bei Ihrem Händler. Achten Sie darauf, ordnungsgemäß zu entsorgen.		Bitte schauen Sie in die Bedienungsanleitung.
			Gebrauchsanleitung beachten.
			Warnsymbol: hohe Intensität von LED Strahlung

14. Kontakt Informationen

Im Fall von Problemen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder per e-mail an BA International unter: info@bainternational.com

BA International Ltd
Unit 7-10,
Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road
Kingsthorpe, Northampton NN2 6NE
England
Tel.: +44 1604 7777 00
Fax.: +44 1604 7218 44
www.bainternational.com

Anhang 1

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

EN 60601-1-2/Tabelle 201

Ausrüstungsgruppe 1 und Klasse B, CISPR 11

Die **Ultimate 1400** ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des **Ultimate 1400** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

HF-Ausstöße nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Ultimate 1400 nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen, so das seine HF-Ausstöße daher sehr gering sind es unwahrscheinlich ist, dass sich in der Nähe befindende elektronischen Geräte beeinträchtigt werden.
HF-Ausstöße nach CISPR 11	Klasse B	Die Ultimate 1400 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Privathaushalten.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Entspricht	
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3		

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

EN 60601-1-2/Tabelle 202

Die Ultimate 1400 ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Ultimate 1400 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luftentladung	Das Gerät arbeitet weiterhin rechtmäßig und in Sicherheit.	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn der Boden mit Kunststoff bezogen ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Das Gerät arbeitet weiterhin rechtmäßig und und Sicher.	Feldstärken von festen Sendern können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender ist eine elektromagnetische Messung vor Ort zu erwägen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Das Gerät arbeitet weiterhin rechtmäßig und und Sicher.	Qualität der Netzspannung sollte einer normalen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 610004-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Das Gerät arbeitet weiterhin rechtmäßig und und Sicher.	
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Das Gerät arbeitet weiterhin rechtmäßig und und Sicher.	Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen zu allen Teilen der zur Verfügung stehenden Mittel, einschließlich Kabeln, mindestens den empfohlenen Abstand einhalten, der sich anhand der Senderfrequenz errechnet. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Das Gerät arbeitet weiterhin rechtmäßig und und Sicher.	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten dem charakteristischen Nivo einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannung in den Stromeingangskabeln IEC EN 61000-4-11	$< 5\%$ U/10ms 70% U/0,5 s 40% U/0,1 s	Das Gerät kann von den gewünschten Höhen der Immunität abweichen mit einer Dauer so lange wie das Gerät sicher bleibt; keine Störungen wurden gefunden und der Status vor der Prüfung kann wieder hergestellt werden mit dem Eingriff des Betreibers.	Die Qualität der Netzspannung muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Hinweise:

- 1.) (P) ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d) ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt, sollten weniger als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich betragen (b). Störfelder können in der Umgebung von Geräten auftreten die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:



2.) Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst. Feldstärken von festen Sendern so wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und beweglichen Landfunkzentralen, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radio Sendungen und TV-Sendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender ist eine elektromagnetische Messung vor Ort zu erwägen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem **Ultimate 1400** genutzt wird, die entsprechende oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das **Ultimate 1400** beobachtet werden, um eine normale Funktion sicherzustellen. Wenn abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, könnten weitere Maßnahmen erforderlich werden, wie z.B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung des **Ultimate 1400**.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ultimate 1400

Dieses Produkt ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit begrenzten HF-Störungen geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des **Ultimate 1400** kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Ultimate 1400**, der unten für die jeweilige maximale Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts angegeben ist.

Ultimate 1400

EN 60601-1-2/Tabelle 206

Mindestabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Absender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Absender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Absender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ultimate 1400

Lampe à photopolymériser

Prudence : Prévu pour l'utilisation par le personnel spécialisé en soins dentaires

Fabriqué en Suisse

Table des matières	Page
1. Description du produit et indications concernant l'utilisation	31
1.1. Indications concernant l'utilisation	31
1.2. Contre-indications	31
2. Consignes de sécurité	31
2.1. Avertissements généraux	31
2.2. Pièce à main dentaire	31
2.3. Chargeur	32
2.4. Précautions	32
3. Mode d'emploi.....	32
3.1. Obligations du propriétaire	32
3.2. Configuration	32
3.3. Charge	33
3.4. Fonctionnement	33
4. Recommandations pour le matériau dentaire.....	34
5. Hygiène	34
5.1. Avant le traitement du patient.....	34
5.2. Pendant le traitement du patient	34
5.3. Après le traitement du patient	34
6. Entretien général et maintenance	35
6.1. Entretien des piles	35
6.2. Service de réparation.....	36
7. Suppression d'erreurs	36
8. Conformité	36
8.1. Déclaration de conformité	36
8.2. Tableaux de la compatibilité électromagnétique.....	36
8.3. Attestations réglementaires	36
9. Données techniques	37
10. Garantie.....	38
11. Information relatives à une nouvelle commande.....	38
12. Informations relatives au stockage et transport.....	38
13. Explication des symboles.....	39
14. Coordonnées	39
Annexe 1	39

1. Description du produit

La lampe à photopolymériser **Ultimate 1400** est un appareil LED, sans fil, en forme de stylo, de haute énergie, de double longueur d'onde qui est prévu pour la polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables de dernière génération qui sont activés par une longueur d'onde de 400 nm à 480 nm. Ce produit est prévu pour l'utilisation exclusive des professionnels dentaires dûment formés dans un cabinet ou laboratoire dentaires. L'appareil **Ultimate 1400** dispose des caractéristiques suivantes:

- Haute production de la lumière bleue et violette
- Léger, d'une taille petite et compacte, et d'une conception ergonomique
- Fonctionnement sans fil avec des blocs de piles faciles à remplacer
- La recharge des blocs de piles est très rapide
- Les guides de lumière à fibres optiques détachables conçus pour un accès intra-oral optimal
- Polymérisation efficace de dernière génération, restaurations photopolymérisables
- Le chargeur pratique est facile à utiliser avec des blocs de piles supplémentaires et un radiomètre intégré

L'appareil **Ultimate 1400** a quitté l'usine en parfait état technique de sécurité. Le mode d'emploi suivant doit être respecté afin de maintenir le rendement du produit, assurer un fonctionnement sans problèmes, et éviter les risques de blessures des patients ou des professionnels dentaires.

1.1. Indications concernant l'utilisation

La lampe à photopolymériser **Ultimate 1400** est prévue pour la polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables de dernière génération utilisant la lumière bleue et violette (de 400 nm à 480 nm).

1.2. Contre-indications

La lampe à photopolymériser **Ultimate 1400** ne doit pas être utilisée chez les patients:

- A.) sujets aux réactions photobiologiques, (incluant l'urticaire solaire ou la protoporphyrie erythroïdétique) ou
- B.) ceux en cours de traitement comprenant des médicaments photosensibilisants.

Toute personne (utilisateur, patient, etc.) ayant une question, une inquiétude, ou l'histoire de problèmes avec les yeux (par ex. maladies de la rétine, rétinopathie, cataractes, etc.), doit consulter un ophtalmologiste avant d'utiliser ou avant de recevoir un traitement avec l'appareil **Ultimate 1400**.

2. Consignes de sécurité

L'appareil **Ultimate 1400** est prévu uniquement pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Toute autre utilisation représente l'usage impropre et sera sous la seule responsabilité d'utilisateur et du propriétaire de l'appareil.



Symbole d'avertissement de sécurité

Dans le présent mode d'emploi, le symbole suivant vous avertit des informations concernant les risques de sécurité et/ou de blessures corporelles. Conformez-vous à tous les messages qui suivent ce symbole.

2.1. Avertissements généraux

- Ne jamais modifier la lampe à photopolymériser **Ultimate 1400** ou tout autre accessoire de l'appareil **Ultimate 1400**. Toute modification pourrait compromettre l'innocuité et l'efficacité de l'appareil.
- Maintenez les mesures appropriées de contrôle des infections lors de l'utilisation de l'appareil **Ultimate 1400** dans la cavité buccale, et appliquez les mesures d'hygiène appropriées après l'utilisation.
- Ne pas utiliser les équipements endommagés. Vérifiez régulièrement s'il y a des rayures ou des détérioration de surface sur le guide de lumière.
- Seuls les techniciens autorisés peuvent effectuer les réparation de l'appareil **Ultimate 1400**, des blocs de piles et du chargeur.
- Évitez de poser l'appareil **Ultimate 1400** ou le chargeur au-dessus, au-dessous ou à proximité de l'autre équipement. Assurez une distance de sécurité suffisante par rapport aux autres appareils électriques.
- Utilisation des accessoires autres que ceux mentionnés dans le présent manuel peut causer une condition non sécuritaire et/ou réduire l'efficacité du produit. C'est la raison pour laquelle il ne faut utiliser que des accessoires autorisés par le fabricant.
- Ne pas recharger ou utiliser l'appareil à proximité des substances inflammables ou combustibles.

2.2. Pièce à main dentaire

- Lorsque vous utilisez avec l'appareil **Ultimate 1400** des protecteurs plastiques (sacs, écrans de protection, etc.) qui son généralement disponibles sur le marché, assurez vous qu'ils sont bien fixés afin d'éviter l'aspiration et les complication du traitement.

- Assurez-vous que le port de sortie du guide de lumière n'est pas couvert de débris ou des objets qui puissent bloquer l'émission de lumière.
- Ne pas utiliser le guide de lumière de l'appareil **Ultimate 1400** comme un écarteur de tissu ou comme un instrument pour manipuler la langue et/ou les joues.
- Veillez à ce que le protecteur des yeux **Ultimate 1400** soit adéquatement installé et inspectez-le régulièrement. Remplacez-le si nécessaire.
- Il faut toujours nettoyer et désinfecter la pièce à main **Ultimate 1400** avant de la poser sur le chargeur.
- Pour modifier la direction de la lumière, tournez le guide de lumière ou la pièce à main dans l'ensemble, comme si vous rouliez un stylo entre les doigts. Le guide de lumière se tourne indépendamment de la pièce à main.

2.3. Chargeur

- Veillez à ce que l'alimentation d'entrée corresponde bien aux spécifications électriques du produit. Ne pas utiliser un chargeur avec des tensions autres que celles mentionnées dans le présent manuel ou indiquées sur l'équipement.
- La tension est présente dans le chargeur ainsi que dans le bloc de piles : Ne pas ouvrir ! A utiliser uniquement dans les conditions sèches. Ne jamais utiliser dans les conditions humides.
- Il doit être installé et utilisé uniquement sur des surfaces planes.
- Débranchez le câble d'alimentation de la source principale d'énergie électrique (ex. prise murale) avant de débrancher le connecteur de câble du chargeur.
- Le chargeur doit être manipulé uniquement avec des gants propres/désinfectés afin d'éviter la contamination par des liquides organiques.

2.4. Précautions

- Toute personne (utilisateur, patient, etc.) ayant une question, une inquiétude, ou l'histoire de problèmes avec des yeux (par ex. maladies de la rétine, rétinopathie, cataractes, etc.), doit consulter un ophtalmologiste avant d'utiliser ou avant de recevoir un traitement avec l'appareil **Ultimate 1400**.
- Les personnes qui ont subi un traitement de la cataracte, qui ont l'histoire des réactions photobiologiques ou qui sont sous l'influence d'un médicament photosensibilisant (par ex. 8-méthoxy-psoralen ou diméthylchloro tétracycline), peuvent être sensibles à la lumière. Ces patients ne devraient pas être traités avec l'appareil **Ultimate 1400**.
- Les patients, ainsi que les professionnels dentaires, doivent toujours utiliser les mesures de sécurité appropriées. La lampe à photopolymériser **Ultimate 1400** doit être utilisée avec beaucoup de soin et il faut suivre attentivement toutes les mesures de sécurité, incluant le port des lunettes de sécurité ou des lunettes protectrices filtrant la lumière.
- L'appareil **Ultimate 1400** ne doit être utilisé qu'après avoir subi une procédure hygiénique appropriée.
- Protégez l'appareil **Ultimate 1400** de la contamination en utilisant les sacs plastiques de protection jetables. Ces protecteurs sont destinés à un usage unique; jetez-les après chaque patient afin de prévenir une contamination croisée.
- Les téléphones portables et d'autres appareils électroniques portatifs ne sont pas à utiliser en même temps que l'appareil **Ultimate 1400**.
- Évitez d'orienter la lumière vers le tissu mou qui n'est pas protégé. Cela peut causer une irritation et/ou une blessure.
- Ne regardez pas directement la source de lumière et faites attention à ce que la lumière ne brille directement dans vos yeux. Cela peut endommager les yeux, ainsi que la lumière réfléchie par des surfaces brillantes telles que les surfaces des dents. Il faut toujours installer une protection des yeux sur l'appareil **Ultimate 1400** à part de l'utilisation des lunettes de sécurité ou des lunettes protectrices filtrant la lumière.
- Limitez l'utilisation de la lampe à la région traitée.
- L'utilisation prolongée d'une lampe à photopolymériser peut engendrer une augmentation de la fièvre. Il faut éviter l'utilisation étendue à proximité de la pulpe et des tissus mous afin de prévenir une blessure. La polymérisation à proximité ou autour des tissus sensibles doit être faite à intervalles courts.

3. Mode d'emploi

3.1. Obligations du propriétaire

En plus de se conformer aux prescriptions légales, le propriétaire doit veiller à ce que ces prescription légales soient respectées et mises en œuvre sur le lieu de travail. En particulier, le propriétaire doit former son personnel et respecter les règles de sécurité industrielle, ainsi que toutes les réglementations ou lois applicables.

Afin de pouvoir utiliser l'appareil, le propriétaire doit fournir aux utilisateurs un mode d'emploi écrit sous une forme compréhensible et dans la langue appropriée.

Le propriétaire a l'entière responsabilité d'assurer que l'appareil **Ultimate 1400** est en bon état de fonctionnement à tout moment. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et contactez le fournisseur ou BA International.

BA International conseille de garder ensemble le présent manuel et les documents connexes.

3.2. Configuration

Déballer tous les composants de l'appareil **Ultimate 1400** avec soin, familiarisez-vous avec des éléments individuels et vérifiez s'ils sont complets.

- Vérifiez, d'abord, que la tension indiquée sur la plaque d'identification de l'appareil **Ultimate 1400** correspond à l'alimentation électrique locale (Illustration 11).
- Sur la face inférieure du chargeur, branchez le connecteur de câble d'alimentation (type de prise téléphonique) dans la prise (Illustration 12).
- A côté de la prise du chargeur, faites passer le câble d'alimentation sous les trois agrafes dans le canal de sortie du câble (Illustration 12). Le câble d'alimentation doit être solidement soutenu par des agrafes et réduire la tension sur le connecteur du type de prise téléphonique.
- Introduisez avec précaution le guide de lumière dans la face frontale de la pièce à main **Ultimate 1400** (Illustration 8, 14).
- Fixez le protecteur des yeux en caoutchouc sur le guide de lumière.



- Vérifiez, d'abord, que la tension indiquée sur la plaque d'identification de l'appareil **Ultimate 1400** correspond à l'alimentation électrique locale.
- Posez le chargeur sur une surface stable et horizontale, en respectant une distance minimale de 1,5 m par rapport au patient!
- Fixez le protecteur des yeux en caoutchouc sur le guide de lumière.

3.3. Charge

- Chargez complètement les deux blocs de piles avant la première utilisation. Introduisez les piles dans les prises de charge qui se trouvent sur le chargeur (Illustration 9, 19).
- En cas de résistance, appuyez sur le bloc de piles afin de le verrouiller (Illustration 19, 22). Une lumière verte se fera voir sur le chargeur indiquant que la charge est en cours.
- La lumière verte s'éteindra lorsque la charge des piles sera terminée.
- Lorsque l'appareil **Ultimate 1400** n'est pas utilisé, les blocs de piles doivent être gardés dans le chargeur pour assurer une durée maximale de fonctionnement des piles.
- Les blocs de piles déchargés mettront une heure environ pour être chargés complètement. Un bloc de piles en pleine charge peut alimenter l'appareil **Ultimate 1400** pendant 16 minutes environ.



- Ne jamais passer les blocs de piles à l'autoclave!**
- Ces piles sont sans effet mémoire et devraient, si possible, toujours être entreposées sur le chargeur.
- Les piles ne doivent être rechargées qu'avec le chargeur prévu à cet effet.
- Ne jamais introduire aucune pièce de métal dans l'ouverture de la pile; cela pourrait amener à un court-circuit.
- Les contacts des piles doivent être maintenus à sec pour assurer un bon fonctionnement de l'appareil.

3.4. Fonctionnement

- Placez le bloc de piles délicatement dans la face arrière de la pièce à main **Ultimate 1400** (Illustration 9). Vous remarquerez que la fiche de raccordement est guidée automatiquement dans la position d'arrêt « Off » (Illustration 9).
- Si vous ressentez une résistance, poussez doucement la pile jusqu'à ce qu'elle soit bien en place (Illustration 9). Un click se fera entendre lorsqu'elle est verrouillée dans la pièce à main **Ultimate 1400**. Un signal sonore court combiné avec un flash très bref de lumière bleutée confirme que la pile est détectée et qu'elle est dans un bon état de fonctionnement.
- Lorsque la pièce à main et le bloc de piles sont dans la position de marche « On », vous pouvez activer l'appareil **Ultimate 1400** en appuyant sur le bouton qui se trouve sur la pièce à main (Illustration 23).
- Activez l'appareil **Ultimate 1400** en appuyant sur le bouton (Illustration 23).
- Une fois activé, la lampe à photopolymériser **Ultimate 1400** produira une lumière bleue et violette pendant 10 secondes.
- Toutes les 5 secondes, l'appareil **Ultimate 1400** produira un signal sonore indiquant la durée du fonctionnement.
- Si le bloc de piles est déchargé, remplacez-le avec le second bloc de piles et reprenez votre activité. Il ne faut pas mettre le bloc de piles déchargé dans le chargeur avant de l'avoir bien nettoyé et désinfecté.
- Pour arrêter manuellement la polymérisation ou interrompre le cycle de polymérisation, appuyez sur le bouton (Illustration 25).
- Ajustez l'angle de la lumière, si nécessaire, en tournant le guide de lumière ou en « roulant le stylo ».
- Pour des résultats optimaux, le guide de lumière doit être positionné le plus proche possible au matériau dentaire sans réellement le touchant.
- La pièce à main **Ultimate 1400** peut sembler légèrement chaude suite à une utilisation prolongée. Cela est normal.

- L.) Pour inspecter la source de lumière avec radiomètre intégré, posez la face nettoyée du guide de lumière sur la ouverture de capteur qui se trouve sur le chargeur. Activez la lampe à photopolymériser. La lumière de la LED sur le chargeur sera verte, si l'intensité de la lumière est d'environ 1100 mW/cm² ou supérieure. Le voyant sera rouge, si l'intensité de la lumière est inférieure. Arrêtez dès qu'une indication apparaît. Le radiomètre fonctionne seulement quand le chargeur est raccordé à une source d'énergie.

L'appareil émet des signaux sonores (bips):	Explication
1 bip	Le cycle de polymérisation a commencé ; on a atteint la moitié de la polymérisation; un cycle de polymérisation est fini.
2 bips	L'utilisateur a interrompu le cycle de polymérisation.
3 bips	Le système électronique s'est surchauffé, il est conseillé de faire une pause de 2 - 3 minutes afin de permettre à l'appareil de refroidir.
4 bips	L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent, le nombre maximum de cycles de polymérisation a été atteint. Veuillez attendre 15 - 30 secondes avant de commencer un nouveau cycle. En faisant des pauses plus longues vous permettra d'accomplir ensuite plusieurs cycles sans nécessite de faire les pauses.
5 bips	La pile est complètement déchargée. Afin de protéger la pile contre la décharge profonde, le fonctionnement de l'appareil est désactivé. Echangez la pile déchargée avec la pile qui se trouve sur le chargeur et vous pouvez continuer immédiatement. Ne jamais laisser la pile déchargée dans l'appareil. Placez-la immédiatement sur le chargeur.



1. Avant l'utilisation de l'appareil **Ultimate 1400**, fixez le protecteur des yeux en caoutchouc sur le guide de lumière et mettez les lunettes protectrices filtrant la lumière.
2. L'appareil **Ultimate 1400** ne doit être utilisé qu'après avoir subi une procédure hygiénique appropriée.
3. Protégez l'appareil **Ultimate 1400** de la contamination en utilisant les sacs plastiques de protection jetables.
4. Ne jamais mettre la pièces à main **Ultimate 1400**, le guide de lumière ou les blocs de piles déchargés dans le chargeur avant de les avoir bien nettoyés et désinfectés.

4. Recommandations pour le matériau dentaire

Généralement, l'appareil **Ultimate 1400** est optimisé pour satisfaire le temps de traitement de 10 secondes avec les matériaux dentaires de dernière génération qui polymérisent avec la lumière bleue et violette (400 nm à 480 nm). Ces matériaux dentaires comprennent les matériaux d'obturations, les bondings et les adhésifs, bases-fonds de cavité, les sealants, certains matériaux temporaires et les matériaux pour coller les brackets, ainsi que les matériaux de laboratoire dentaire tels que les inlays céramiques. Cependant, il faut suivre les instructions du fabricant relatives aux matériaux dentaires photopolymérisables spécifiques.

5. Hygiène

5.1. Avant le traitement du patient

- Vérifiez l'émission lumineuse avec le radiomètre et inspectez le guide de lumière afin de vous assurer qu'il n'y a aucune obstruction.
- Assurez-vous que le protecteur des yeux est installé correctement sur le guide de lumière.
- Mettez l'appareil **Ultimate 1400** dans les sacs plastiques de protection jetables pour une protection supérieure, si désiré. Veillez à ce que le sac plastique soit fermement ajusté à l'appareil **Ultimate 1400** pour éviter les complications pendant le traitement.
- Equipez les professionnels dentaires ainsi que les patients avec une protection appropriée pour les yeux (filtrant la lumière, protégeant contre l'infection).
- Prenez en compte les besoins de santé du patient, une possible sensibilité à la lumière et choisissez les mesures de précaution appropriées.
- Placez la pièce à main **Ultimate 1400** à un endroit pratique pour pouvoir l'utiliser facilement pendant le traitement.

5.2. Pendant le traitement du patient

- Ne jamais mettre la pièces à main **Ultimate 1400**, le guide de lumière ou les blocs de piles déchargés dans le chargeur avant de les avoir bien nettoyés et désinfectés.

- Ne pas utiliser le guide de lumière de l'appareil **Ultimate 1400** comme un écarteur de tissu ou comme un instrument pour manipuler la langue et/ou les joues.



1. Avant l'utilisation de l'appareil **Ultimate 1400**, fixez le protecteur des yeux en caoutchouc sur le guide de lumière et mettez les lunettes protectrices filtrant la lumière.
2. L'appareil **Ultimate 1400** ne doit être utilisé qu'après avoir subi une procédure hygiénique appropriée.
3. Protégez l'appareil **Ultimate 1400** de la contamination en utilisant les sacs plastiques de protection jetables.
4. Ne jamais mettre la pièce à main **Ultimate 1400**, le guide de lumière ou les blocs de piles déchargés dans le chargeur avant de les avoir bien nettoyés et désinfectés.

5.3. Après le traitement du patient

- Retirez immédiatement les sacs plastiques de protection jetables et éliminez-les conformément à la réglementation locale et les instructions du fabricant. Faites attention de ne pas contaminer l'appareil **Ultimate 1400** en retirant la protection plastique.
- Jetez les gants d'examen conformément à la réglementation locale et désinfectez les mains avec une solution aux propriétés bactéricides, virucides et fongicides. Utilisez la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant. Pour nettoyer et désinfecter l'appareil **Ultimate 1400**, mettez une nouvelle paire des gants d'examen propres.
- Retirez le protecteur des yeux. Nettoyez-le et désinfectez-le séparément.
- Éliminez la charge biologique (bioburden) de l'appareil **Ultimate 1400**.
- Désinfectez avec des liquides à base de l'alcool en essuyant l'extérieur complet des composants de l'appareil **Ultimate 1400**. Utilisez une serviette en tissu à usage unique. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau et veillez à ne pas mouiller les contacts de bloc de piles. Faites attention à ce que les liquides ne pénètrent dans la pièce à main.
- Vous pouvez retirer le bloc de piles après que l'extérieur de l'appareil **Ultimate 1400** ait été nettoyé et désinfecté.
- L'embout lumineux et le protecteur des yeux peuvent être passés à l'autoclave au moyen d'un procédé de stérilisation validée à une température maximale de 134 °C et jusqu'à 20 min. Effectuez la stérilisation selon la norme EN 17665-1: 2006 et EN 556-1: 2001 à 134 °C pendant au moins 3 minutes et utilisez les stérilisateurs à vapeur conformes aux exigences de la norme EN 13060: 2004 + A2: 2010, classe B ou S.
- Après le nettoyage et la désinfection, remettez l'appareil **Ultimate 1400** et le bloc de piles sur le chargeur.



1. L'appareil **Ultimate 1400** ne doit être utilisé qu'après avoir subi une procédure hygiénique appropriée.
2. Ne jamais mettre la pièce à main **Ultimate 1400**, le guide de lumière ou les blocs de piles déchargés dans le chargeur avant de les avoir bien nettoyés et désinfectés.
3. Désinfectez avec des liquides à base de l'alcool en essuyant l'extérieur complet des composants de l'appareil **Ultimate 1400**. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau et veillez à ne pas mouiller les contacts de bloc de piles. Les contacts des piles doivent être maintenus à sec pour assurer un bon fonctionnement de l'appareil.
4. Vous pouvez retirer le bloc de piles après que l'extérieur de l'appareil **Ultimate 1400** ait été nettoyé et désinfecté.
5. **Ne jamais passer les blocs de piles et la pièce à main à l'autoclave!!**

6. Entretien général et maintenance

- Inspectez régulièrement l'appareil **Ultimate 1400** et vérifiez s'il y a des dommages et, si nécessaire, envoyez-le à réparer.
- Utilisez le radiomètre intégré pour contrôler l'émission.
- La surface du chargeur peut être nettoyée et désinfectée avec un produit nettoyant ou désinfectant doux à base d'alcool. Pour éviter les rayures, utilisez toujours des chiffons doux sans peluches pour le nettoyage des surfaces plastiques.

6.1. Entretien des piles

- Comme c'est le cas pour toutes les piles, la capacité de la pile diminue avec le vieillissement de celle-ci. Les piles sont un produit consommable. Cela est dû à une réaction chimique qui se produit à l'intérieur de la pile. Ne jamais ouvrir les piles. Le remplacement de la pile est à la discrétion de l'utilisateur.
- Lorsque l'appareil **Ultimate 1400** n'est pas utilisé, les blocs de piles doivent être gardés dans le chargeur afin d'assurer une durée maximale de fonctionnement des piles.
- Les contacts des piles ne nécessitent pas de nettoyage et doivent être maintenus à sec.
- Deux blocs de piles sont fournis avec cet appareil. L'appareil **Ultimate 1400** et les piles ne doivent pas être jetés aux ordures ménagères. Pour des raisons environnementales, jetez ce produit et les piles conformément aux directives ou règlements environnementaux locaux.

- Quand l'unité Ultimate 1400 n'est pas utilisée pendant une période prolongée, le bloc-batteries doit être déconnecté de l'unité et/ou connecté au chargeur afin de garantir une capacité d'autonomie de la batterie optimale.



1. Les contacts des piles ne nécessitent pas de nettoyage et doivent être maintenus à sec.
2. Ne jamais ouvrir ou modifier les piles.
3. Veillez à ce que les piles soient éloignées des sources de chaleur et d'inflammation.

6.2. Service de réparation

- A.) Avisez votre fournisseur des produits dentaires ou BA International en cas de panne et s'il y a besoin d'une réparation.
- B.) Emballez tous les éléments constituant l'appareil **Ultimate 1400** dans une boîte en carton avec une protection appropriée. Indiquez votre nom, adresse et une brève description du problème. Important: ne pas oublier de joindre la preuve d'achat (par ex. facture, bon de livraison).
- C.) Envoyez le paquet à votre fournisseur des produits dentaires ou à BA International Service Center le plus proche par intermédiaire d'un service postale ou service d'expédition fiable.

7. Suppression d'erreurs

En cas de doute concernant l'utilisation sûre de l'appareil, l'alimentation électrique doit être débranchée et la pile retirée afin d'éviter toute utilisation accidentelle. Ce peut être le cas, par exemple, si l'appareil est visiblement endommagé ou s'il ne fonctionne plus correctement.

Symptôme	Action
L'appareil ne se met pas en marche	1.) Vérifiez si le bloc de piles est introduit correctement et s'il est dans la position de marche ("On") 2.) Remplacez le bloc de piles

8. Conformité

8.1. Déclaration de conformité

BA International déclare par la présente que la conception, la structure et la version de l'appareil décrit dans le présent manuel, lancées sur le marché des produits dentaires, correspondent aux différentes exigences de sécurité et de santé de la directive communautaire. La présente déclaration sera invalidée en cas de modification de l'appareil sans autorisation préalable de BA International.

BA International atteste par la présente que l'appareil **Ultimate 1400** est conforme à la Directive 93/42 EC et aux Standards IEC 60601-1 et IEC 60601.

8.2. Tableaux de la compatibilité électromagnétique

Se reporter à l'Annexe 1.

8.3. Attestations réglementaires

93/42/EEC	Directive du Conseil 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux modifiée par la Directive 2007/47/EC, Annexe 1
2002/95/EC	Limitation de l'utilisation des substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
IEC 60601-1	2005 Appareils électromédicaux (Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)
IEC 60601-1-2	2005 – Appareils électromédicaux – Part 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et examens
ISO 10650-2	2007 Art dentaire – Activateurs électriques de polymérisation – Part 2: Lampes à diodes émettrices de lumière (LED)
EN 62471	2008 La sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes
IEC 62471	2006 La sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

9. Données techniques

Deux piles sont fournies avec cet appareil. L'appareil **Ultimate 1400** et les piles ne doivent pas être jetés aux ordures ménagères. Pour des raisons environnementales, jetez ce produit et les piles conformément aux directives ou règlements environnementaux locaux.

Classification du produit : Classe I, conformément à la règle 12, Directive du Conseil 93/42/EEC

Partie appliquée type BF

Protection contre des liquides IP XO

Pièce à main	
Source de lumière	Diodes électroluminescentes de haute puissance (LED)
Longueur d'onde	400-480 nm avec un pic à 450-455 nm et 415-420 nm
Intensité lumineuse moyenne	1400 mW/cm ²
Fonctionnement	Utilisation intermittente, 20 cycles @ 10 sec/3 minutes de pause
Guide de lumière	Fibre optique de 8 mm diamètre (autoclavable @ 134 °C, max. 20 minutes)
Pile	Lithium-polymer, rechargeable, 3,7 V, 270 mAh
Performances de la pile	>80 cycles @ 10 secondes
Dimensions	Forme triangulaire; diamètre 15,5 mm x longueur 160 mm environ avec la pile insérée
Poids	70 g (environ)
Chargeur	
Entrée	6 VDC, <1 A
Capacité	Charge automatique simultanée de 2 piles avec une protection contre les surcharges
Radiomètre	Intégré, indication optique d'intensité lumineuse
Dimensions	Longueur 145 mm x largeur 60 mm x hauteur 30 mm sans la fixation de pile
Poids	170 g (environ)
Alimentation	
Type	AC
Entrée	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Sortie	6 VDC/1 A
Classification	Classe II, équipements avec une double isolation ou une isolation renforcée
Prise	Adaptateur de prise murale
Général	
Environnement	Ne pas utiliser où des gaz inflammables sont présents.
Conditions de fonctionnement	10 °C-30 °C

10. Garantie

BA International accorde une garantie de 18 mois sur tous les composants de l'appareil **Ultimate 1400** sauf pour la pile. La garantie est valable à partir de la date d'achat.

Au cours de la période de garantie, BA International éliminera gratuitement tout défaut s'étant produit sur l'appareil **Ultimate 1400** et sur ses accessoires en raison des défauts de matériau ou de fabrication. BA International se réserve le droit de réparer ou de remplacer les pièces ou de remplacer l'appareil entier. La garantie ne couvre pas les défauts découlant d'une mauvaise utilisation (par ex. fonctionnement avec un courant/une tension inappropriés, rupture, nettoyage par des méthodes autres que celles recommandées dans le mode d'emploi); l'usure normale et les défauts qui n'ont qu'une faible incidence sur la valeur et le fonctionnement de l'appareil. La présente garantie sera annulée si les réparations ont été effectuées par des personnes non autorisées.

La présente garantie s'étend à tous les pays où cet appareil est distribué par BA International ou par un distributeur agréé par BA International, et où des restrictions à l'importation ou des réglementations légales n'empêchent pas le service sous garantie. La réparation ou le remplacement effectués sous la présente garantie n'ont aucun effet sur l'expiration de la garantie. La garantie sur les parties ou sur les appareils entiers remplacés expire le jour de l'échéance de la garantie sur ce produit.

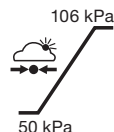
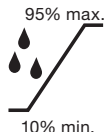
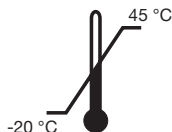
En cas d'une plainte ou une réclamation concernant ce produit, veuillez retourner l'appareil **Ultimate 1400** entier (chargeur, pièce à main, blocs des piles et guides de lumière) ainsi que la preuve d'achat (par ex. facture) à votre fournisseur ou envoyez-le à BA International Service Center le plus proche.

Toutes les réclamations, y compris toutes les réclamations relatives aux dommages résultant de cette garantie, seront exclues sauf si notre responsabilité est imposée juridiquement. Sauf la où la loi l'interdit, BA International ne sera pas responsable de perte ou dommage affectant ce produit qu'il soit direct, indirect, spécial, complémentaire ou secondaire, quel que soit l'argument avancé, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.








11. Information relatives à une nouvelle commande

Accessoire	Numéro de commande
Pièce à main Ultimate 1400	BA110506
Chargeur	BA110507
Guide de lumière 8 mm	BA110520
Bloc des piles	BA110510
Câble d'alimentation 100-240 V	BA110508
Adaptateur de prise EU	BA110509
Adaptateur de prise UK	BA110511
Ecran de protection des yeux	BA110525
Sacs plastiques de protection	BA110530

12. Informations relatives au stockage et transport



13. Explication des symboles

	Le produit est conforme aux prescriptions de la Directive 93/42/EEC.		Ce symbole signale qu'un produit ou un instrument (ici les guides de lumière et le protecteur des yeux Ultimate 1400) peut être stérilisé à la température indiquée (134 °C).
	Attention: Veuillez consulter la documentation accompagnant ce produit!		
	Ce symbole se réfère à l'élimination spécifique des équipements électriques et électroniques dans des pays de l'UE. Veuillez ne pas éliminer cet appareil dans les ordures ménagères. Consultez les directives de recyclage de votre pays auprès du centre de recyclage de votre région ou auprès de votre fournisseur. Veuillez éliminer le produit de manière appropriée.		Lisez attentivement le manuel d'utilisation.
			Consultez le mode d'emploi.
			Symbole d'avertissement: forte intensité de rayonnement des LED

14. Coordonnées

En cas de problèmes, veuillez contacter votre fournisseur local ou envoyer un courriel à BA International: info@baininternational.com

BA International Ltd
Unit 7-10,
Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road
Kingsthorpe, Northampton NN2 6NE
England
Tel.: +44 1604 7777 00
Fax.: +44 1604 7218 44
www.baininternational.com

Annexe 1

Directives et déclaration du fabricant–Emissions électromagnétiques

EN 60601 – 1-2/Tableau 201

Équipement de groupe 1 et de classe B; CISPR 11

L'appareil **Ultimate 1400** est conçu pour une utilisation dans l'environnement magnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil **Ultimate 1400** de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Ultimate 1400 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence nuisible aux équipements électroniques avoisinants.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil Ultimate 1400 est conçu pour être utilisé dans tous types d'établissements, y compris les établissements privés et ceux directement connectés au réseau public de distribution de courant basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/Papillotement IEC 61000-3-3		

Directives et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétiques

EN 60601 – 1-2/Tableau 202

L'appareil Ultimate 1400 est conçu pour une utilisation dans l'environnement magnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil Ultimate 1400 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	L'appareil continue de fonctionner correctement et de manière sûre.	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si un matériau de recouvrement synthétique est utilisé, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Perturbations RF radiantes IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	L'appareil continue de fonctionner correctement et de manière sûre.	L'intensité du champ des émetteurs fixes ne peut pas être prévue de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée.
Hausses de tension transitoires/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	L'appareil continue de fonctionner correctement et de manière sûre.	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou professionnel courant.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	L'appareil continue de fonctionner correctement et de manière sûre.	
RF transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	L'appareil continue de fonctionner correctement et de manière sûre.	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'appareil, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Les distances de séparation recommandées !: d = 1,2 ¼P d = 1,2 ¼P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 ¼P 800 MHz à 2,5 GHz
Fréquence du courant (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3-100 A/m	L'appareil continue de fonctionner correctement et de manière sûre.	Les champs magnétiques de la fréquence de courant doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement courant dans un environnement hospitalier ou professionnel courant.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension des lignes d'arrivée de courant secteur IEC 61000-4-11	< 5% U/10ms 70% U/0,5s 40% U/0,1s	Les niveaux d'immunité de l'appareil peuvent différer des niveaux requis pourvue que l'appareil reste sûr, aucun défaut n'ait été observé et l'appareil puisse être restauré à l'état d'avant test par l'utilisateur.	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou professionnel courant.

Remarques:

- 1.) (P) est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité dans chaque gamme de fréquence (b). Les interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant:



- 2.) Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes. L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les bases de radio-téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les stations de radio AM et FM et les stations de TV, ne peut pas être évaluée théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de l'EEG-1150 excède les niveaux de conformité RF applicables mentionnés ci-dessus, l'appareil doit être observé à fin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil **Ultimate 1400**.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et l'appareil Ultimate 1400

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF radioaires sont contrôlées. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil **Ultimate 1400** de contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil **Ultimate 1400**, comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximal des équipements de communications.

Ultimate 1400

EN 60601-1-2/Tableau 206

Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission (m)			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ultimate 1400

Luce di polierizzazione

Attenzione: Per l'uso dentale solo dai professionisti del settore dentale

Made in Svizzera

Contenuto	Pagina
1. Descrizione del prodotto & Intenzione dell'uso	43
1.1. Indicazioni dell'uso	43
1.2. Controindicazioni	43
2. Notizie di Sicurezza	43
2.1. Avvertenze Generali	43
2.2. Manipolo	43
2.3. Carica batteria	44
2.4. Precauzioni	44
3. Istruzioni dell'operazione	44
3.1. Obblighi del proprietario	44
3.2. Set-up	44
3.3. Caricamento	45
3.4. Operazione.....	45
4. Raccomandazioni del materiale dentale	46
5. Manutenzione	46
5.1. Prima del trattamento del paziente.....	46
5.2. Durante il trattamento	46
5.3. Dopo il trattamento	46
6. Manutenzione generale	47
6.1. Manutenzione delle batterie.....	47
6.2. Servizio di Riparazione	48
7. Risoluzione dei problemi	48
8. Conformità	48
8.1. Dichiarazione della conformità	48
8.2. EMC tabella	48
8.3. Certificati di regolazione	48
9. Data Tecniche	49
10. Garanzia	50
11. Riordine	50
12. Informazioni sul Conservazione e trasporto	50
13. Spiegazione dei simboli usati nel manuale	51
14. Contatto	51
Annesso Uno	51

1. Descrizione del prodotto

Ultimo 1400 Luce di Polimerizzazione e uno strumento senza coda, in forma di penna, di alta energia, con doppia lunghezza d'onda LED concepito per essere utilizzato per polimerizzazione della ultima generazione di luce curabile per il materiale dentale restaurativo, attivato dalle onde dal 400 nm al 480 nm. È stato disegnato unicamente per essere utilizzato dai professionisti del settore dentale nelle cliniche o laboratori dentali. Le caratteristiche del **Ultimate 1400** sono:

- Emissione forte della luce blue e viola
- Leggero, piccolo, compatto ed ergonomico
- Operazione senza coda con facile cambiamento delle batterie
- Velocissimo caricamento delle batterie
- Staccabile fiber-optica guida della luce disegnata per ottimi accessi intradentali
- Cura effettiva per polimerizzazione della ultima generazione, cure leggere
- Carica batteria conveniente e facile ad usare con extra batterie e radiometro costruito

Ultimate 1400 è stato trasportato dal produttore nelle condizioni sicure e tecnicamente corretto. Seguenti istruzioni dell'uso devono essere rispettati per mantenere il performance del prodotto; garantire operazioni senza rischio; prevenire lesioni dai pazienti e professionisti del settore dentale.

1.1. Indicazioni dell'uso

Ultimate 1400 è indicata per polimerizzazione del materiale dentale della ultima generazione con la cura tramite luce blue e viola (400 nm to 480 nm).

1.2. Controindicazioni

Ultimate 1400 non si usa dai pazienti:

- con reazioni fotobiologici, pazienti con urticaria solare o erythropoietic protoporphyria inclusi
- sottoposti ai trattamenti con farmaci fotosensitivi.

Ogni persona (utilizzatore, paziente) con domande, dubbi o problemi di salute degli occhi (rethiropatia, rethino malattia, cataracta) devono consultare l'oftalmologo prima di operare o prima di ricevere il trattamento con **Ultimate 1400** luce di polimerizzazione.

2. Notizie di sicurezza

Ultimate 1400 è stato concepito solo per essere utilizzato come descritto in questo manuale. Ogni altro uso non è previsto ed è solo alla responsabilità del proprietario.



Allarme per la sicurezza

In questo manuale, attenzione mette in evidenza il possibile pericolo di ferire il paziente. personali. Leggere con attenzione tutti i messaggi di sicurezza seguiti da questo simbolo.

2.1. Avvertenze generali

- Mai modificare **Ultimate 1400** luce di polimerizzazione o uno dei suoi accessori. Ogni modificazione può compromettere sicurezza ed efficacia del prodotto.
- Mantenere adeguate misure del controllo d'igiene durante l'uso di **Ultimate 1400** in cavità orale, la pulizia dopo l'uso e di importanza capitale.
- Non utilizzare il prodotto danneggiato. Controllare regolarmente ogni graffio o danno della superficie della luce.
- Ogni riparazione tecnica del **Ultimate 1400** luce di polimerizzazione, batterie o carica batterie può essere eseguita solo da personale specializzato.
- Evitare di caricare **Ultimate 1400** o carica batterie sopra, sotto o vicino ad un altro strumento. Mantenere una distanza sicura da un altro apparecchio elettrico.
- Uso degli accessori non descritti in questo manuale può risultare delle condizioni non sicure e/o operazione ridotta del prodotto. Per questo motivo, utilizzare solo and/or reduced product performance. Per questo motivo, utilizzare esclusivamente accessori autorizzati dal produttore.
- Non caricare o utilizzare l'apparecchio vicino alle sostanze infiammabili o combustibili.

2.2. Manipolo

- Utilizzando **Ultimate 1400** con le protettive barriere plastiche (sacchi, scudi), assicurare la loro fissazione per evitare ogni aspirazione o complicazione del trattamento.
- Essere sicuro che l'uscita della luce non è coperta dai detriti o sostanze che possono bloccare l'emissione di luce.
- Non utilizzare **Ultimate 1400** luce come divaricatore del tessuto o lo strumento di manipolazione della lingua e/o guancia.
- Essere sicuro che **Ultimate 1400** protegge occhi e installato in modo sicuro e controllarlo continuamente. Ricambiarlo in caso di necessità.
- Sempre pulire e disinfettare il manipolo dell' **Ultimate 1400** prima di metterlo sul carica batteria.
- Per cambiare la direzione di luce, girare impugnatura ergonomica o il manipolo intero, simile a rotolamento della penna in mano. La impugnatura ergonomica può girare indipendentemente dal manipolo.

2.3. Carica batteria

- Assicurare la compatibilità: alimentazione in ingressi ed il prodotto elettrico. Non utilizzare carica batteria con voltaggio diverso di quello scritto nel manuale o etichettato sul prodotto.
- Voltaggio e presente in carica batteria e pacchetto batterie: non aprire! Mantenere i contatti della batteria asciutti. Mai utilizzare quando sono umidi.
- Installare ed operare solo sulle superfici piatte.
- Estrarre il connettore di carica dall'alimentazione elettrica principale (presa di muro) prima di disconnettere il cavo elettrico dalla carica batteria.
- Toccare carica batteria solo con i guanti puliti per evitare contaminazione.

2.4. Precauzioni

- Ogni persona (utilizzatore, paziente) con domande, dubbi o problemi di salute degli occhi (rethinopatia, rethino malattia, cataracta) devono consultare l'oftalmologo prima di operare o prima di ricevere il trattamento con **Ultimate 1400** luce di polimerizzazione.
- Persone sottoposte ad un trattamento di cataracta, che hanno una storia di reazioni fotobiologiche o che sono sotto cura di medicazione fotosensitiva (ex. 8-methoxypsoralen o dimethyl chloro tetracycline), possono essere sensitive alla luce. Non è consigliabile trattare questi pazienti con **Ultimate 1400**.
- Pazienti e dentisti devono seguire i precauzioni di sicurezza. Utilizzare **Ultimate 1400** luce di polimerizzazione con estrema cautela e rispetto per le precauzioni di sicurezza, accompagnata dagli adeguati occhiali di sicurezza.
- Utilizzare **Ultimate 1400** solo dopo adeguata procedura di pulizia.
- Proteggere **Ultimate 1400** dalla contaminazione usando le plastiche maniche protettive. Queste maniche sono per l'uso singolo; buttarle dopo ogni paziente per evitare possibili contaminazioni.
- Non usare **Ultimate 1400** insieme ai cellulari o altri apparecchi elettronici.
- Evitare di dirigere la luce ai tessuti molli non protetti. Ciò può causare irritazione e/o lesioni.
- Non fissare la sorgente luminosa e evitare la penetrazione della luce direttamente negli occhi. Questo e la luce riflessa dalle superfici lucide, come la dente, può danneggiare gli occhi. Usare sempre il protegge occhi con **Ultimate 1400** oltre ai occhiali di protezione di luce-filtraggio.
- Utilizzare la luce solo sulla zona di trattamento.
- L'utilizzo prolungato di qualsiasi luce curabile può aumentare la temperatura. Uso prolungato nei pressi di tessuti molli e polpa deve essere evitato perché può causare delle lesioni. Trattamento vicino o intorno tessuti sensibili deve essere effettuato in brevi intervalli di tempo.

3. Istruzioni dell'uso

3.1. Obblighi del proprietario

Oltre al rispetto delle regolazioni legali, il proprietario deve garantire che le richieste statutorie siano rispettate e attuate sul posto di lavoro. In particolare, il proprietario deve educare il proprio personale e rispettare le normative di sicurezza al lavoro insieme alle tutte le regolazioni e leggi collegate.

Per lavorare con l'apparecchio, il proprietario deve fornire alla persona (s) con le istruzioni scritte in un formato comprensibile e nella lingua (s) locale.

Il proprietario è responsabile ad assicurare che l'**Ultimate 1400** si trova in un ambiente di lavoro sicuro in ogni momento. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e contattare il fornitore o BA International.

BA International consiglia di conservare questo manuale insieme ai documenti relativi.

3.2. Installazione

Aprire con cautela i componenti di **Ultimate 1400** e studiarli individualmente. Controllare il completo.

- A.) Prima, controllare se il voltaggio indicato sulla targhetta di nome dell'**Ultimate 1400** e quello di alimentazione elettrica sono compatibili (Immagine 11).
- B.) Dalla parte inferiore della stazione di ricarica, collegare il connettore del cavo di alimentazione tipo telefono-jack nella presa (Immagine 12).
- C.) Attaccarlo alla presa della stazione di ricarica, infilare il cavo di alimentazione sotto le tre clip in uscita-canale via cavo (Immagine 12). Il cavo di alimentazione dovrebbe connettersi bene sotto le clips e diminuire la tensione sul connettore telefonico-jack.
- D.) Inserire con cautela la guida di nella fine frontale del manipo dell' **Ultimate 1400** (Immagine 8, 14).
- E.) Fissare il protegge occhi di gomma alla guida di luce.



1. Prima controllare se il voltaggio indicato sulla targhetta di nome dell' **Ultimate 1400** corrisponde alla rete elettrica locale.
2. Posizionare la stazione di ricarica su una superficie orizzontale e stabile almeno 1,5 m dal paziente!
3. Fissare il protegge occhi di gomma alla guida di luce.

3.3. Caricamento

- A.) Prima del primo utilizzo delle batterie, caricarle a pieno. Posizionare la batteria sul connettore di carica (Immagine 9, 19).
- B.) Premerla verso il basso pe incastrarla nel connettore di carica (Immagine 19, 22). L'accesione della luce verde di controllo segnala che il caricamento e in processo.
- C.) Quando la luce verde si spegne, il caricamento e completo.
- D.) Quando **Ultimate 1400** non viene utilizzato, le batterie dovrebbero rimanere sul carica per assicurare una durata di funzione massima.
- E.) Le batterie scariche hanno bisogno circa di un'ora per essere caricate di nuovo. Una batteria carica al 100% assicura circa 16 minuti di lavoro.



1. **Non autoclavare mai le batterie!**
2. Queste batterie non hanno memoria e dovrebbero rimanere sempre sul carica batterie quando possibile.
3. Queste batterie possono essere caricate solo con la carica batteria prevista dal produttore.
4. Non inserire mai pezzi metallici nel lato aperto della batteria perche potrebbero causare un cortocircuito.
5. Mantenere le batterie asciutte.

3.4. Operazione

- A.) Inserire delicatamente una batteria nel retrotreno della **Ultimate 1400** manipo (Immagine 9). Sentirete il connettore scorrere la batteria automaticamente nella posizione "Off" (Immagine 9).
- B.) Quando si sente la resistenza, spingere delicatamente la batteria fino in fondo la maniglia (Immagine 9). Si sentirà clic quando la batteria è completamente inserita e posizionata correttamente in manipo. Un breve segnale combinato con breve colpo di luce blu conferma che la batteria è stata rilevata ed e in buone condizioni.
- C.) Ruotare la batteria da un quarto di giro, in entrambe le Ultimate l'ultimo 1400 può essere attivato premendo l'interruttore del manipo (Immagine 23).
- E.) Attivate **Ultimate 1400** premendo l'interruttore (Immagine 23).
- E.) Una volta attivata, la luce di polimerizzazione **Ultimate 1400** emette luce blu e viola per 10 secondi.
- F.) Ogni 5 secondi, **Ultimate 1400** emetterà un segnale acustico segnalando il tempo curato.
- G.) Se la batteria è scarica, sostituirla con secondo pacco e riprendere il lavoro. Non mettere la batteria esaurita nella stazione di ricarica finche non e pulita e disinfettata.
- H.) Per smettere manualmente di curare o interrompere il ciclo di polimerizzazione, premere l'interruttore (Immagine 25).
 - I.) Regolare angolo della luce se necessario ruotando la guida di luce o "leggermente rolling" una presa a penna.
- J.) Per ottenere risultati ottimali di stagionatura, la punta guida di luce deve essere posizionata il più vicino possibile al materiale dentale senza toccare il materiale stesso.
- K.) **Ultimate 1400** manipo può diventare leggermente caldo durante il funzionamento prolungato. Questo è normale.
- L.) Per controllare l'emissione di luce con il built-in radiometro, porre fine pulita della guida di luce verso il sensor della stazione di ricarica. Attivare la luce di polimerizzazione. Il LED nella stazione di ricarica diventera verde, se l'emissione della luce è di circa 1100 mW/cm² o superiore. Diventera rosso, se l'emissione della luce è inferiore. Smettere quando visualizzata l'indicazione. Il radiometro funziona quando la stazione di ricarica è collegata al potere elettrico.

Si sente il segnale beep dallo strumento:	Spiegazione
1 beep	Il ciclo di indurimento ha cominciato, la metà d'indurimento è raggiunta cioè un ciclo d'indurimento è compiuto
2 beep	Utente ha chiuso un ciclo di polimerizzazione
3 beep	Elettronica riscaldata, si prega di consentire una pausa di 2 - 3 minuti per raffreddare lo strumento
4 beep	strumento è previsto per il funzionamento intermittente, massimo numero di cicli di polimerizzazione è raggiunto. Si prega di attendere 15-30 secondi prima di iniziare il ciclo successivo. Più lunghi tempi di attesa permettono i cicli più appropriati senza pause.
5 beep	Batteria è completamente scarica. Caricando la batteria si impedisce il continuamento del lavoro. Con la rapida sostituzione della carica batterie è possibile continuare a lavorare immediatamente. Non lasciare mai la batteria scarica nello strumento, metterla subito sulla carica.



1. Prima di utilizzare **Ultimate 1400**, attaccare protettore degli occhi al guida di luce e usare occhiali di protezione luce-filtraggio (es. occhiali).
2. Utilizzare **Ultimate 1400** solo dopo aver completato una procedura d'igiene adeguata.
3. Proteggere **Ultimate 1400** utilizzando le maniche protettive monouso di plastica.
4. Non posizionare il manipoletto dell' **Ultimate 1400**, guida di luce o batterie esaurite su stazioni di ricarica prima che siano puliti e disinfettati.

4. Raccomandazioni per il materiale dentale

In generale, Ulimite 1400 è stato ottimizzato per ottenere il tempo di cura di 10 secondi con materiali dentali di ultima generazione che polimerizzano con luce blu e viola (400 nm a 480 nm). Questi materiali includono restauri, collanti e adesivi, basi, fodere, sigillanti, materiale temporaneo, e cementi per staffe così come i materiali dentali-laboratorio, come intarsi in ceramica. Tuttavia, le istruzioni del produttore per quanto riguarda specifica luce di polimerizzazione materiali dentali devono essere seguite.

5. Igiene

5.1. Prima del trattamento del paziente

- Controllare se l'emissione di luce tramite il radiometro e controllare la guida di luce per essere sicuro che non ci siano ostacoli
- Verificare che il protettore occhi è installato sulla guida di luce in modo corretto.
- Inserire **Ultimate 1400** in una manica protettiva per una estra protezione desiderata. Essere sicuri che il manico è strettamente fissato all' **Ultimate 1400** per evitare complicazioni in trattamento.
- Coprire il personale dentale e paziente con occhiali protettivi appropriati (luce che filtra, protezione contro l' infezione).
- Considerare bisogni di salute del paziente, il potenziale sensibilità alla luce e determinare le azioni cautelari appropriati.
- Posizionare il manipoletto in un posto comodo per l'uso durante il trattamento.

5.2. Durante il trattamento del paziente

- Non mettere mai il manipoletto dell' **Ultimate 1400**, guida di luce, o batterie esaurite sulle stazioni di ricarica prima che siano puliti e disinfettati.
- Non utilizzare **Ultimate 1400** come un divaricatore di tessuto per manipolare la lingua e/o le guance.



1. Prima del trattamento, attaccare il protettore degli occhi di gomma al guida di luce e utilizzare gli occhiali protettivi con luce-filtraggio (occhiali).
2. Utilizzare solo **Ultimate 1400**, dopo aver completato una procedura di igiene adeguata.
3. Proteggere **Ultimate 1400** utilizzando le maniche monouso di plastica protettive.
4. Non posizionare **Ultimate 1400** manipoletto, guida di luce, o batterie esaurite sulle stazioni di ricarica prima che siano puliti e disinfettati.

5.3. Dopo il trattamento del paziente

- Togliere immediatamente la manicha protettiva monouso e smaltire secondo le normative locali e le istruzioni del produttore. Durante il processo, far attenzione a non contaminare **Ultimate 1400**.
- Eliminare guanti da esplorazione secondo i regolamenti locali e disinfettare le mani con un battericida, virucida e la soluzione disinfettante per le mani secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni del produttore la soluzione disinfettante. Utilizzare un nuovo, pulito paio di guanti da esplorazione per la pulizia e la disinfezione del **Ultimate 1400**.
- Togliere protettore degli occhi. Pulirlo e disinfettarlo separatamente.
- Togliere bioburden dall' **Ultimate 1400**.
- Disinfettare con fluidi a base di alcol pulendo l'esteriore completo dell' **Ultimate 1400**. Usare un panno monouso per pulire l'unità. Non immergerlo e evitare di ottenere i contatti del pacco batteria con acqua. Non permettere ai liquidi di penetrare nel manipolo.
- La batteria può essere tolta dopo che l'**Ultimate 1400** è stato pulito e disinfettato.
- La guida di luce e lo scudo di protezione per gli occhi possono essere sterilizzati in autoclave con un processo di sterilizzazione convalidato a una temperatura massima di 134 °C e per un tempo massimo fino a 20 min. Eseguire la sterilizzazione secondo EN 17665-1: 2006 e EN 556-1: 2001 a 134 °C per almeno 3 minuti e utilizzare sterilizzatrici a vapore che soddisfano i requisiti della EN 13060: 2004 + A2: 2010, Classe B o S.
- Dopo la pulizia e la disinfezione, posizionare l'**Ultimate 1400** e batteria sulla stazione di ricarica.



1. Utilizzare **Ultimate 1400** solo dopo aver completato una procedura di igiene adeguata.
2. Non posizionare **Ultimate 1400** manipolo, guida di luce, o batterie esaurite sulle stazioni di ricarica prima che siano puliti e disinfettati.
3. Disinfettare con fluidi a base di alcol pulendo le componenti esterne complete dell' **Ultimate 1400**. Non immergere in liquidi e stare attenti per evitare contatti del pacco batteria con acqua. Mantenere i contatti della batteria a secco per un corretto funzionamento.
4. La batteria può essere tolta dopo che l'esteriore dell'**Ultimate 1400** è stato pulito e disinfettato.
5. **Pacchi batteria e manipolo non devono essere autoclavati!!**

6. Generale Cura e Manutenzione

- Controllare regolarmente **Ultimate 1400** per danni e, se necessario, mandarlo per servizio di riparazione.
- Utilizzare il radiometro integrato per monitorare l'uscita.
- La superficie della stazione di ricarica può essere pulita e disinfettata con un detergente delicato o un disinfettante a base di alcool. Per evitare graffi, utilizzare sempre un panno morbido e privo di lanugine per pulire le superfici in plastica.

6.1. Cura delle batterie

- Come tutte le batterie, la capacità della batteria diminuirà nel corso della sua durata. Le batterie sono un oggetto consumabile. Ciò è dovuto alla reazione chimica interna all'interno della batteria. Non aprire mai le batterie. La sostituzione è a discrezione dell'utente.
- Quando **Ultimate 1400** non è in uso, batterie dovrebbero essere tenute sotto la carica per garantire la durata massima della batteria.
- I contatti della batteria non richiedono pulizia e devono essere mantenuti asciutti.
- Questo dispositivo è dotato di 2 batterie. La batteria dell'**Ultimate 1400** non deve essere butata nei rifiuti domestici. Per ragioni ambientali, si prega di smaltire il dispositivo e la batteria secondo le linee guida o normative ambientali locali.
- Quando **Ultimate 1400** non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, è opportuno staccare la batteria dall'unità e/o inserirla nel caricatore per garantirne la massima durata.



1. Contatti pacco batterie non si devono pulire e devono essere mantenuti asciutti.
2. Non aprire o modificare le batterie.
3. Mantenere le batterie a distanza di sicurezza da fonti di calore e fuoco.

6.2. Servizio di riparazione

- A.) Informare il vostro rivenditore locale o BA internazionale di un malfunzionamento e la necessità della riparazione.
- B.) Imballare tutti i componenti dell'**Ultimate 1400** in una scatola di cartone con imballaggio protettivo adeguato. Mettere il vostro nome, indirizzo e una breve descrizione del problema. Importante: allegare una copia della prova d'acquisto (esempio: fattura, bolla di spedizione).
- C.) Inviare il pacco al vostro rivenditore locale o al più vicino centro di assistenza internazionale con un servizio/spedizione postale affidabile.

7. Eliminazione difetti

Se c'è qualche dubbio riguardo il funzionamento sicuro, alimentazione deve essere scollegata e la batteria rimossa per evitare ogni operazione accidentale. Il caso può essere questo, per esempio, se l'apparecchio è visibilmente danneggiato o non funziona correttamente.

Sintomo	Azione
La posizione "On" non funziona	1.) Controllare se la batteria è inserita correttamente ed è in posizione "On" 2.) Sostituire la batteria

8. Conformità

8.1. Dichiarazione di Conformità

BA Internazionale dichiara che il design, la struttura e la versione introdotta sul mercato dentale dell'unità descritta in questo manuale corrispondono ai rilevanti esigenze di sicurezza e di salute della direttiva UE. Questa dichiarazione è valida in caso di una modifica fatta per l'unità senza la preventiva autorizzazione da parte di BA International.

BA internazionale presente conferma che l'unità l'**Ultimate 1400** conforme alla direttiva 93/42 CE e alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601.

8.2. Tabelle EMC

Vedi allegato Uno

8.3. Certificazione Regulatoria

93/42/EEC	La direttiva 93/42/CEE, 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici, modificata dalla direttiva 2007/47/CE, allegato 1
2002/95/EC	Restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
IEC 60601-1	2005 Medical Electrical Equipment (Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali)
IEC 60601-1-2	2005 - Equipaggio medico elettrico - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
ISO 10650-2	2007 Odontoiatria - Potenti attivatori di polimerizzazione - Parte 2: diodi (LED) Lampade luminescenti
EN 62471	2008 Sicurezza fotobiologica delle lampade e sistemi lampadari
IEC 62471	2006 Sicurezza fotobiologica delle lampade e sistemi lampadari

9. Descrizione tecnica

Questo strumento contiene due batterie. **Ultimate 1400** e batteria non si disperde nell'ambiente. Per i motivi ecologici, disperdere la batteria in accordo con le regolazioni ambientali.

Classificazione del Prodotto Class I, in accordo di regola 12, Council Directive 93/42/EEC

Applicazione tipo BF

Protezione dai liquidi IP XO

Manipolo	
Fonte di luce	Diode emittore di luce di alta potenza (LED)
Lunghezza di onda	400-480 nm con picchi a 450-455 nm e 415-420 nm
Intensita media di luce	1400 mW/cm ²
Operazione	Uso intermittente, 20 cicli @ 10 sec/3 minuti di pausa
Impugnatura ergonomica	Diametro 8 mm fibra otticale (autoclavabile @ 134 °C, max. 20 minutes)
Batteria	Lithium-polymer, ricaricabile, 3,7 V, 270 mAh
Performance di batteria	>80 cicli @ 10 secondi
Dimensioni	Forma di triangolo; approssimita del diametro 15,5 mm x lunghezza di 160 mm con batteria inserita
Peso	70 gr (approssimita)
Carica batteria	
Input	6 VDC, <1 A
Capacita	Carica automatica simultanea di due batterie con protezione di sovraccarico
Radiometro	Incorporato, indicazione otticale dell'intensita di luce
Dimensioni	Lunghezza 145 mm x larghezza 60 mm x altezza 30 mm
Peso	170 gr (approx.)
Alimentazione elettrica	
Tipo	AC supplemento
Input	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Output	6 VDC/1 A
Classificazione	Classe II, doppia/rinforzata isolata
Presca	Presca a muro cambiabile
Generale	
Ambiente	Non usare in presenza di gas infiammabili
Condizioni operative	10 °C-30 °C

10. Garanzia

BA Internazionale concede una garanzia di 18 mesi su tutte le componenti dell' **Ultimate 1400** tranne la batteria. La garanzia decorre dalla data di acquisto.

Entro il periodo di garanzia, BA International gratuitamente ripara ogni eventuale difetto dell' **Ultimate 1400** e **Ultimate 1400** accessori derivanti dai difetti di materiale o di lavorazione. BA International si riserva il diritto di riparare o sostituire parti o scambiare il dispositivo completo. Seguenti non sono coperti dalla garanzia: danni causati da un uso improprio (esempio: funzionamento con la corrente o tensione errata, rottura, la pulizia da altri che i metodi raccomandati); normale usura e difetti che hanno un effetto minore sul valore o funzionamento del dispositivo. Questa garanzia decade se vengono effettuate riparazioni da persone non autorizzate.

Questa garanzia si estende a tutti i paesi in cui questo dispositivo è alimentato da BA International o da rappresentanti autorizzati di BA prodotti internazionali e in cui nessuna restrizione d'importazione o di norme di legge ostacolano o impediscono servizio che viene dato in garanzia. Servizio ai sensi della presente garanzia non incide sulla data di scadenza della garanzia. La garanzia sulle parti o intere dispositivi che vengono scambiati termina quando la garanzia su questo dispositivo scade.

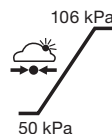
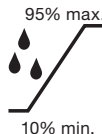
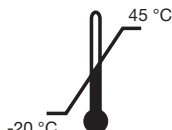
In caso di un reclamo di questo dispositivo, restituire l'intero **Ultimate 1400** dispositivo (ricarica station, manopolo, batterie, e guide di luce), insieme con la prova di acquisto (esempio, fattura) al rivenditore o inviare al più vicino BA Centro di assistenza internazionale.

Tutti gli altri reclami, compresi quelli per i danni derivanti da questa garanzia sono esclusi, a meno la nostra responsabilità è giuridicamente vincolante. Eccetto dove proibito dalla legge, BA International non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla tesi sostenuta, comprese garanzie, contratti, negligenza o responsabilità oggettiva.

11. Informazioni della riordine

Accessori	Riordine numero
Ultimate 1400 Manopolo	BA110506
Carica batteria	BA110507
8 mm Impugnatura ergonomica	BA110520
Pacchetto di batterie	BA110510
Cavo elettrico 100-240 V	BA110508
Adapter EU per la presa	BA110509
Adapter UK per la presa	BA110511
Scudo protegge occhi	BA110525
Maniche protettive	BA110530

12. Condizioni di magazzino e di trasporto



13. Spiegazione dei simboli

	Il prodotto è marchiato CE seguendo le normative europee della direttiva 93/42/EEC.		Questo simbolo indica che lo strumento o prodotto, in questo caso Ultimate 1400 luce di polimerizzazione, può essere sterilizzato alla temperatura indicata (134 °C).
	Attenzione: Leggere con attenzione le istruzioni consegnate con questo prodotto!		
	Questo simbolo segnala lo smaltimento separato dalle apparecchiature elettriche o elettroniche nei paesi dell'Unione Europea. Non smaltire questo apparecchio nella pattumiera di casa. Informarsi presso l'organismo a carico dello smaltimento dei rifiuti o presso il proprio distributore circa le normative di smaltimento in vigore nel proprio paese. Seguire queste normative.		Si prega di leggere il manuale di istruzioni.
			Consultare le Istruzioni per l'uso.
			Simbolo di attenzione: alta intensità di irradiazione LED

14. Contatto

In caso di problemi, si prega di contattare il distributore locale o la BA International: info@bainternational.com

BA International Ltd
Unit 7-10,
Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road
Kingsthorpe, Northampton NN2 6NE
England
Tel.: +44 1604 7777 00
Fax.: +44 1604 7218 44
www.bainternational.com

Annexo Uno

Declarazione e manuale del produttore – Emissione elettromagnetica

EN 60601 – 1-2/Tabella 201

Gruppo dell'equipaggio 1 e Classe B; per CISPR 11

L' Ultimate 1400 è destinato da usare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di Ultimate 1400 dovrebbe assicurare l'usanza in un tale ambiente.		
RF emissioni CISPR 11	Groupo 1	L' Ultimate 1400 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Così le sue emissioni RF sono molto basse e non causano nessun interferenza con apparecchiature elettroniche di vicinanza.
RF emissioni CISPR 11	Class B	L' Ultimate 1400 è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 Conforme	Conformita	
Fluttuazioni di tensione/flicker emissioni IEC 61000-3-3		

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

EN 60601 – 1-2/Tabella 202

L'Ultimate 1400 è destinato da usare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di Ultimate 1400 dovrebbe assicurare l'usanza in un tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di conformità	Conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
Le scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il dispositivo continua a lavorare regolarmente e in sicurezza.	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
RF di radiazione IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Il dispositivo continua a lavorare regolarmente e in sicurezza.	Intensità di campo di trasmettitori fissi non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettro-magnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si consideri un'indagine elettromagnetica del sito.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso	Il dispositivo continua a lavorare regolarmente e in sicurezza.	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Surge IEC 610004-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	Il dispositivo continua a lavorare regolarmente e in sicurezza.	
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Il dispositivo continua a lavorare regolarmente e in sicurezza.	Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere vicini a cessione, compresi i cavi più della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata ¹ : d = 1,2 ¼P d = 1,2 ¼P 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 ¼P 800 MHz to 2,5 GHz
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3-100 A/m	Il dispositivo continua a lavorare regolarmente in sicurezza.	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e la tensione variazioni sul potere linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U/10ms 70% U/0,5s 40% U/0,1s	Il dispositivo può variare dai livelli di immunità richiesti con la durata finché il dispositivo rimane in sicurezza; nessun malfunzionamento è stato rilevato e può essere restaurato per pre-test di stato con l'intervento dell'operatore.	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Note:

- 1.) (P) è la massima potenza in uscita del trasmettitore in watti (W) secondo il produttore del trasmettitore e (d) è la distanza consigliata in metri (m). Intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza (b). Possono succedere interferenze in prossimità di apparecchiature segnate con il seguente simbolo:



- 2.) Questa guida non può essere applicabile in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. Intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amateur, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi si consideri un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui **Ultimate 1400** viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, **Ultimate 1400** deve essere controllato per verificare il funzionamento corretto. Se ci sono delle anomalie, misure aggiuntive possono essere necessarie, come il riorientamento o lo spostamento dell' **Ultimate 1400**.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Ultimate 1400

Questo prodotto è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente di **Ultimate 1400** può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e **Ultimate 1400** come sotto consigliato, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Ultimate 1400

EN 60601-1-2/Tavola 206

Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
Nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ultimate 1400

Luz de curado

Precaución: Solo para el uso dental, por parte de profesionales de la odontología

Hecho en Suiza

Contenido	Página
1. Descripción del producto & Uso previsto	55
1.1. Indicaciones de uso.....	55
1.2. Contraindicaciones.....	55
2. Avisos de seguridad	55
2.1. Advertencias generales	55
2.2. Pieza de mano	55
2.3. Estación de carga.....	56
2.4. Precauciones	56
3. Instrucciones de uso	56
3.1. Obligaciones del propietario	56
3.2. Configuración	56
3.3. Recarga.....	57
3.4. Operación	57
4. Recomendaciones sobre el material dental	58
5. Higiene	58
5.1. Antes del tratamiento del paciente.....	58
5.2. Durante el tratamiento del paciente.....	58
5.3. Después del tratamiento del paciente.....	58
6. Cuidado general y mantenimiento	59
6.1. Cuidado de la batería	59
6.2. Servicio de reparación	60
7. Resolución de Problemas	60
8. Conformidad	60
8.1. Declaración de conformidad	60
8.2. Tablas de compatibilidad electromagnética.....	60
8.3. Certificaciones regulatorias	60
9. Datos técnicos	61
10. Garantía	62
11. Reordenar la información	62
12. Almacenamiento y Información de transporte	62
13. Explicación de los símbolos	63
14. Información de Contacto	63
Anexo Uno	63

1. Descripción del producto

Ultimate 1400 La luz de curado es un dispositivo LED de doble longitud de onda, inalámbrico, de alta energía, en forma de bolígrafo, destinado a la polimerización con la luz de curado de los materiales de restauración dental de última generación, que se activan por longitudes de onda en el rango de luz de 400 nm a 480 nm. Está diseñado exclusivamente para el uso por parte de profesionales dentales formados, en consultorios dentales o laboratorios dentales. El **Ultimate 1400** dispone de:

- Alto rendimiento de la luz azul y violeta
- Diseño ergonómico, ligero, compacto, de tamaño pequeño
- Funcionamiento inalámbrico, con paquetes de baterías fáciles de cambiar
- Extraordinariamente rápida recarga de baterías
- Guía(s) de luz desmontable(s) de fibra óptica, diseñado para el mejor acceso intraoral
- Campo de curado eficaz para la polimerización de última generación, restauraciones de la luz de curado
- Estación de carga conveniente y fácil de usar con paquetes adicionales de baterías y radiómetro incorporado

El **Ultimate 1400** ha sido enviado desde el fabricante en condiciones seguras y técnicamente correctas. Las siguientes instrucciones deben respetarse para mantener el funcionamiento del producto; Asegurar el funcionamiento sin riesgo; evitar lesiones de pacientes y profesionales en odontología.

1.1. Indicaciones de uso

El **Ultimate 1400** Luz de curado está indicado para la polimerización de materiales dentales de última generación que curan con la luz azul y violeta (400 nm a 480 nm).

1.2. Contraindicaciones

El **Ultimate 1400** Luz de curado no se usa con los pacientes que:

- A.) son propensos a reacciones fotobiológicas, incluyendo los pacientes con urticaria solar o protoporfiria eritropoyética o
- B.) están actualmente sometidos a tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

Cualquier persona (usuarios, pacientes, etc.) con preguntas, inquietudes o un historial de problemas de salud relacionados con los ojos (ej. enfermedad de la retina, la retinopatía, cataratas, etc.), deben consultar a su oculista antes de operar o antes de recibir el tratamiento con el **Ultimate 1400** Luz de curado.

2. Avisos de seguridad

El **Ultimate 1400** Luz de curado está diseñado solo para el uso según las indicaciones de este manual. Cualquiera de los demás usos representa un uso indebido, con responsabilidad exclusiva del usuario y el propietario.



Símbolo de la seguridad

En este manual, este símbolo le avisa sobre riesgos de seguridad posibles y/o riesgos de lesiones personales. Es necesario obedecer todas las indicaciones de seguridad emitidas después de este símbolo.

2.1. Advertencias generales

- Nunca modifique el **Ultimate 1400** Luz de curado o cualquiera de sus accesorios. La modificación puede poner en peligro la seguridad y la eficacia.
- Mantener las medidas adecuadas de control de infecciones cuando se utiliza el **Ultimate 1400** Luz de curado en la cavidad oral, y ejecutar el plan de higiene adecuado después de su uso con los pacientes.
- No utilizar el equipo dañado. Comprobar rutinariamente la guía de luz por posibles arañazos o daños en la superficie.
- Sólo los técnicos autorizados pueden reparar el **Ultimate 1400** Luz de curado, paquetes de baterías y la estación de carga.
- Evite colocar el **Ultimate 1400** Luz de curado o la estación de carga encima, debajo o cerca de otros equipos. Hay que mantener una distancia segura de otros aparatos eléctricos.
- El uso de accesorios que no se mencionan en este manual puede provocar condiciones peligrosas y/o el bajo rendimiento del producto. Por este motivo, utilice únicamente accesorios autorizados.
- No cargar ni utilizar el dispositivo cerca de sustancias inflamables o combustibles.

2.2. Pieza de mano

- Cuando se utilizan barreras plásticas de protección (bolsas, escudos, etc.), comúnmente disponibles, con el **Ultimate 1400** Luz de curado, hay que asegurarse de que estos estén bien arreglados para evitar la aspiración de pacientes y complicaciones en el tratamiento.
- Asegurarse de que el puerto de salida de la guía de luz no esté cubierto por los deshechos o elementos que puedan bloquear la emisión de luz.
- No utilizar la guía de luz del **Ultimate 1400** Luz de curado como un retractor de tejido o como un instrumento para manipular la lengua y/o mejillas.
- Asegurarse de que el **Ultimate 1400** protector ocular está instalado de forma segura e inspeccionarlo rutinariamente. Reemplazarlo si necesario.
- Siempre limpiar y desinfectar la pieza de mano del **Ultimate 1400** antes de colocarlo en la estación de carga.
- Para cambiar la dirección de la luz, gire la guía de luz o la pieza de mano entera, similar a rodar un bolígrafo en los dedos. La guía de luz gira independientemente de la pieza de mano.

2.3. Estación de carga

- Averiguar si son correspondientes la fuente de alimentación de entrada y el requerimiento eléctrico del producto. No utilizar la estación de carga de voltaje diferente del indicado en este manual, o del etiquetado en el equipo.
- El voltaje está presente en la estación de carga y en los paquetes de baterías; ¡no abrir! Usar solo en condiciones de sequedad. Nunca utilizar cuando está mojado.
- Instalar y operar sólo en superficies planas.
- Desconectar el conector de alimentación de la principal red eléctrica (ej. toma de corriente) antes de desconectar el conector del cable de alimentación de la estación de carga.
- Tocar la estación de carga solamente con guantes limpios/desinfectados para evitar la contaminación por los fluidos corporales.

2.4. Precauciones

- Cualquier persona (usuarios, pacientes, etc.) con preguntas, inquietudes o un historial de problemas de salud relacionados con los ojos (ej. enfermedad en la retina, retinopatía, cataratas, etc.), debe consultar a su oftalmólogo antes de operar o antes de recibir el tratamiento con el **Ultimate 1400** Luz de curado.
- Las personas que se han sometido a un tratamiento para las cataratas, que tienen un historial de reacciones foto-biológicas, o que están bajo la influencia de medicamentos fotosensibilizantes (ej. 8-metoxipsoraleno o dimetilcloro tetraciclina), pueden ser sensibles a la luz. Estos pacientes no deben ser tratados con el **Ultimate 1400**.
- Los pacientes, así como los profesionales de la odontología, deben utilizar siempre las precauciones apropiadas de seguridad. Utilizar el **Ultimate 1400** Luz de curado con gran cuidado y cumplir cuidadosamente con todas las precauciones de seguridad, incluyendo el uso de gafas protectoras con filtrado de luz, o anteojos de protección.
- Utilizar el **Ultimate 1400** solo después de haber completado un procedimiento de higiene adecuado.
- Proteger el **Ultimate 1400** Luz de curado de la contaminación mediante el uso de fundas/mangas de plástico protectoras. Estas mangas están destinadas a un solo uso; desechar después de cada paciente para evitar una posible contaminación cruzada.
- No utilizar los teléfonos móviles u otros dispositivos electrónicos de mano al mismo tiempo que el **Ultimate 1400** Luz de curado.
- Evitar dirigir la luz a los tejidos blandos sin protección. Esto puede causar irritación y/o lesiones.
- No mirar a la fuente de luz e intentar no permitir que la luz incida directamente en los ojos. Esta y la luz reflejada de superficies brillantes, tales como las superficies de los dientes, pueden dañar los ojos. Instalar/usar siempre el protector ocular en el **Ultimate 1400** Luz de curado, además de gafas de seguridad con filtrado de luz.
- Limitar el uso de la luz en la zona que se está tratando.
- El uso prolongado de cualquier luz de curado puede aumentar la temperatura. El uso extendido cerca de los tejidos blandos o de la pulpa se debe evitar para prevenir lesiones. La curación cerca o alrededor de los tejidos sensibles debe realizarse en intervalos cortos de tiempo.

3. Instrucciones de uso

3.1. Obligaciones del propietario

Además de cumplir con los reglamentos estatutarios, el propietario debe asegurarse de que se respeten y apliquen en el lugar de trabajo. En particular, el propietario debe capacitar al personal y cumplir con las legislaciones de seguridad industrial y todas las regulaciones o leyes relacionadas.

Para trabajar con la unidad, el propietario debe proporcionar a la(s) persona(s) el manual de instrucciones escritas en un formato comprensible, así como en el/los idioma(s) correspondiente(s).

El propietario es plenamente responsable de asegurar que el **Ultimate 1400** esté en todo momento en una condición de trabajo segura. En caso de duda, no utilizar el aparato y ponerse en contacto con el proveedor o BA Internacional.

BA Internacional recomienda guardar este manual y documentos relacionados juntos.

3.2. Configuración

Desembalar cuidadosamente todos los componentes del **Ultimate 1400** y familiarizarse con los elementos individuales. Comprobar la completud del producto.

- A.) En primer lugar, asegurarse de que el voltaje indicado en la placa de identificación del **Ultimate 1400** corresponda a la fuente de alimentación local. (Fig.11)
- B.) En la parte inferior de la estación de carga, enchufar el conector (de tipo clavija de teléfono) del cable de alimentación. (Fig. 12).
- C.) Junto a la toma de corriente de la estación de carga, pasar el cable de alimentación por debajo de los tres clips, en el canal de salida de cable. (Fig. 12). El cable de alimentación debería caber cómodamente por debajo de los clips y aliviar la tensión en el conector (tipo de clavija de teléfono).
- D.) Introducir con cuidado la guía de luz a la parte delantera de la pieza de mano del **Ultimate 1400**. (Fig. 8, 14).
- E.) Colorar la goma protectora ocular en la guía de luz.



1. Averiguar si el voltaje indicado en la placa indicadora del **Ultimate 1400** corresponde a la fuente de alimentación local.
2. Poner la estación de carga sobre la superficie estable y horizontal, por lo menos 1,5 m del paciente!
3. Colocar la goma protectora ocular en la guía de luz.

3.3. Recarga

- A.) Cargar completamente los dos paquetes de baterías antes del primer uso. Insertar las pilas en los conectores de carga en la estación de carga (Fig. 9, 19).
- B.) Al sentir la resistencia, empujar el paquete de baterías, para fijarlo en su sitio. (Fig. 19, 22). Luz verde en la estación de recarga indica que la carga está en proceso.
- C.) Cuando la luz verde se apaga, la carga de la batería está completa.
- D.) Cuando el **Ultimate 1400** no está en uso, los paquetes de baterías deben guardarse en los soportes de carga para asegurar el máximo tiempo de funcionamiento de la batería.
- E.) Los paquetes de baterías agotados necesitan aproximadamente una hora para recargarse por completo. Un paquete de baterías completamente cargado podrán alimentar el **Ultimate 1400** durante aproximadamente 16 minutos.



1. **Nunca poner el autoclave en los paquetes de las baterías.**
2. Estas baterías no tienen memoria de carga y deberían mantenerse cargando siempre que sea posible.
3. Estos paquetes de baterías solo se pueden cargar con la estación de carga proporcionada.
4. No insertar piezas metálicas en el extremo abierto de la batería; podría ocurrir un cortocircuito.
5. Mantener secos los contactos de la batería para el funcionamiento correcto.

3.4. Funcionamiento

- A.) Insertar suavemente un paquete de baterías en la parte trasera de la pieza de mano 1400 del **Ultimate 1400** (Fig. 9). Sentirá que el conector se desliza sobre la batería automáticamente, hasta la posición de "apagado." (Fig. 9).
- B.) Cuando sienta la resistencia, empuje suavemente la batería hasta el final del mango (Fig. 9). Se escuchará un clic cuando el paquete de baterías esté completamente insertado y colocado correctamente en la pieza de mano del **Ultimate 1400**. Un tono corto en combinación con un breve destello de luz azul confirma que la batería se ha detectado y que está en buenas condiciones de trabajo.
- C.) Con la pieza de mano y el paquete de baterías en la posición de "encendido", el **Ultimate 1400** se puede activar pulsando el interruptor de la pieza de mano. (Fig. 23).
- D.) Activar el **Ultimate 1400** pulsando el interruptor (Fig. 23).
- E.) Una vez activado, el **Ultimate 1400** Luz de curado emitirá luz azul y violeta durante 10 segundos.
- F.) Cada 5 segundos, el **Ultimate 1400** emitirá un tono de señalización del tiempo de la curación.
- G.) Si la batería se agota, reemplazar la batería con el segundo paquete de baterías y seguir con el trabajo. No coloque la batería agotada en la estación de carga hasta que se haya limpiado y desinfectado adecuadamente.
- H.) Para detener manualmente o interrumpir el ciclo de curado, pulse el interruptor. (Fig. 25).
- I.) Ajustar el ángulo de la luz si es necesario mediante la rotación de la guía de luz o girando un poco un agarre tipo lápiz.
- J.) Para obtener resultados óptimos de curación, la punta de la guía de luz debe colocarse lo más cerca posible del material dental sin tocarlo realmente.

- K.) La pieza de mano del **Ultimate 1400** se puede sentir un poco caliente durante un funcionamiento prolongado. Esto es normal.
- L.) Para inspeccionar la salida de luz con el radiómetro incorporado, ponga el extremo limpio de la guía de luz en la ventana del sensor de la estación de carga. Activar la luz de curado. El LED en la estación de carga estará en verde si la salida de luz es de aproximadamente 1100 mW/cm² o superior. Se convertirá en rojo si la emisión de luz es menor. Parar tan pronto como se muestre una indicación. El radiómetro solo funciona cuando la estación de carga está conectada a una fuente de alimentación.

En el instrumento se oye un pitido	Explicación
1 pitido	Ha empezado el ciclo de la fijación; ha pasado la mitad del tiempo de la fijación, es decir, un ciclo de la fijación se ha completado con éxito.
2 pitidos	El usuario ha parado el ciclo de la fijación.
3 pitidos	La electrónica se ha sobrecalentado, por favor, haga una pausa de 2-3 minutos para enfriar el instrumento.
4 pitidos	El instrumento está diseñado para el funcionamiento intermitente, el número máximo de ciclos ha sido conseguido. Por favor, espere 15-30 segundos antes de empezar con el siguiente ciclo. Un periodo de tiempo de espera más largo permite realizar más ciclos sin volver a hacer una pausa.
5 pitidos	La batería está agotada completamente. Para evitar la descarga profunda de la batería se impide el que el instrumento siga trabajando.



1. Antes de utilizar el **Ultimate 1400**, adjuntar la goma protectora ocular a la guía de la luz y usar gafas de protección con filtrado de luz. EYE
2. Utilizar el **Ultimate 1400** solo después de haber finalizado un procedimiento de higiene adecuado.
3. Proteger el **Ultimate 1400** mediante el uso de mangas protectoras de plástico de un solo uso.
4. Nunca colocar la pieza de mano del **Ultimate 1400**, la guía de luz, o los paquetes de baterías agotadas en la estación de antes de que se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente.

4. Recomendaciones sobre el material dental

En general, el **Ultimate 1400** ha sido optimizado para conseguir el tiempo de curado de 10 segundos con materiales dentales de última generación que curan con luz azul y violeta (de 400 nm a 480 nm). Estos materiales incluyen restauradores, agentes aglutinantes y adhesivos, bases, revestimientos, selladores de fisuras, un poco de material temporal, y materiales de fijación para los soportes, y también materiales de laboratorio dental, como incrustaciones cerámicas. Sin embargo, se deberían seguir las instrucciones del fabricante con respecto a materiales dentales específicos de la luz de curado.

5. Higiene

5.1. Antes del tratamiento del paciente

- Compruebe la salida de luz a través del radiómetro e inspeccione la guía de luz para asegurar que no haya obstrucciones.
- Comprobar si el protector ocular está colocado adecuadamente en la guía de luz.
- Insertar el **Ultimate 1400** en una manga protectora de un solo uso, para la protección adicional si se considera necesario. Asegúrese de que la manga protectora esté firmemente fijada al **Ultimate 1400** para evitar complicaciones en el tratamiento.
- Proporcionar al personal dental y paciente con gafas de protección adecuadas (con el filtrado de luz y la protección de infección).
- Considerar las necesidades de salud del paciente, la posibilidad de sensibilidad a la luz y tomar las medidas de precaución adecuadas.
- Colocar la pieza de mano del **Ultimate 1400** en un lugar conveniente para su uso durante el tratamiento.

5.2. Durante el tratamiento de paciente

- Nunca colocar la pieza de mano, la guía de luz, o paquetes de baterías agotadas del **Ultimate 1400** en las estaciones de carga antes de que hayan sido limpiados y desinfectados.
- No utilice el **Ultimate 1400** como un retractor de tejido para manipular la lengua y/o las mejillas.



1. Antes del tratamiento, adjuntar la goma protectora de ojos en la guía de la luz y usar anteojos de protección, con el filtrado de la luz (ej. gafas).
2. Usar el **Ultimate 1400** solo después de haber completado un proceso de higiene adecuado.
3. Proteger el **Ultimate 1400** mediante el uso de mangas protectoras de plástico de un solo uso.
4. Nunca colocar la pieza de mano, la guía de luz, o paquetes de baterías agotadas del **Ultimate 1400** en las estaciones de carga antes de que hayan sido limpiados y desinfectados.

5.3. Después del tratamiento del paciente

- Quitar inmediatamente la manga protectora de un solo uso y tirarla de acuerdo con las normativas locales y las instrucciones del fabricante. Durante la retirada, tener cuidado para no contaminar el **Ultimate 1400**.
- Desechar los guantes de examen de acuerdo con las regulaciones locales y desinfectar las manos con una solución bactericida, virucida, fungicida y desinfectante de acuerdo a las regulaciones locales. Utilizar la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Utilice un par de guantes nuevo, limpio de examen para la limpieza y desinfección del **Ultimate 1400**.
- Quitar el protector ocular. Limpiar y desinfectar este por separado.
- Quitar la biocarga del **Ultimate 1400**.
- Desinfectar con fluidos a base de alcohol limpiando la parte exterior completa de los componentes del **Ultimate 1400**. Utilice un paño de un solo uso para limpiar la unidad. No sumergir y tener cuidado para que los contactos de la batería no se mojen. No permitir que los líquidos penetren en la pieza de mano.
- La batería se puede quitar después de haber limpiado y desinfectado el **Ultimate 1400**.
- La guía de luz y el protector ocular pueden ser esterilizados en autoclave usando un proceso de esterilización validado a una temperatura máxima de 134 °C y durante un tiempo de hasta 20 min. Realizar la esterilización de acuerdo con la norma EN 17665-1: 2006 y EN 556-1: 2001 a 134 °C durante al menos 3 minutos y usar esterilizadores de vapor que cumplan con los requisitos de la norma EN 13060: 2004 + A2: 2010, clase B o S. • Después de la limpieza y desinfección, colocar de nuevo el paquete de batería del **Ultimate 1400** en la estación de carga.



1. Usar el **Ultimate 1400** solo después de haber completado un proceso de higiene adecuado.
2. Nunca colocar la pieza de mano, la guía de luz, o los paquetes de baterías agotadas del **Ultimate 1400** en las estaciones de carga antes de que hayan sido limpiados y desinfectados.
3. Desinfectar con fluidos a base de alcohol limpiando la parte exterior completa de los componentes del **Ultimate 1400**. No sumergir y tener cuidado para que los contactos de la batería no se mojen. Mantener los contactos de la batería secos para su funcionamiento correcto.
4. El paquete de baterías se puede quitar después de que la parte exterior del **Ultimate 1400** haya sido limpiada y desinfectada.
5. **Los paquetes de baterías no deben esterilizarse.**

6. Cuidado general y mantenimiento

- Inspeccionar regularmente el **Ultimate 1400** por los posibles daños y, si es necesario, enviarlo al servicio de reparación.
- Utilizar el radiómetro incorporado para monitorizar la salida de luz.
- La superficie de la estación de carga se puede limpiar y desinfectar con un limpiador suave o un desinfectante a base de alcohol. Para evitar arañazos, utilizar siempre un paño suave y sin pelusa para limpiar las superficies de plástico.

6.1. Cuidado de la batería

- Como sucede con todas las baterías, la capacidad de la batería disminuirá con el tiempo. Las baterías son un elemento consumible, debido a la reacción interna química que existe dentro de ellas. Nunca abra las baterías. El reemplazo es a discreción del usuario.
- Cuando el **Ultimate 1400** no esté en uso, los paquetes de baterías deben guardarse en los soportes de carga para asegurar el máximo tiempo del funcionamiento de la batería.
- Los contactos de la batería no requieren limpiadura y deben mantenerse secos.
- Este dispositivo está provisto de dos baterías. La batería del **Ultimate 1400** no debe desecharse con la basura doméstica normal. Por razones ambientales, por favor, deseche el dispositivo y la batería de acuerdo con las directrices o regulaciones ambientales locales.
- Si no va a utilizar la unidad **Ultimate 1400** durante un período prolongado, debe desconectar la batería de la unidad o conectarla al cargador para preservar el tiempo de funcionamiento máximo de la batería.



1. Los contactos de la batería no requieren limpieza y deben mantenerse secos.
2. No abra ni modifique las baterías.
3. Mantener las baterías a una distancia segura de fuentes de calor o fuego.

6.2. Servicio de reparación

- A.) Informe a su proveedor dental local o BA Internacional del mal funcionamiento y la necesidad de reparación.
- B.) Empaque todos los componentes del **Ultimate 1400** en una caja de cartón con embalaje de protección adecuado. Incorpore su nombre, dirección, y una breve descripción del problema. Importante: adjuntar una copia del comprobante de compra (ej.: facturas, notas de envío.).
- C.) Envíe su paquete a su proveedor dental local o al Centro de Servicio Internacional de BA más cercano por mediante de un servicio de envío confiable.

7. Resolución de problemas

Si hay alguna duda sobre el funcionamiento seguro, se debe desconectar el aparato y retirar la batería para evitar el funcionamiento accidental. Eso puede ocurrir si, por ejemplo, el aparato está visiblemente dañado o no funciona correctamente.

Síntoma	Acción
En la unidad no pone "encendido"	1.) Comprobar si el paquete de las baterías está correctamente insertado y si está en la posición "encendido" 2.) Cambiar el paquete de baterías.

8. Conformidad

8.1. Declaración de conformidad

BA Internacional declara que el diseño, la estructura y la versión introducida al mercado dental del producto descrito en este manual corresponden a los requisitos de seguridad y de salud de la Directiva de la UE. Esta declaración no es válida en el caso de una alteración hecha a la unidad sin una autorización previa por BA Internacional.

BA Internacional confirma por medio de esta presente que la unidad del **Ultimate 1400** cumple con la Directiva 93/42 CE y la norma CEI 60601-1 y CEI Normas 60601a.

8.2. Tablas de EMC

Véase el Anexo uno

8.3. Certificaciones regulatorias

93/42/CEE	Directiva del Consejo 93/42/CEE del Consejo, en relación con los productos sanitarios, enmendada por la Directiva 2007/47/CE, Anexo 1
2002/95/CE	Restricción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
CEI 60601-1	Equipo electromédico (Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial)
CEI 60601-1-2	2005 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
ISO 10650-2	2007 Odontología - activadores de polimerización alimentados - Parte 2: Lámparas diodo emisor de luz (lámparas LED)
EN 62471	2008 Fotobiológica Seguridad para lámparas y sistemas de lámparas
CEI 62471	2006 Fotobiológica Seguridad para lámparas y sistemas de lámparas

9. Datos técnicos

Este dispositivo está provisto de dos baterías. La batería del **Ultimate 1400** no debe desecharse con la basura doméstica normal. Por razones ambientales, por favor, deseche el dispositivo y la batería de acuerdo con las directrices o regulaciones ambientales locales.

Clasificación de producto Clase I, de acuerdo con el artículo 12, de la Directiva del Consejo 93/42/CEE

Pieza aplicada tipo BF

Protección contra líquidos IP XO

Pieza de mano	
Fuente de luz	Diodo emisor de luz de alta potencia (LED)
Longitud de onda	400-480 con pico a 450-455 nm y 415-420 nm
La intensidad media de la luz	1400 mW/cm ²
Funcionamiento	El uso intermitente, 20 ciclos a 10 segundos/3 minutos de pausa
Guía de luz	Diámetro de fibra óptica de 8 mm (autoclavable a 134 °C, max. 20 minutos)
Batería	Litio-polímero recargable, 3,7 V, 270 mAh
Rendimiento de la batería	> 80 ciclos de 10 segundos
Dimensiones	Forma triangular; Aprox. 15,5 mm de diámetro & longitud de 160 mm con la batería insertada
Peso	70 gr (aprox.)
Estación de carga	
Entrada	6 VDC, <1 A
Capacidad	Carga automática simultánea de dos baterías con protección de sobrecarga
Radiómetro	Indicación óptica incorporada de la intensidad de luz
Dimensiones	Longitud 145 mm x anchura 60 mm x altura 30 mm, sin los montajes de la batería
Peso	170 gr (aprox.)
Fuente de alimentación	
Tipo	alimentación de CA
Entrada	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Salida	6 VDC/1 A
Clasificación	Clase II, equipo doble/reforzado aislado
Enchufe	Adaptador de enchufe de pared intercambiable
General	
Medio ambiente	No está diseñado para el uso cerca de gases inflamables.
Condiciones de funcionamiento	10 °C-30 °C

10. Garantía

BA Internacional concede una garantía de 18 meses para todos los componentes del **Ultimate 1400**, excepto la batería. La garantía comienza desde la fecha de compra.

Dentro del período de garantía, BA Internacional, de forma gratuita, eliminará cualquier defecto en el **Ultimate 1400** o sus accesorios, resultantes de fallos en el material o mano de obra. BA Internacional se reserva el derecho a reparar o intercambiar piezas o intercambiar el dispositivo completo. Lo siguiente no está cubierto por esta garantía: daños causados por el uso inadecuado (ej. operar con la corriente o el voltaje inadecuados, rotura, limpieza con otros métodos no recomendados; desgaste normal y defectos que tienen un efecto menor sobre el valor o el funcionamiento del dispositivo). Esta garantía será nula si las reparaciones las realizan personas no autorizadas.

Esta garantía se extiende a todos los países donde este dispositivo es suministrado por BA Internacional o por los representantes autorizados de BA Internacional y donde no hay restricciones a la importación o regulaciones legales que dificulten o impidan que el servicio denominado por la garantía se realice. El servicio bajo esta garantía no afecta a la fecha de vencimiento de la garantía. La garantía para partes del producto o dispositivos cambiados por completo se termina con el plazo de garantía inicial del producto.

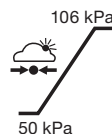
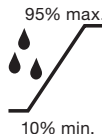
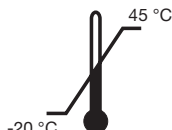
En el caso de una reclamación con respecto al dispositivo, devuelva el producto completo (la estación de carga, la pieza de mano, las baterías, y las guías de luz), junto con el comprobante de compra (ej. facturas) a su distribuidor o enviarlos a su Centro de Servicio Internacional de BA más cercano.

Todas las demás reclamaciones, incluyendo las de los daños que cubre esta garantía, se excluyen, salvo si nuestra responsabilidad es legalmente obligatoria. Excepto donde esté prohibido por ley, BA Internacional no se hará responsable de cualquier pérdida o daño causado por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, sin importar la teoría afirmada, incluyendo la garantía, contrato, negligencia o la responsabilidad estricta.








11. Reordenar la información

Accesorio	Número para reordenar
Ultimate 1400 Pieza de mano	BA110506
Estación de carga	BA110507
Guía de luz de 8 mm	BA110520
Paquete de la batería	BA110510
Cable de alimentación 100-240V	BA110508
Adaptador de enchufe de la UE	BA110509
Adaptador de enchufe de Reino Unido	BA110511
Escudo protector de ojos	BA110525
Mangas protectoras	BA110530

12. Almacenamiento e información de transporte



13. Explicación de los símbolos

	Cumple con las regulaciones de la Directiva 93/42/CEE.		Este símbolo indica que un producto o instrumento (en este caso, las guías de luz y el protector ocular del Ultimate 1400) se pueden esterilizar a la temperatura indicada (134 °C).
	Atención: ¡Por favor, consulte la documentación que acompaña a este producto!		
	Este símbolo se refiere a la disposición especial de los dispositivos eléctricos y electrónicos en los países de la UE. Por favor, no deseche este aparato en la basura doméstica. Compruebe los medios adecuados de eliminación de desechos de su país en su centro de residuos, la comunidad de reciclaje, o con su distribuidor. Tener cuidado para disponer de forma adecuada.		Por favor, consulte las instrucciones de uso.
			Consulte las instrucciones de uso.
			Símbolo de advertencia: alta intensidad de radiación LED

14. Información del contacto

En caso de problemas, póngase en contacto con su distribuidor local o por correo electrónico a BA Internacional: info@bainternational.com

BA International Ltd
Unit 7-10,
Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road
Kingsthorpe, Northampton NN2 6NE
Inglaterra - England
Tel.: +44 1604 7777 00
Fax.: +44 1604 7218 44
www.bainternational.com

Anexo Uno

La guía y la declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

EN 60601 - 1-2/Tabla 201

Grupo Equipo 1 y Clase B; por CISPR 11

El Ultimate 1400 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Ultimate 1400 debe asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Ultimate 1400 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Ultimate 1400 se puede usar en todos los entornos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro del voltaje bajo, con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3		

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

EN 60601 - 1-2/Tabla 202

El Ultimate 1400 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Ultimate 1400 debe asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
La descarga electrostática (CE) CEI 61000-4-2	Contacto ± 6 kV ± 8 kV aire	El equipo sigue trabajando con regularidad y seguro.	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	El equipo sigue trabajando con regularidad y seguro.	Teóricamente es imposible predecir con exactitud las intensidades de campo de transmisores fijos. Para evaluar los entornos electromagnéticos debidos a transmisores de RF fijos se debe considerar el realizar un reconocimiento electromagnético.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue trabajando con regularidad y seguro.	Calidad de alimentación principal debe ser equivalente a la de una tienda comercial o un hospital típicos.
Sobretensión CEI 610004-5	Modo diferencial ± 1 kV De modo común ± 2 kV	El dispositivo sigue trabajando con regularidad y seguro.	
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz	El dispositivo sigue trabajando con regularidad y seguro.	Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar más cerca de alguna parte del dispositivo, incluidos sus cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada : $d = 1,2 \sqrt{4P}$ $d = 1,2 \sqrt{4P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{4P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3-100 A/m	El equipo continúa trabajando con regularidad y en la seguridad.	Los campos magnéticos de potencia frecuencial deberían estar a niveles caracterizados por una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y las variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	< 5% U/10ms 70% U/0,5 s 40% U/0,1 s	El dispositivo puede variar desde los niveles requeridos de inmunidad de una duración, si mientras el dispositivo permanece en la seguridad; no se han detectado fallos de funcionamiento y con la intervención del operador se puede volver al estado previo a la prueba.	Calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de en un ambiente comercial u hospitalario.

Notas:

- 1.) (P) es la potencia máxima e salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según una prueba electromagnética del lugar deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:



- 2.) Puede pasar que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el **Ultimate 1400** excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar el equipo con el fin de verificar su buen funcionamiento. Si se detecta un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación de **Ultimate 1400**.

Distancias recomendadas entre el Ultimate 1400 y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

Estos equipos están diseñados para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiada estén bajo control. El cliente o el usuario del **Ultimate 1400** puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Ultimate 1400

EN 60601-1-2/Tabla 206

Separación de acuerdo con la distancia de la frecuencia del transmisor (m)			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ultimate 1400

Polymerisatie lamp

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door professionele gebruikers in de tandheelkunde.

Gemaakt in Zwitserland

Inhoudsopgave	Page
1. Productbeschrijving en beoogd gebruik	67
1.1. Gebruiksindicaties	67
1.2. Contra-indicaties	67
2. Veiligheidswaarschuwingen.....	67
2.1. Algemene waarschuwingen.....	67
2.2. Handstuk.....	67
2.3. Laadstation	68
2.4. Veiligheidsmaatregelen.....	68
3. Instructiehandleidingen.....	68
3.1. Verplichtingen van de eigenaar	68
3.2. Ingebruikname	68
3.3. Oplading	69
3.4. Werking.....	69
4. Aanbevelingen voor tandheelkundige materialen.....	70
5. Hygiëne	70
5.1. Voordat patiënt wordt behandeld.....	70
5.2. Tijdens behandeling van patiënt.....	70
5.3. Nadat patiënt werd behandeld	70
6. Algemeen onderhoud en verzorging.....	71
6.1. Onderhoud batterij.....	71
6.2. Reparatedienst.....	72
7. Problemen oplossen	72
8. Conformiteit.....	72
8.1. Verklaring van Conformiteit	72
8.2. EMC tabellen	72
8.3. Wettelijke Certificeringen	72
9. Technische gegevens.....	73
10. Garantie.....	74
11. Bestelinformatie.....	74
12. Opberg en transport informatie.....	74
13. Verklaring van symbolen.....	75
14. Contactgegevens	75
Bijlage Één.....	75

1. Productbeschrijving

De **Ultimate 1400** is een draadloze, penvormig, twee-golflengte polymerisatielamp met hoge lichtintensiteit, bedoeld voor het polymeriseren van de laatste generatie van lichtuithardende materialen, die worden geactiveerd door middel van het golflengtebereik van 400-480 nm. Het apparaat mag alleen door gekwalificeerde tandheelkundigen worden gebruikt, zowel in het tandtechnische laboratorium als in de tandheelkundige praktijk. De **Ultimate 1400** beschikt over:

- hoge intensiteit van lichtafgifte van blauw en violet licht
- licht, met compacte afmetingen en ergonomisch ontwerp
- draadloos gebruik met batterijen die gemakkelijk verwisseld kunnen worden
- Uitzonderlijk snel opladen van de batterijen
- Afneembare glasvezellichtgeleider(s) ontwikkeld voor een optimale intraorale toegang
- Effectief uithardingsveld bedoeld voor het polymeriseren van de laatste generatie van lichtuithardende materialen
- Handig en gebruiksvriendelijk laadstation met extra batterijen en ingebouwde radiometer

De **Ultimate 1400** wordt door de leverancier geleverd in de optimale technische staat en op een veilige wijze. Deze gebruiksaanwijzing moet in acht worden genomen om de prestaties van het product te behouden; vermijd gezondheidsrisico's en voorkom letsel van tandheelkundigen en patiënten.

1.1. Gebruiksindicaties

De **Ultimate 1400** is bestemd voor het polymeriseren van de laatste generatie van lichtuithardende materialen, met lichtafgifte van blauw en violet licht (van 400 nm tot 480 nm).

1.2. Contra-indicaties

De **Ultimate 1400** mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- met fotobiologische reacties in de anamnese, incl. personen met urticaria solaris of erythroëtische protoporphyrie) of
- die op dat moment met fotosensibiliserende medicijnen worden behandeld.

Personen (tandheelkundigen, patiënten, enz.) die vragen, problemen of een anamnese met betrekking tot hun ogen hebben (retinopathie, netvliesandoeningen, chirurgische ingreep voor cataract, enz.) dienen eerst met hun oogarts te overleggen voordat zij met de **Ultimate 1400** polymerisatie lamp mogen worden behandeld.

2. Veiligheidswaarschuwingen

De **Ultimate 1400** mag alleen overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Het gebruik van dit apparaat voor alle andere toepassingen wordt als ongepast gebruik beschouwd en het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker en de eigenaar.



Waarschuwingssymbool

In deze gebruiksaanwijzing wordt u door dit symbool gewaarschuwd voor mogelijke veiligheidswaarschuwing en verwondingsgevaars. Volg alle veiligheidsmaatregelen die achter dit symbool staan.

2.1. Algemene waarschuwingen

- Breng nooit wijzigingen in de **Ultimate 1400** of onderdelen van de **Ultimate 1400** aan. Wijzigingen kunnen de werking en de veiligheid van het toestel compromitteren.
- Behoud adequate maatregelen ter bestrijding van de besmetting bij het gebruik van de **Ultimate 1400** in de mondholte en volg na gebruik altijd de instructies met betrekking tot hygiënevoorschriften.
- Werk nooit met een beschadigde polymerisatielamp. Controleer of de lichtgeleider eventuele schrammetjes of oppervlakkige beschadigingen heeft.
- Alleen door de **Ultimate 1400** polymerisatie lamp geautoriseerde onderhoudscentra mogen het apparaat, batterijen en laadstation worden hersteld.
- Zet de **Ultimate 1400** of het laadstation niet op, onder of in de buurt van andere apparatuur. Zorg voor veilige afstand tot andere elektrisch apparaten.
- Het gebruik van andere accessoires dan vermeld in deze handleiding kan onveilige omstandigheden en verminderde prestaties van het product als gevolg hebben. Daarom gebruik alleen door de leverancier geautoriseerde accessoires.
- Gebruik het apparaat niet en laad de batterij niet in de nabijheid van ontvlambare stoffen.

2.2. Handstuk

- Bij gebruik van algemeen beschikbare beschermende plastic barrières (zakjes, plastic beschermingswanden, enz.) met de **Ultimate 1400** wees er zeker van dat deze veilig bevestigd zijn om behandelingscomplicaties te voorkomen bij patiënten.
- Controleer of zich aan het uiteinde van de lichtgeleider restanten puin bevinden waardoor de doorgifte van licht verstoord kan worden.
- Dit apparaat moet altijd strikt volgens de in deze gebruikshandeling opgenomen aanwijzingen worden gebruikt. Gebruik de **Ultimate 1400** nooit voor een andere toepassing (als weefselhouder, behandelen van tong, enz.)
- Maak altijd het handstuk van de **Ultimate 1400** schoon voor het handstuk op het laadstation wordt geplaatst.
- Om de richting van het licht te veranderen, draai de lichtgeleider of het handstuk in de gewenste positie voor polymerisatie, vergelijkbaar met het rollen van een pen tussen uw vingers. Rotatie van de lichtgeleider is afhankelijk van het handstuk.

2.3. Laadstation

- Controleer eerst of de in deze gebruikshandeling aangegeven spanning overeenkomt met de beschikbare netspanning. Gebruik het laadstation niet bij een spanning die in deze gebruikshandeling of op het typeplaatje niet vermeld is.
- Netpotentiaal in laadstation en in de batterijen is continu aanwezig: niet openen! Installeer en gebruik adapter en laadstation alleen in een droge omgeving.
- Monteer en bedien laadstation alleen op een vlakke en stabiele grond.
- Haal de stekker uit het wandstopcontact voordat u stopcontact voor de elektriciteitskabel uit het laadstation haalt.
- Raak het laadstation alleen met veiligheidshandschoenen aan om verontreiniging door lichaamsvloeistoffen te voorkomen.

2.4. Veiligheidsmaatregelen

- Personen (tandheelkundigen, patiënten, enz.) die vragen, problemen of een anamnese met betrekking tot ogen hebben (retinopathie, netvliesandoeningen, chirurgische ingreep voor cataract, enz.) dienen eerst met hun oogarts te overleggen voordat zij met de **Ultimate 1400** polymerisatie lamp mogen worden behandeld.
- De **Ultimate 1400** mag niet worden gebruikt bij personen die chirurgische ingreep voor cataract hadden of bij personen met fotobiologische reacties in de anamnese of bij personen die op dat moment met fotosensibiliserende medicijnen (incl. 8-methoxypsoralen of dimethylchloortetracycline) worden behandeld.
- Patiënten en tandheelkundigen moeten altijd gepaste veiligheidsmaatregelen nemen. Daarbij dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan en alle noodzakelijke veiligheidsmaatregelen in acht te nemen, incl. dragen van een geschikte, lichtfilterende veiligheidsbril bij het gebruik van de **Ultimate 1400**.
- Gebruik de **Ultimate 1400** alleen nadat het apparaat adequate hygiënische procedure heeft ondergaan.
- Gebruik beschermende plastic beschermhoesjes om besmetting van de **Ultimate 1400** te voorkomen. Hygiënehoesjes zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Neem iedere keer dat u de polymerisatielamp gebruikt een nieuw hygiënehoesje en gooi de oude weg om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
- De **Ultimate 1400** mag niet worden gebruikt gelijktijdig met mobiele telefoons en andere draagbare elektronische apparaten.
- Bij gebruik mogen de weke delen niet bestraald worden, omdat een overmatige belichting tot verwonding of irritatie kan leiden.
- Kijk niet direct naar de lichtbron. Het licht moet weg van de ogen worden gericht. Het licht dat wordt gereflecteerd tijdens het uitharden van oppervlakken kan tot oogbeschadigingen leiden. Plaats altijd een oogbeschermer op het apparaat. Het wordt aanbevolen iedereen een lichtfilterende veiligheidsbril te laten dragen, naast het gebruik van een oogbeschermer.
- De belichting moet in de mondholte beperkt blijven tot de klinisch te behandelen gebieden.
- Verlengd gebruik van polymerisatie lamp kan voor een temperatuurstijging zorgen. Langdurig gebruik en overmatige belichting in het gebied van de tandzenuw en weke delen kan letsel veroorzaken. Indien bestraling van weke delen niet kan worden voorkomen, moet polymerisatietijd verkort worden.

3. Instructiehandleidingen

3.1. Verplichtingen van de eigenaar

De eigenaar moet aan de wettelijke regelingen voldoen en ook ervoor zorgen dat de wettelijke eisen worden nageleefd en geïmplementeerd op de werkplek. Personeel moet worden getraind in het gebruik van dit type apparatuur en moet voldoen aan de wetgeving inzake industriële veiligheid en de wettelijke en plaatselijke regelingen die gelden voor het gebruik ervan.

De Eigenaar moet personeel schriftelijke bedrijfsinstructies verstrekken. Deze bedrijfsinstructies dienen op een begrijpelijke wijze te worden opgesteld en in een taal die zij begrijpen zodat zij met het apparaat kunnen werken.

De eigenaar is er volstrekt verantwoordelijk voor dat de **Ultimate 1400** altijd in een veilige werkomgeving functioneert. Werk nooit met een beschadigde polymerisatielamp en raadpleeg bij twijfel de leverancier of de BA International.

BA International raadt aan dat u deze bedieningshandleiding en alle bijbehorende documenten samen bewaren.

3.2. Ingebruikname

Pak alle onderdelen van de **Ultimate 1400** voorzichtig uit en controleer of alle onderdelen aanwezig zijn.

- Zorg er eerst voor dat de spanning die wordt aangeduid op het typeplaatje van de **Ultimate 1400** overeenkomt met de lokale netspanning (afb. 11)
- Steek de telefoonaansluiting-type-stekker van de elektriciteitskabel in het stopcontact van het laadstation aan de onderzijde van het laadstation (afb. 12)
- Haal de elektriciteitskabel onder de drie clips in de kabeluitgang (afb. 12). De stroomkabel moet perfect onder de clips passen waardoor minder druk op de telefoonaansluiting-type-stekker wordt uitgeoefend.
- Bevestig de lichtgeleider zorgvuldig in het bovenste uiteinde van het handstuk van de **Ultimate 1400** (afb. 8, 14).
- Schuif de rubberoogbeschermer over het uiteinde van de lichtgeleider.



- Zorg er eerst voor dat de spanning die wordt aangeduid op het typeplaatje van de **Ultimate 1400** overeenkomt met de lokale netspanning.
- Plaats het laadstation op een horizontaal en stabiel oppervlak, tenminste 1,5 meter ver van de patiënt!
- Schuif de rubberoogbeschermer over het uiteinde van de lichtgeleider.

3.3. Oplading

- Laad beide batterijen volledig op voor het eerste gebruik. Plaats de batterijen op de oplaadconnector van het laadstation (afb. 9, 19).
- Als weerstand voelbaar is, druk batterij totdat deze hoorbaar wordt vergrendeld (afb. 19, 22). Het groene lampje dat de werkingsstatus van de batterijlader weergeeft brandt groen tijdens het opladen van de batterij.
- Zodra de batterij opgeladen is, gaat het groene lampje uit.
- Wanneer de **Ultimate 1400** meerdere weken lang niet wordt gebruikt dient u de batterijen gedurende deze tijd in de gebruiksklare batterijlader te zetten om een maximale bedrijfstijd te verzekeren.
- Het duurt ongeveer 1 uur om volledig lege batterijen opnieuw volledig op te laden. Een volledig opgeladen batterij kan de **Ultimate 1400** slechts ongeveer 16 minuten van stroom voorzien.



- Batterijen kunnen niet worden geautoclaveerd!**
- De batterij heeft geen geheugen en kan daarom op elk willekeurig moment worden opgeladen door deze in de lader te plaatsen.
- Deze batterijen mogen alleen met het originele laadstation worden opgeladen.
- Steek nooit metalen voorwerpen in het open uiteinde van de batterijen. Dit zou kortsluiting kunnen veroorzaken.
- Voor een goede werking, houd de batterijcontacten altijd droog.

3.4. Werking

- Plaats de nieuwe batterij voorzichtig in de achterzijde van het handstuk van de **Ultimate 1400** (afb. 9). U voelt connector de batterij automatisch schuiven in de "Uit-stand" (afb. 9).
- Als weerstand voelbaar is, druk batterij zorgvuldig totdat deze hoorbaar wordt vergrendeld (afb. 9). Dat betekent dat de batterij juist geplaatst is in het handstuk van de **Ultimate 1400**. Een korte toon gecombineerd met een korte flits zal bevestigen dat de batterij is gedetecteerd en dat deze in de goede staat is.
- Als batterij in de stand "AAN" gezet is, druk dan kort de schakelaar in om het handstuk van de **Ultimate 1400** te activeren (afb. 23).
- Druk de schakelaar in om de **Ultimate 1400** te activeren (afb. 23).
- Eens lichtuitstraling wordt geactiveerd, zal de **Ultimate 1400** blauw en violet licht uitzenden gedurende 10 seconden.
- Eens de belichting is begonnen, telt de **Ultimate 1400** elke 5 seconden af met een geluidssignaal waardoor de verstreken tijd wordt aangegeven.
- Als de batterij ontladen is vervang deze met de tweede batterij om de normale werking te hervatten. Plaats de batterij niet terug in het laadstation tenzij ze voordien gereinigd en ontsmet is.
- Indien nodig kunt u de schakelaar drukken om de polymerisatiecyclus te onderbreken of belichting vóór het verstrijken van de ingestelde tijd stop te zetten (afb. 25).
- Indien noodzakelijk, draai de lichtgeleider in de gewenste positie voor polymerisatie of rol de pen-vorm greep licht op.
- Voor optimale resultaten bij het polymeriseren, plaats de tip van de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het te fotopolymeriseren materiaal. De tip mag echter niet het composietmateriaal raken.

- K.) De **Ultimate 1400** kan warm aanvoelen na lang gebruik van het apparaat. Dit is gewoon.
- L.) Om het uitgezonden licht te controleren door middel van de ingebouwde radiometer, plaats het gereinigde uiteinde van de lichtgeleider op het lichttestvlak van het laadstation. Schakel de polymerisatie lamp in. De status LED op het laadstation zal groen branden, als lichtintensiteit ongeveer 1100 mW/cm² of hoger is. De status LED zal rood branden, wanneer de lichtintensiteit lager is. Stop zodra de status wordt getoond. De radiometer werkt alleen als het laadstation is aangesloten op een voedingsbron.

Het instrument maakt een biep geluid:	Uitleg
1 keer biep	De verhardingscyclus is begonnen, er werd de helft van de tijd bereikt die nodig is voor verharden, dat wil zeggen één verhardingscyclus is correct afgelopen
2 keer biep	Gebruiker heeft de verhardingscyclus stopgezet.
3 keer biep	Het elektronische gedeelte is oververhit, maak alstublieft een pauze van 2 á 3 minuten zodat het instrument kan afkoelen.
4 keer biep	Het instrument is bedoeld voor een intermitterend gebruik, het maximale aantal verhardingscycli is bereikt. Wacht alstublieft 15 á 30 seconden af voor u met de volgende cyclus begint. Als u wat langer afwacht dan wordt het mogelijk dat u het instrument gebruikt in meerdere cycli zonder pauzes te maken.
5 keer biep	Batterij is volkomen leeg. Om de batterij van de diepe ontlading te beschermen wordt de werking ervan onmogelijk gemaakt. Als u de batterij snel door een opgeladen batterij vangt kunt u meteen doorgaan met werken. Laat nooit een lege batterij in het instrument zitten, maar plaats die meteen weer in het laadstation.



1. Voorafgaand aan het gebruik van de **Ultimate 1400**, plaats altijd een oogbeschermer op het apparaat en gebruik een lichtfilterende veiligheidsbril.
2. Gebruik de **Ultimate 1400** alleen nadat het apparaat adequate hygiënische procedure heeft ondergaan.
3. Om de **Ultimate 1400** te beschermen gebruik plastic beschermhoesje voor eenmalig gebruik.
4. Plaats het handstuk van de **Ultimate 1400**, het lichtgeleider of de ongeladen batterijen niet terug in het laadstation tenzij ze voordien gereinigd en ontsmet zijn.

4. Aanbevelingen voor tandheelkundige materialen

De **Ultimate 1400** is bedoeld voor de polymerisatie van de laatste generatie van tandheelkundige materialen met lichtactivering in het golflengtebereik van 430-480 nm (blauw en violet licht). Deze materialen omvatten restauratiematerialen, bindmiddelen en kleefmiddelen, wortelstiften en stompopbouwssystemen, fissuurverzegeling, enkele materialen voor tijdelijke voorzieningen, bevestigingsmaterialen voor brackets, maar ook laboratoriumproducten als keramische vulling. De instructies van de fabrikant met betrekking tot de specifieke tandheelkundig materialen bedoeld voor polymerisatie moeten worden gevolgd.

5. Hygiëne

5.1 Voordat patiënt wordt behandeld

- Controleer de lichtintensiteit met radiometer. Controleer of er geen vuildeeltjes de lichtgeleider blokkeren.
- Controleer of de oogbeschermer correct is geplaatst op de lichtgeleider.
- Indien gewenst, breng een beschermhoesje voor eenmalig gebruik over de **Ultimate 1400** aan voor aanvullende bescherming. Controleer of beschermhoesje goed op zijn plaats zit op de **Ultimate 1400** om behandelingscomplicaties te voorkomen.
- Patiënt, tandarts en alle assistenten moeten geschikte, lichtfilterende veiligheidsbril dragen gedurende de tijd dat het apparaat in gebruik is.
- Houd rekening met de gezondheidsbehoeften van patiënt, potentiële lichtovergevoeligheid, en neem passende voorzorgsmaatregelen.
- Plaats de **Ultimate 1400** op een handige plaats tijdens de behandeling.

5.2 Tijdens de behandeling van patiënt

- Plaats het handstuk van de **Ultimate 1400**, het lichtgeleider of de ongeladen batterijen niet terug in het laadstation tenzij ze voordien gereinigd en ontsmet zijn.
- Gebruik de **Ultimate 1400** nooit voor een andere toepassing (als weefselhouder, behandelen van tong, enz.)



1. Voorafgaand aan het gebruik van de **Ultimate 1400**, plaats altijd een oogbeschermer op het apparaat en gebruik een lichtfilterende veiligheidsbril.
2. Gebruik de **Ultimate 1400** alleen nadat het apparaat adequate hygiënische procedure heeft ondergaan.
3. Om de **Ultimate 1400** te beschermen gebruik plastic beschermhoesje voor eenmalig gebruik.
4. Plaats het handstuk van de **Ultimate 1400**, het lichtgeleider of de ongeladen batterijen niet terug in het laadstation tenzij ze voordien gereinigd en ontsmet zijn.

5.3. Nadat patiënt was behandeld

- Verwijder onmiddellijk beschermhoesje voor eenmalig gebruik en gooi het weg volgens de plaatselijke regelingen en de aanwijzingen van de fabrikant. Tijdens het uitnemen, zorg ervoor dat de **Ultimate 1400** niet vervuild wordt.
- Gooi onderzoekshandschoenen weg, volgens de plaatselijke regelingen en ontsmet handen met een hand ontsmettingsmiddel die een bacteriëndodend, schimmeldodend en virusdodend werking heeft, volgens de plaatselijke regelingen. Gebruik ontsmettingsmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik een nieuw paar onderzoekshandschoenen om de **Ultimate 1400** te reinigen en ontsmetten.
- Verwijder de oogbeschermer. Reinig en ontsmet oogbeschermer afzonderlijk.
- Verwijder de bioburden uit de **Ultimate 1400**.
- Ontsmet met een reinigingsmiddelen op alcoholbasis en veeg de buitenzijde van de onderdelen van de **Ultimate 1400** met een doek voor eenmalig gebruik. Dompel het product niet onder in vloeistof. Voorkom inwerking van vocht op batterijcontactpunten. Voorkom dat vloeistoffen in het handstuk dringen.
- De batterijen kunnen worden verwijderd na het reinigen en ontsmetten van de buitenzijde van de **Ultimate 1400**.
- De lichtgeleider en de oogbeschermers kunnen worden geautoclaveerd door middel van een erkend sterilisatieproces met een maximum temperatuur van 134 °C en gedurende 20 min. Steriliseer volgens de EN 17665-1:2006 en EN 556-1:2001 norm bij 134 °C gedurende tenminste 3 minuten en gebruik een stoomsterilisator welke voldoet aan de normering van EN 13060:2004+A2:2010, Klasse B of S.
- Na de reiniging en ontsmetting, plaats de **Ultimate 1400** en de batterij terug op het laadstation.



1. Gebruik de **Ultimate 1400** alleen nadat het apparaat adequate hygiënische procedure heeft ondergaan.
2. Plaats het handstuk van de **Ultimate 1400**, het lichtgeleider of de ongeladen batterijen niet terug in het laadstation tenzij ze voordien gereinigd en ontsmet zijn.
3. Ontsmet met een reinigingsmiddelen op alcoholbasis en veeg de buitenzijde van de onderdelen van de **Ultimate 1400** met een doek. Dompel het product niet onder in vloeistof en zorg ervoor dat de batterijcontactpunten droog blijven. Vochtige batterijcontactpunten veroorzaken een functioneringsfout.
4. De batterijen kunnen worden verwijderd na het reinigen en ontsmetten van de buitenzijde van de **Ultimate 1400**.
5. **Batterijen en handstuk kunnen in een autoclaaf niet worden gesteriliseerd!!**

6. Algemeen Onderhoud & Verzorging

- Controleer regelmatig de **Ultimate 1400** voor schade en indien nodig stuur die op ter reparatie.
- Gebruik de ingebouwde radiometer om uitgangsvermogen te controleren.
- Het oppervlak van het laadstation kan gereinigd en gedesinfecteerd worden met een mild reinigingsmiddel of desinfectiemiddel op alcoholbasis. Om krassen te voorkomen, gebruik altijd een zacht, pluisvrij doek om kunststof onderdelen te reinigen.

6.1. Onderhoud batterij

- Zoals het geval is met alle batterijen, zal de batterijcapaciteit afnemen in de loop van haar levensduur. Batterijen zijn een verbruiksartikel. Dit gebeurt wegens de interne chemische reactie in batterijen. Open de batterijen nooit. Vervanging is ter beoordeling van de gebruiker.
- Wanneer de **Ultimate 1400** niet wordt gebruikt, moeten batterijen bewaard worden in de batterijlader om een maximale werkingduur van de batterij te garanderen.
- Batterij contactpennen hoeven niet gereinigd te worden en moeten droog gehouden worden.
- Dit apparaat wordt voorzien van 2 batterijen. De **Ultimate 1400** en de batterij mogen niet bij het gewone huisvuil gegooid worden. Omwille van het milieu, voer het apparaat en de batterij af volgens de lokale milieuriichtlijnen of voorschriften.
- Wanneer de **Ultimate 1400** langdurig niet gebruikt wordt, moet de batterij uit het apparaat gehaald worden en/of aangesloten op de batterijlader om een maximale levensduur van de batterij te garanderen.



1. Batterij contactpennen hoeven niet gereinigd te worden en moeten droog gehouden worden.
2. Open of wijzig de batterijen nooit.
3. Houd de batterijen op een veilige afstand van warmtebronnen en open vuur.

6.2. Reparatedienst

- A.) Informeer uw lokale tandheelkundige leverancier of BA International over een storing en de noodzaak tot reparatie.
- B.) Pak alle onderdelen van de **Ultimate 1400** in een doos met geschikte beschermende verpakking. Vermeld uw naam, adres en geef een korte beschrijving van het probleem. Belangrijk: voeg een kopie van het aankoopbewijs toe (bv. factuur, verschepingsdocument).
- C.) Stuur uw pakket naar uw lokale tandheelkundige leverancier of de dichtstbijzijnde BA International Servicecentrum met een betrouwbare post/verzendservice.

7. Problemen oplossen

Als er enige twijfel over de veilige werking bestaat, dan moet de electriciteitsaansluiting worden losgekoppeld en de batterij verwijderd om een onopzettelijke werking te voorkomen. Dit kan het geval zijn, bijvoorbeeld, als de apparatuur zichtbaar beschadigd is of als die niet meer goed werkt.

Symptoom	Oplossing
Apparaat schakelt niet op "Aan"	1.) Controleer of de batterij correct geplaatst is en in de stand "Aan" 2.) Vervang de batterij

8. Conformiteit

8.1. Verklaring van Conformiteit

BA International verklaart hierbij dat het ontwerp, de structuur en de versie geïntroduceerd op de dentale markt van het in deze handleiding beschreven apparaat overeenkomen met de relevante veiligheids- en gezondheidseisen van de EU-richtlijn. Deze verklaring is niet geldig in geval van een wijziging aan het apparaat zonder voorafgaande autorisatie van BA International.

BA International bevestigt hierbij dat het **Ultimate 1400** apparaat voldoet aan de Richtlijn 93/42 EC en de normen IEC 60601-1 en IEC 60601.

8.2. EMC Tabellen

Zie Bijlage Eén

8.3. Wettelijke Certificeringen

93/42/EEC	Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van Datum betreffende medische hulpmiddelen gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EC, bijlage 1
2002/95/EC	Beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
IEC 60601-1	2005 Medische elektrische toestellen (Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie)
IEC 60601-1-2	2005 – Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen
ISO 10650-2	2007 Tandheelkunde – Aangedreven polymerisatie activatoren – Deel 2: Licht Uitstralende Diode (LED) lampen
EN 62471	2008 Fotobiologische Veiligheid van Lampen en Lampsystemen
IEC 62471	2006 Fotobiologische Veiligheid van Lampen en Lampsystemen

9. Technische gegevens

Dit apparaat wordt voorzien van 2 batterijen. De **Ultimate 1400** en de batterij mogen niet bij het gewone huisvuil gegooid worden. Omwille van het milieu, voer het apparaat en de batterij af volgens de lokale milieuriichtlijnen of voorschriften.

Classificatie van het product Klasse I, volgens regel 12, Richtlijn 93/42/EEC van de Raad
Toegepast onderdeel Type BF

Bescherming tegen vloeistoffen IP XO

Handstuk	
Lichtbron	Hoog vermogen Licht Uitstralende Diode (LED)
Golflengte	400-480 nm met piek bij 450-455 nm en 415-420 nm
Gemiddelde lichtintensiteit	1400 mW/cm ²
Werking	Periodiek gebruik, 20 cycli @ 10 sec/3 minuten pauze
Lichtgeleider	Diameter 8 mm optische fiber (autoclaveerbaar @ 134 °C, max. 20 minuten)
Batterij	Lithium-polymer, herlaadbaar, 3,7 V, 270 mAh
Batterijprestaties	>80 cycli @ 10 seconden
Afmetingen	Driehoekige vorm; ca. diameter 15,5 mm x lengte 160 mm met batterij geplaatst
Gewicht	70 gr. (ca.)
Laadstation	
Ingang	6 VDC, <1 A
Capaciteit	Gelijktijdige automatisch opladen van 2 batterijen met bescherming tot overlading
Radiometer	Ingebouwd, optische indicatie voor lichtintensiteit
Afmetingen	Lengte 145 mm x breedte 60 mm x hoogte 30 mm zonder batterij monturen
Gewicht	170 gr. (ca.)
Stroomvoorziening	
Type	AC voeding
Ingangsvermogen	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A
Uitgangsvermogen	6 VDC/1 A
Classificatie	Klasse II, dubbel/versterkte geïsoleerde apparatuur
Stekker	Verwisselbare netsnoeradapter
Algemeen	
Omgeving	Niet bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontvlambare gassen aanwezig zijn
Bedrijfsomstandigheden	10 °C-30 °C

10. Garantie

BA International verleent 18 maanden garantie op alle onderdelen van de **Ultimate 1400** met uitzondering van de batterij. De garantie is geldig vanaf de aankoopdatum.

BA International zal, binnen de garantieperiode, kosteloos eventuele gebreken in de **Ultimate 1400** elimineren en **Ultimate 1400** accessoires als gevolg van gebreken in materiaal of vakmanschap. BA International behoudt zich het recht voor om ofwel de onderdelen te repareren of te vervangen of het hele apparaat te vervangen. Het volgende wordt niet gedekt door deze garantie: schade door onjuist gebruik (bv. Bediening met onjuiste stroom/spanning, breuk, reiniging door andere dan de aanbevolen methoden); normale slijtage en gebreken die een gering effect hebben op de werking of waarde van het apparaat. Deze garantie vervalt bij reparatie door onbevoegden.

Deze garantie strekt zich uit tot elk land waar dit apparaat wordt geleverd door BA International of door gemachtigde vertegenwoordigers van BA International producten alsook waar geen invoerbeperkingen of wettelijke voorschriften belemmeren of verhinderen de service die onder garantie wordt gegeven. De service inbegrepen in deze garantie heeft geen invloed op de vervaldatum van de garantie. De garantie op onderdelen of hele apparaten die worden vervangen eindigt toen de garantie op dit apparaat vervalt.

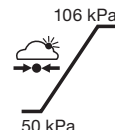
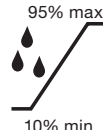
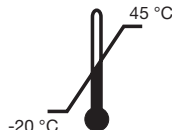
In het geval van een klachtvordering met betrekking tot dit apparaat, geef het volledige **Ultimate 1400** apparaat (laadstation, handstuk, batterijen, en lichtgeleiders) terug, samen met het aankoopbewijs (bv. factuur) naar uw dealer of stuur het naar uw dichtstbijzijnde BA International Servicecentrum.

Alle andere vorderingen met inbegrip van de vorderingen wegens schade, die als gevolg van deze garantie zijn uitgesloten, tenzij onze aansprakelijkheid wettelijk verplicht is. Voor zover juridisch toelaatbaar, zal BA International niet aansprakelijk zijn voor verlies of schade ten gevolge van dit product, of dit nu directe, indirecte, bijzondere, toekomstige of gevolgschade is, ongeacht de juridische basis, inclusief garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.







11. Bestelinformatie

Onderdeel	BestelNr.
Ultimate 1400 Handstuk	BA110506
Laadstation	BA110507
8 mm Lichtgeleider	BA110520
Batterij	BA110510
Elektriciteitskabel 100-240 V	BA110508
Adapter EU	BA110509
Adapter UK	BA110511
Oogbescherming Schild	BA110525
Beschermende barrière hulzen	BA110530

12. Opberg en transport informatie:



13. Verklaring van de symbolen

	Voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEC.		Dit symbool geeft aan dat een product of instrument (hier, Ultimate 1400 lichtgeleiders en oogbeschermers) kan gesteriliseerd worden op de aangegeven temperatuur (134 °C).
	Opgelet: raadpleeg de bijgevoegde documenten!		
	Dit symbool verwijst naar de speciale afvoer van elektrische en elektronische apparaten in EU-landen. Dit apparaat mag niet als huishoudelijk afval behandeld worden. Controleer de juiste afvoerwijze in uw land bij uw gemeentelijke recycling- of afvalcentrum of bij uw dealer. Zorg ervoor dat de afvoer deskundig is.		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
			Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
			Waarschuwingssymbool: hoge intensieve LED straling

14. Contactgegevens

In geval van problemen, neem a.u.b. contact op met uw lokale dealer of e-mail BA International: info@bainternational.com

BA International Ltd
Unit 7-10,
Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road
Kingsthorpe, Northampton NN2 6NE
England
Tel.: +44 1604 7777 00
Fax.: +44 1604 7218 44
www.bainternational.com

Bijlage Één

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische emissies

EN 60601 – 1-2/Tabel 201

Apparatuur Groep 1 en Klasse B; per CISPR 11

De Ultimate 1400 is bestemd voor gebruik in de hierin gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Ultimate 1400 dient ervoor te zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De Ultimate 1400 maakt alleen intern gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn zodoende zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing van in de buurt geplaatste elektronische apparatuur veroorzaken.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	De Ultimate 1400 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van particuliere huizen en panden die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huisvestingsdoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan de eisen	
Spanningsschommelingen/Flikkering emissies IEC 61000-3-3		

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit

EN 60601 – 1-2/Tabel 202

De Ultimate 1400 is bestemd voor gebruik in de hierin gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Ultimate 1400 dient ervoor te zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De apparatuur blijft regelmatig en in veiligheid te werken.	De vloer moet van hout of beton zijn of van keramische tegels worden voorzien. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	De apparatuur blijft regelmatig en in veiligheid te werken.	Veldsterktes van vaste zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek ter plekke worden overwogen.
Snelle stroomovergangen IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De apparatuur blijft regelmatig en in veiligheid te werken.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Schokgolven IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalmodus ± 2 kV in normalemodus	De apparatuur blijft regelmatig en in veiligheid te werken.	
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	De apparatuur blijft regelmatig en in veiligheid te werken.	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de Ultimate 1400 , met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie ¹ : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3-100 A/m	De apparatuur blijft regelmatig en in veiligheid te werken.	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties in netspanningsingangsleidingen IEC 61000-4-11	< 5% U/10ms 70% U/0,5s 40% U/0,1s	De apparatuur kan variëren van de vereiste niveaus van immuniteit met een tijdsduur zolang de apparatuur blijft in veiligheid; geen storingen zijn gedetecteerd en kan worden teruggezet naar de status van vooraf de test met de interventie van de operator	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving

Opmerkingen:

- 1.) (P) is het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant en (d) is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een meting van de elektromagnetische omgeving (a), zouden lager moeten zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b). Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt:



- 2.) Mogelijk worden deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, radioamateurzenders, AM en FM radiozenders en TV-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek ter plekke worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de **Ultimate 1400** wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de **Ultimate 1400** normaal functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals het verzetten of verplaatsen van de **Ultimate 1400**.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Ultimate 1400

De **Ultimate 1400** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van **Ultimate 1400** kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en de **Ultimate 1400** anderzijds in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Ultimate 1400

EN 60601-1-2/Tabel 206

Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender in meter (m)			
Max. nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	50 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Zender}}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Zender}}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{Zender}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
2	1.7	1.7	3.25
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



Manufacturer:

Made in Switzerland



BA International Ltd.
Unit 9, Kingthorpe Business Centre
Studland Road, Kingthorpe
NORTHAMPTON, NN2 6NE, UK
Telephone: +441604 777700
Fax: +441604 721844

