

TORNADO LED, LK  
TORNADO<sup>S</sup> LED, LK



FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

autres langues disponibles sur  
[www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)

**CE**  
0120

REF 2100277-0003/2018.02

Set fourni (REF) \*voir section 8.2 Références, à la page 13 pour les détails



1600907-001



1600908-001



1600932-001



1600933-001

Accessoires en option (REF) \*voir section « 8.2 Références » à la page 13 pour les détails



1600243-001



1600082-001



1600363-001



1600866-001



1600902-001



1000001-001



1600037-006



1000003-001



1600036-006



1600064-006

# Table des matières

<b>1 Symboles</b> .....	<b>2</b>	6.5 Stérilisation .....	11
1.1 Description des symboles utilisés .....	2	6.6 Révision .....	11
<b>2 Identification et emploi prévu</b> .....	<b>3</b>	<b>7 Conditionnement et élimination</b> .....	<b>12</b>
2.1 Identification .....	3	7.1 Conditions de transport et stockage .....	12
2.2 Emploi prévu .....	3	7.2 Élimination .....	12
<b>3 Précautions d'emploi</b> .....	<b>4</b>	<b>8 Informations générales</b> .....	<b>12</b>
<b>4 Description</b> .....	<b>5</b>	8.1 Conditions de garantie .....	12
4.1 Vue d'ensemble .....	5	8.2 Références .....	13
4.2 Caractéristiques techniques .....	5	8.2.1 Set fourni(s) (voir couverture) .....	13
<b>5 Utilisation</b> .....	<b>6</b>	8.2.2 Accessoires en option (voir couverture) .....	13
5.1 Changement de fraise .....	6	<b>9 CEM</b> .....	<b>14</b>
5.2 Utilisation .....	6		
5.3 Installation de la turbine .....	7		
<b>6 Nettoyage et révision</b> .....	<b>7</b>		
6.1 Entretien .....	7		
6.1.1 Précautions d'entretien .....	7		
6.1.2 Produits d'entretien adéquats .....	8		
6.2 Pré-nettoyage .....	8		
6.2.1 Pré-nettoyage manuel .....	9		
6.3 Nettoyage / Désinfection .....	9		
6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel .....	9		
6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique .....	9		
6.4 Lubrification .....	10		
6.4.1 Contrôle de propreté .....	10		
6.4.2 Lubrification avec Lubrimed .....	10		
6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid .....	10		

# FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## 1 Symboles

### 1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Numéro de référence.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	ATTENTION !		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	Consulter les documents d'accompagnement.		Matériaux recyclables.
	Raccordement 4 voies.		Utiliser des gants en caoutchouc.
	Raccordement 4 voies électrifié (4VLM).		Après une résistance mécanique initiale, serrer en butée dans le sens indiqué.
	Lavage en machine possible.		Mouvement aller-retour.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Stérilisation en autoclave jusqu'à la température spécifiée.
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.		Lumière.

## 2 Identification et emploi prévu

### 2.1 Identification

Dispositif médical fabriqué en Suisse par Bien-Air Dental SA.

#### Type

Pièce à main à haute vitesse de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unit, via un raccord spécifique ISO 9168. Serrage à bouton-poussoir avec système anti-chauffe. Roulements à billes céramiques, 4 sprays mélangés.

#### Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

### 2.2 Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Il est utilisable en dentisterie pour les interventions restauratives.

Toute utilisation non conforme à l'emploi prévu de ce dispositif médical est interdite et peut s'avérer dangereuse.

#### ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et entraîner des infections, ainsi que des risques d'embolie.

## 3 Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, les mesures d'hygiène et la prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En vertu de ces dispositions, il incombe à l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu.

Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA.

### ATTENTION

Poser le dispositif sur un support adéquat afin de prévenir les risques de blessure et d'infection.

### ATTENTION

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

### ATTENTION

Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif.

Maintenir la qualité de l'air et de l'eau fournis par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration.

***Note :** L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée obturera prématurément les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray.*

***Note :** Les caractéristiques techniques, illustrations et dimensions contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

*Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite sur la dernière de couverture.*

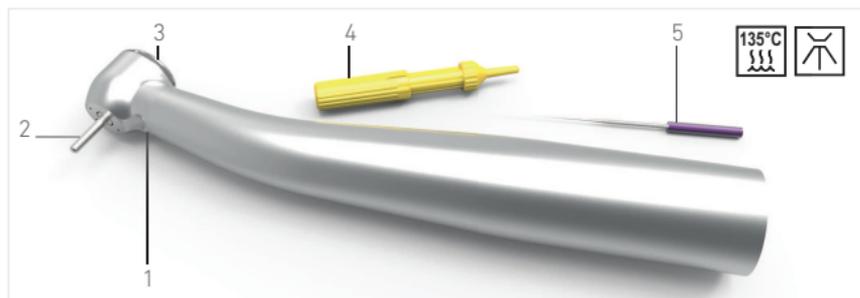


FIG. 1 (TORNADO LED)

## 4 Description

### 4.1 Vue d'ensemble

#### FIG. 1

- (1) Sortie lumière
- (2) Fraise (non fournie)
- (3) Bouton-poussoir
- (4) Graisseur Lubrimed
- (5) Fil nettoyeur

#### Alimentation électrique

VCC ou VCA :  $3,4 \pm 0,3$ . Les systèmes d'alimentation doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique : voir les tableaux 9 CEM, à la page 14.

### 4.2 Caractéristiques techniques

Turbine	TORNADO LED / LK	TORNADO <sup>S</sup> LED, LK
Raccordement	Raccord 4 voies Unifix (LED, S LED) Raccord 4 voies Multiflex® (LK, S LK)	
Vitesse de rotation à vide	Env. 380 000 tr/min	Env. 420 000 tr/min
Couple maximum	Env. 0,25 Ncm	Env. 0,25 Ncm
Poids	59 g (LED) / 58 g (LK)	59 g (S LED) / 58 g (S LK)
Dimensions de la tête (hauteur x diamètre)	13,0x12,2 mm	12,1x10,8 mm
Longueur	112 mm	
Consommation d'air	50 NI/min	
Pression	2,5-3,2 bars	
Consommation d'eau pulvérisée	70 ml/min	
Consommation d'air pulvérisé	3 NI/min	
Pression d'eau pulvérisée	200 kPa	
Pression d'air pulvérisé	200 kPa	

Type 3 / ISO 1797-1  
Code 4-5 / ISO 6360-1

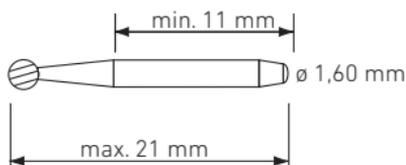


FIG. 2

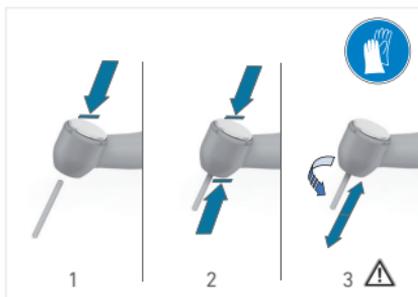


FIG. 3

## Fraise

### FIG. 2

Tige diamètre 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797-1 ; longueur max. 21 mm pour types court à long, code 4 à 5 selon ISO 6360-1 (diamètre utile max. 2 mm).

### ⚠ ATTENTION

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant de fraise. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme, car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

## 5 Utilisation

### 5.1 Changement de fraise

#### FIG. 3

Serrage à bouton-poussoir.

1. Presser sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la fraise.
2. Presser sur le bouton-poussoir, insérer la nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.
3. Contrôler que la fraise tourne librement et vérifier son serrage par une légère poussée/traction sur celle-ci.

### 5.2 Utilisation

#### ⚠ ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans la pince. Afin d'éviter un échauffement excessif du bouton-poussoir qui pourrait occasionner des brûlures, celui-ci ne doit pas être pressé par inadvertance pendant la rotation de l'instrument. Les tissus mous (langue, joues, lèvres etc.) doivent être protégés par distension à l'aide d'un écarteur ou du miroir dentaire.

#### ⚠ ATTENTION

Toujours s'assurer que les sorties de spray ne sont pas obstruées.

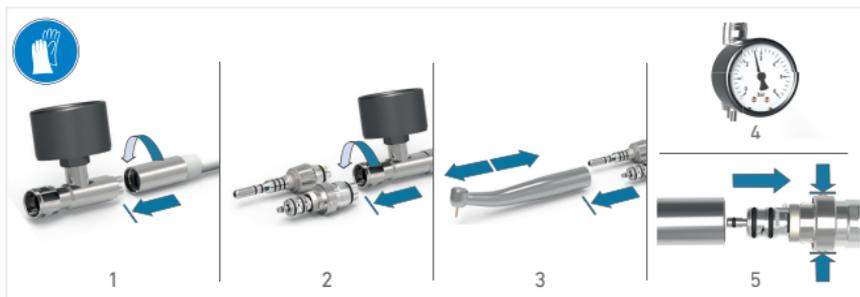


FIG. 4

## 5.3 Installation de la turbine

Les modèles TORNADO LED et S LED utilisent un raccord rapide rotatif Unifix (4 voies), et les produits TORNADO LK et S LK utilisent un raccord 4 voies MULTIflex®.

### FIG. 4

1. Connecter le manomètre au tuyau et visser jusqu'en butée.
2. Connecter le raccord (Unifix ou MULTIflex®) au manomètre et visser jusqu'en butée.
3. Insérer la turbine sur le raccord. Vérifier que la turbine est bien connectée en exerçant un mouvement aller-retour sur celle-ci.
4. Ajuster la pression d'air au moyen du manomètre Bien-Air Dental SA (entre 2,5 et 3,2 bars).
5. Pour détacher la turbine TORNADO LED du raccord Unifix, presser les 2 boutons-poussoirs simultanément.

## ⚠ ATTENTION

Le dispositif est livré non stérile.

### 6.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et IMMEDIATEMENT après chaque traitement, nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif.
- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être placés dans un laveur-désinfecteur.
- Les raccords MULTIflex® et Unifix ne sont pas stérilisables.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

# 6 Nettoyage et révision

## 6.1 Entretien

Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.

### Système de serrage de la fraise

Effectuer le nettoyage-désinfection-stérilisation sans fraise dans le système de serrage.



FIG. 5



FIG. 6

### 6.1.2 Produits d'entretien adéquats

#### Nettoyage-désinfection automatique :

Détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur- désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5).

#### Nettoyage-désinfection manuel :

- Spraynet.
- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6 - 9,5) préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif de type enzymatique / ammonium quaternaire.

#### **⚠ ATTENTION**

- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone, des aldéhydes ou de l'eau de Javel.
- Ne pas immerger dans du liquide physiologique (NaCl).
- Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

## 6.2 Pré-nettoyage

### Préparation

#### FIG. 5

1. Déconnecter le dispositif du raccord et retirer la fraise (FIG. 3, étape 1).

## 6.2.1 Pré-nettoyage manuel

### FIG. 6

#### ATTENTION

En cas d'encrassement important, nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes. Observer les instructions du fabricant.

#### ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

1. Déboucher les conduits de spray avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental SA.
2. Effectuer un pré-nettoyage manuel :
3. A l'aide d'une brosse à poils souple propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur du moteur sous l'eau courante (< 38 °C).
4. Pulvériser du Spraynet sur l'extérieur et l'intérieur du dispositif pendant 1 seconde. Nettoyer soigneusement les surfaces à l'aide d'un chiffon doux. Des lingettes désinfectantes peuvent également être utilisées.

#### ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.

5. Laisser égoutter les résidus de liquide éventuels et essuyer l'extérieur avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape de nettoyage-désinfection (voir 6.3 Nettoyage / Désinfection, à la page 9).

## 6.3 Nettoyage / Désinfection

### 6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel

1. Désinfecter les instruments avec une solution désinfectante recommandée pour les instruments

dentaires. Observer les instructions du fabricant.

#### ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

### 6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique

#### ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés



#### Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1 et validé (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

#### Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5) (par ex. : neodisher® mediclean).

Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour le dispositif et compatible avec les indications du fabricant de détergent (par ex. : VARIO-TD).

#### ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

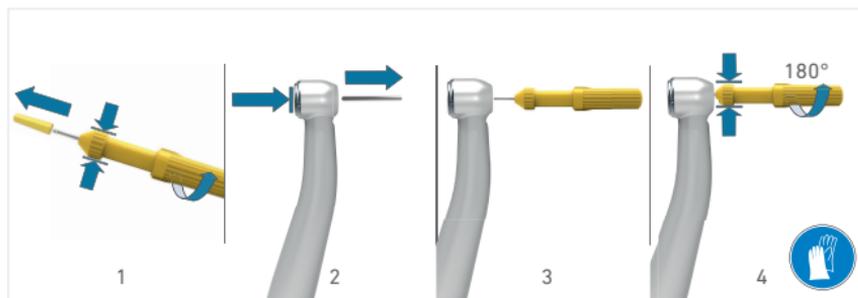


FIG. 7

## 6.4 Lubrification

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour avec la graisse médicale Lubrimed ou avec le lubrifiant Lubrifluid.

### 6.4.1 Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Au besoin, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

### 6.4.2 Lubrification avec Lubrimed

#### FIG. 7

1. Retirer le capuchon du graisseur jaune et visser l'arrière moleté jusqu'à ce que la graisse apparaisse au milieu de la tige de graissage.
2. Enlever la fraise du dispositif.
3. Introduire la tige du graisseur jusqu'en appui.
4. Visser l'arrière moleté tout en maintenant l'avant du graisseur pour insérer la graisse (la dose nécessaire correspond à  $\frac{1}{2}$  tour de l'arrière moleté ; utiliser les repères).
5. Remettre le capuchon après utilisation.

### 6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid

#### FIG. 8

1. Retirer la fraise du dispositif, et placer ce dernier dans un chiffon pour récolter le surplus.
2. Sélectionner l'embout approprié.
3. Introduire l'embout du lubrifiant Lubrifluid dans l'arrière du manche du dispositif.
4. Actionner le spray 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur.



FIG. 8



FIG. 9

## 6.5 Stérilisation

### ⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

### ⚠ ATTENTION

Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.

#### Procédure

Enfermer le dispositif et ses accessoires dans des sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'ils ne soient pas tendus et conformes aux normes en vigueur (par ex. : EN 868-5). Stériliser à la vapeur d'eau avec cycle classe B selon EN 13060 / ISO 17665-1.

**Note :** Toutes les turbines Bien-Air Dental SA sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135 °C. Durée : 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

#### FIG. 9

Suite au nettoyage, à la désinfection, à la stérilisation du dispositif et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec une fraise dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin

de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

## 6.6 Révision

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

**Note :** Bien-Air Dental SA invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser régulièrement ses dispositifs dynamiques.

## 7 Conditionnement et élimination

### 7.1 Conditions de transport et stockage

Température comprise entre  $-40^{\circ}\text{C}$  et  $70^{\circ}\text{C}$ , humidité relative comprise entre 10 % et 100 %, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

#### Conditionnement

Emballer le dispositif dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

#### ATTENTION

En cas de non-utilisation pendant une période prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant toute réutilisation, nettoyer, lubrifier et stériliser l'instrument.

### 7.2 Elimination



La mise au rebut et/ou le recyclage de matériaux doivent être réalisés conformément à la législation en vigueur.



La turbine TORNADO et ses accessoires doivent être recyclés. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer le dispositif à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipements (Directive européenne 2002/96/CE).

## 8 Informations générales

### 8.1 Conditions de garantie

Bien- Air Dental SA accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, ou défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie pour ce dispositif médical est de 24 mois à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit. Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenue responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences résultant:

- d'une usure excessive
- d'une utilisation occasionnelle
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit d'air, d'eau ou électriques.

## ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs conséquences résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

## 8.2 Références

Manuel original en français.

### 8.2.1 Set fourni(s) (voir couverture)

REF	Légende
1600908-001	Turbine TORNADO LED
1600907-001	Turbine TORNADO LK
1600932-001	Turbine TORNADO <sup>S</sup> LED
1600933-001	Turbine TORNADO <sup>S</sup> LK

### 8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)

REF	Légende
1600243-001	Manomètre pour raccord 4 voies
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière
1600866-001	Raccord LED ADJ MULTiflex® 4 voies avec robinet
1600902-001	Raccord LED MULTiflex® 4 voies
1000001-001	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces

REF	Légende
1600037-006	Graisse médicale Lubrimed, carton de 6 cartouches
1000003-001	Graisseurs Lubrimed
1600036-006	Spray de nettoyage Spraynet 500 ml, carton de 6 pièces
1600064-006	Spray de lubrification Lubrifluid 500 ml, carton de 6 pièces

### Compatibilité électromagnétique (description technique)

L'environnement électromagnétique prévu (selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0) correspond à un *environnement médical professionnel*.

#### ATTENTION

La turbine TORNADO est conforme aux exigences CEM selon la norme CEI 60601-1-2. Les équipements de radiotransmission, téléphones cellulaires etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate du dispositif car cela pourrait affecter son fonctionnement. Le dispositif n'est pas conçu pour une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'autres appareils similaires où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Dans tous les cas, vérifier qu'aucun câble haute fréquence ne chemine au-dessus ou à proximité du dispositif. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental SA.

Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de la turbine TORNADO, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

#### ATTENTION

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air Dental SA à titre de pièces de rechange pour des composants internes, peut

entraîner des émissions accrues ou une immunité diminuée.

#### ATTENTION

L'utilisation de cet équipement à côté de ou sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait aboutir à un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

La turbine TORNADO est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine TORNADO doit s'assurer qu'elle est effectivement mise en œuvre dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	La turbine TORNADO utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et provoquent peu d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Emissions RF CISPR11	Classe B	La turbine TORNADO est adaptée pour une utilisation dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux raccordés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Emissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

La turbine TORNADO est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine TORNADO doit s'assurer qu'elle est effectivement mise en œuvre dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	Les sols seront en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative sera d'au moins 30 %.
Surtension brève disruptive CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les autres lignes	N/A  N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne $\pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à terre $\pm 1$ kV ligne à terre $\pm 2$ kV ligne à terre	N/A N/A N/A N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	$0\%$ $U_T$ pendant 0,5 cycle, à $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ $0\%$ $U_T$ pendant 1 cycle et $70\%$ $U_T$ pendant 25/30 cycles à $0^\circ$	N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la turbine TORNADO a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruptions de l'alimentation secteur, le branchement de la turbine TORNADO sur un onduleur ou une batterie est recommandé.
Champ magnétique dû à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du secteur se situeront à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et amateur 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes déterminées par un relevé électromagnétique du site <sup>1</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués du symbole suivant : 
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

1. *Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où la turbine TORNADO est utilisée dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, la turbine TORNADO doit être surveillée, afin de s'assurer de son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la turbine TORNADO.*

Test d'immunité	Fréq. de test [MHz]	Puissance max. [W]	Niveau de test d'immunité [V/m]	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	385	1,8	27	Distance : 0,3 m
	450	2	28	
	710, 745, 780	0,2	9	
	810, 870, 930	2	28	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	0,2	9	
<p><b>Note :</b> <math>U_T</math> est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.</p> <p>Performances essentielles selon la CEI 60601-1 : Les performances essentielles consistent à maintenir l'intensité lumineuse visuelle de la LED.</p>				

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.







[www.bienair.com](http://www.bienair.com)



**Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60  
Case postale  
2500 Biemme 6, Switzerland  
Tél. +41 (0)32 344 64 64  
Fax +41 (0)32 344 64 91  
[dental@bienair.com](mailto:dental@bienair.com)

**Bien-Air Deutschland GmbH**

Jechtinger Strasse 11  
79111 Freiburg, Deutschland  
Tél. +49 (0)761 45 57 40  
Fax +49 (0)761 47 47 28  
[ba-d@bienair.com](mailto:ba-d@bienair.com)

**Bien-Air España, SAU**

Entença, 169 Bajos  
08029 Barcelona, España  
Tél. +34 934 25 30 40  
Fax +34 934 23 98 60  
[ba-e@bienair.com](mailto:ba-e@bienair.com)

**Bien-Air USA, Inc.**

5 Corporate Park  
Suite 160  
Irvine, CA 92606 USA  
Tél. +1 800-433-BIEN  
Tél. +1 949-477-6050  
Fax +1 949-477-6051  
[ba-usa@bienair.com](mailto:ba-usa@bienair.com)

**Bien-Air France Sàrl**

19-21, rue du 8 Mai 1945  
CS 30310  
94113 Arcueil, France  
Tél. +33 (0)1 49 08 02 60  
Fax +33 (0)1 46 64 86 58  
[ba-f@bienair.com](mailto:ba-f@bienair.com)

**Bien-Air Italia S.r.l.**

Via Vaina 3  
20122 Milan, Italia  
Tél. +39 (02) 58 32 12 51  
Fax +39 (02) 58 32 12 53  
[ba-i@bienair.com](mailto:ba-i@bienair.com)

**Bien-Air UK Ltd**

Arundel House,  
Unit 1 - Ground Floor  
Amberley Court,  
Whitworth Road  
Crawley, RH11 7XL, England  
Tél. +44 (0)1293 550 200  
Fax +44 (0)1293 520 481  
[ba-uk@bienair.com](mailto:ba-uk@bienair.com)

**Bien-Air Asia Ltd.**

Nishi-Ikebukuro  
Daiichi-Seimei Bldg. 10F  
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku  
Tokyo, 171-0014, Japan  
ビエン・エア・アジア株式会社  
〒171-0014  
東京都豊島区池袋2-40-12  
西池袋第一生命ビルディング10F  
Tél. +81 (3) 5954-7661  
Fax +81 (3) 5954-7660  
[ba-asia@bienair.com](mailto:ba-asia@bienair.com)

**Beijing Bien-Air**

Medical Instrument  
Technology Service Co. Ltd.  
Room 1415,  
Block B Lucky Tower,  
No 3 Dongsanhuan Beilu,  
Chaoyang District,  
Beijing 100027, China  
北京彼岸医疗器械  
技术服务有限公司  
北京市朝阳区东三  
环北路3号幸福大厦  
B座1415室

Tél. +86 10 6567 0651  
Fax +86 10 6567 8047  
[ba-beijing@bienair.com](mailto:ba-beijing@bienair.com)