

TORNADO



DEU Bedienungsanleitung

weitere Sprachen verfügbar auf www.bienair.com/ifu



Sortiment (REF)



Optionales Zubehör (REF







1600242-001



1600081-001



1600082-001



1600363-001



1600866-001



1600902-001



1000001-010



1600037-006



1000003-00



1600036-006



1600064-006

Inhaltsverzeichnis

1	,	nbole2
	1.1	Definition der verwendeten Symbole2
2	Bes Verv 2.1 2.2	chreibung und vorgesehener wendungszweck
3		sichtsmassnahmen für den vrauch4
4	Bes 4.1 4.2	chreibung
5	5.1 5.2 5.3	bau und Betrieb 6 Bohrerwechsel 6 Behandlung 6 Aufsetzen der Turbine 7
6		deraufbereitung und vice
		6.3.1 Reinigung/Desinfizierung von Hand

	6.4 6.5 6.6	Schmierung 1 6.4.1 Sauberkeitskontrolle 1 6.4.2 Schmieren mit 1 Lubrimed 1 6.4.3 Schmieren mit 1 Lubrifluid 1 Sterilisation 1 Service 1	1
7	Veri	packung und Entsorgung 1	2
	7.1		
	7.1	Lagerbedingungen1	2
		7.1.1 Verpackung1	2
	7.2	Entsorgung1	2
8	Allg	jemeine Angaben1	2
	8.1	Garantiebedingungen1	2
	8.2	Referenznummern1	3
		8.2.1 Liefersortiment	
		(siehe Umschlagseite) 1	3
		8.2.2 Zubehör als Option	
		(siehe Umschlagseite) 1	3
9	EMO	C (only in English) 1	4

DEU Bedienungsanleitung

1 Symbole

1.1 Definition der verwendeten Symbole

Symb	Beschreibung	Symb	Beschreibung
***	Hersteller.	$\bigcirc \downarrow$	Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.
C € ₀₁₂₀	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.	REF	Referenznummer.
<u></u>	ACHTUNG!	SN	Seriennummer.
[]i	Begleitpapiere beachten.	X	Recycelbare Elektro- und Elektronik- materialien.
	3-Loch-Anschluss.	0	Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.
	4-Loch-Anschluss.		Gummihandschuhe verwenden.
	Elektrifizierter 4-Loch- Anschluss (4VLM).	F	Verriegeln durch Weiterdrehen in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag nach einem ersten mecha- nischen Widerstand.
洲	Reinigung in der Maschine möglich.	1	Hin- und Herbewegung.
$\overline{\uparrow}$	Bewegung in der angegebenen Richtung.	135°C ↓↓↓↓	Sterilisierbar im Autoklav bis zur angegebenen Temperatur.

2 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

In der Schweiz von Bien-Air Dental SA hergestelltes Medizinprodukt.

Тур

Hochgeschwindigkeitshandstück des Typs Turbine. Speisung über einen Schlauch der Behandlungseinheit mit Spezialanschluss ISO 9168. Druck-knopf-Spannzange mit Erhitzungsschutz. Keramikkugellager, 4 gemischte Spraydüsen.

Klassifizierung

Klassifizierung IIa gem. europäischer Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Dieses Medizinprodukt entspricht der geltenden Gesetzgebung.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschliesslich für den professionellen Einsatz bestimmt. Verwendung in der Zahnmedizin für restaurative Behandlungen.

Jede Verwendung für Zwecke, für die dieses Medizinprodukt nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.

⚠ ACHTUNG

Bei offenen Wunden, Weichgewebeverletzungen oder frischen Extraktionen darf das Produkt nicht verwendet werden. Die ausströmende Luft könnte infizierte Materialien in die Wunden blasen, was zu Infektionen und Embolien führen könnte.

3 Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Dieses Medizinprodukt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf Arbeitssicherheit, Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.

Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer, nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

Bei unregelmässigem Betrieb, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Produkts muss die Arbeit sofort abgebrochen werden.

Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental SA autorisiertes Reparaturzentrum.

⚠ ACHTUNG

Produkt auf eine entsprechende Halterung legen, um Verletzungs- und Kontaminationsgefahr zu verhindern.

▲ ACHTUNG

Die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), sind vom medizinischen Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte medizinische Produkte verwendet und wartet, einzuhalten. Spitzige und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorofalt zu handhaben.

⚠ ACHTUNG

Um eine lange Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten, muss unbedingt trockene und gereinigte Druckluft verwendet werden.

Die Qualität der Druckluft und des Wassers muss durch eine regelmässige Wartung des Kompressors bzw. der Filtersysteme aufrechterhalten werden.

Anmerkung: Durch die Verwendung von kalkhaltigem und ungefiltertem Wasser werden die Schläuche, Anschlüsse und Spraydüsen vorzeitig verstopft.

Anmerkung: Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keinen Grund zur Beanstandung dar. Für alle weiteren Informationen bitten wir Sie, mit Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse Kontakt aufzunehmen.



ABB. 1 (TORNADO LED)

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

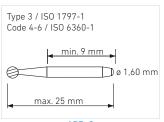
- (1) Ausgang Beleuchtung
- (2) Bohrer (nicht im Lieferumfang enthalten)
- (3) Druckknopf
- (4) Schmierinstrument Lubrimed
- (5) Spraynadeln

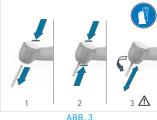
4.2 Technische Daten

Stromversorgung

VDC oder VAC: 3,4 \pm 0,3. Die Stromversorgung muss den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entsprechen. Herstellererklärung in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit: siehe Tabellen auf auf Seite 14.

Turbine	TORNADO LED / TORNADO LK
Anschluss	(LED) 3- oder 4-Loch-Unifix-Anschluss (LK) 4-Loch-MULTIflex®-Anschluss
Leerlaufdrehzahl	Ca. 410.000 rpm
Gewicht	59 g (LED) 58 g (LK)
Abmessung des Kopfteils (L x Ø)	13,0x12,2 mm
Länge	112 mm
Luftverbrauch	50 Nl/min
Druck	2,7-3 bar (LED) 2,5-3,2 bar (LK)





ABB, 2

Bohrer

ABB, 2

Schaftdurchmesser 1.60 mm, Tvp 3 nach ISO 1797-1; Länge kurze bis extralange Typen max, 25 mm, Code 4 bis 6 nach ISO 6360-1.

⚠ ACHTUNG

Befolgen Sie die Anwendungsvorschriften entsprechend den Anweisungen des Werkzeugherstellers. Niemals ein Werkzeug verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da es sich während der Behandlung lösen und man sich selbst sowie den Patienten oder Dritte verletzen könnte.

Finhau und Betrieh

5.1 Bohrerwechsel

ABB. 3

Druckknopf-Spannzange.

- 1. Den Druckknopf drücken und gleichzeitig am Bohrer ziehen.
- 2. Den Druckknopf drücken, den neuen Bohrer bis zum Anschlag einsetzen und den Druckknopf loslassen.
- 3. Kontrollieren, dass der Bohrer frei rotiert und Einspannung durch leichten Druck/Zug am Bohrer überprüfen.

5.2 Behandlung

▲ ACHTUNG

Das Produkt darf nicht ohne in die Spannzange eingesetztes Werkzeug in Betrieb genommen werden. Um eine Überhitzung des Druckknopfes, die zu Verbrennungen führen könnte, zu verhindern, darf dieser während der Rotades Instruments nicht versehentlich gedrückt werden. Weichgewebeteile (Zunge, Backen, Lippen usw.) müssen geschützt werden, indem Sie mit einem Spreizer oder dem Mundspiegel abgehalten werden.

⚠ ACHTUNG

Immer sicherstellen, dass die Spraydüsen frei sind.

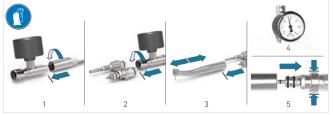


ABB. 4

5.3 Aufsetzen der Turbine

TORNADO LED wird an einen drehbaren Unifix-Schnellanschluss mit 3- oder 4-Löchern und TORNADO LK an einen 4-Loch-MULTiflex®-Anschluss angeschlossen.

ABB. 4

- 1. Das Manometers an den Schlauch anschliessen und bis zum Anschlag festschrauben.
- 2. Den Anschluss (Unifix oder MULTIflex®) an das Manometer anschliessen und bis zum Anschlag festschrauben.
- 3. Die Turbine auf den Anschluss aufsetzen. Durch eine leichte Hin- und Herbewegung der Turbine überprüfen, ob diese richtig angeschlossen ist.
- 4. Mit dem Manometer von Bien-Air Dental SA den erforderlichen Luftdruck einstellen (zwischen 2,5 und 3,2 bar für TORNADO LK, zwischen 2,7 und 3 bar für TORNADO LED).
- 5. Zum Abziehen des Unifix-Anschlusses, die beiden Druckknöpfe drücken und gleichzeitig den Anschluss der Turbine abziehen.

6 Wiederaufbereitung und Service

6.1 Pflege

Produkt vor jeder Behandlung einzeln reinigen, schmieren und sterilisieren.

⚠ ACHTUNG

Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert

6.1.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung

- Produkt vor der ersten Verwendung und SOFORT nach jeder Behandlung reinigen, schmieren und sterilisieren
- Ausschliesslich Instrumente, die das Piktogramm aufweisen, können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet werden.
- Die MULTIflex®- und Unifix-Anschlüsse sind nicht sterilisierbar.
- · Nicht in ein Ultraschallbad geben.
- Nur von Bien-Air Dental SA hergestellte oder empfohlene Pflegeprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.





ABB, 6

Bohrer-Spannsystem

Die Reinigung/Desinfizierung/Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen

6.1.2 Geeignete Pflegeprodukte Automatische Reiniauna und Desinfizierung:

Enzymhaltiges oder leicht alkalisches, für die Reiniauna im Reiniaunas- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reiniaunasmittel (pH 6 - 9.5).

Reinigung/Desinfizierung von Hand:

- Spraynet
- Für Reinigung/Desinfizierung die zahnärztlicher oder chiruraischer empfohlenes Instrumente Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel Ha) 6-95) Reinigungstensid, enzymhaltig/mit guartären Ammoniumverbindungen.

⚠ ACHTUNG

- · Keine Reinigungsmittel verwenden. die korrosiv sind oder Chlor, Aceton. Aldehyde oder Javelwasser enthalten
- · Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.

· Sauberkeit des Sterilisationsgeräts und des verwendeten Wassers überprüfen. Das Produkt nach jedem Sterilisationszyklus sofort aus dem Sterilisationsgerät herausnehmen. um die Korrosionsgefahr zu reduzieren.

6.2 Vorreinigung

Vorbereitung

ABB, 5

1. Das Produkt vom Kahel trennen und den Bohrer entfernen (ABB, 3, Schritt 1.).

⚠ ACHTUNG

Bei starker Verschmutzung das Produkt aussen mit Desinfektionstüchern reinigen.

2. Die Spülrohre mit der Bien-Air Dental SA Spraynadel reinigen. 3. Nehmen Sie eine Vorreinigung von Hand oder im Bad vor.

6.2.1 Vorreinigung von Hand

ABB. 6

- 1. Das Produkt vom Kabel trennen und den Bohrer entfernen.
- Das Produkt innen und aussen eine Sekunde lang mit Spraynet besprühen. Die Oberflächen sorgfältig mit einem weichen Tuch reinigen. Es können auch Desinfektionstücher verwendet werden.
- Mögliche Flüssigkeitsreste abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der Reinigung/Desinfizierung fortfahren (6.3 auf Seite 9).

6.2.2 Vorreinigung im Bad

⚠ ACHTUNG

Nach der Vorreinigung im Bad muss eine automatische Reinigung/Desinfizierung durchgeführt werden.

- Das Produkt vollständig in ein Reinigungsbad mit geeignetem Reinigungsmittel legen und dabei die Herstelleranweisungen (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch...) beachten.
- 2. Das Produkt innen und aussen mit entmineralisiertem Wasser (< 38 °C) 30 Sekunden lang abspülen.
- 3. Abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der automatischen Reinigung/Desinfizierung fortfahren (siehe Kapitel 6.3.2 auf Seite 9).

6.3 Reinigung/ Desinfizierung

6.3.1 Reinigung/Desinfizierung von Hand

- 1. Das Produkt in einen Behälter mit geeignetem Reinigungsmittel tauchen und mit einer sauberen und desinfizierten Bürste mit weichen Haaren die Aussenflächen des Produkts entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers (Dauer, Konzentration, Temperatur, Austausch usw.) reinigen.
- 2. Das Produkt innen und aussen mit entmineralisiertem Wasser (< 38°C) 30 Sekunden lang abspülen.
- 3. Das Produkt innen mit Spraynet einsprühen, um das Spülwasser sofort zu entfernen und so Beschädigungen und Blockierungen interner Bauteile zu vermeiden und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier trocknen.

6.3.2 Automatische Reinigung/ Desinfizierung

⚠ ACHTUNG

Nur bei Produkten mit der Gravur

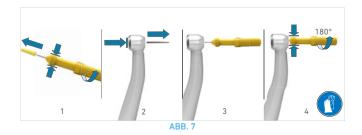


Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäss ISO-Norm 15883-1 (z.B. Miele G 7781/G 7881 oder Steris Hamo LM-25) durchführen.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Ein enzymhaltiges oder leicht alkalisches, für die Reinigung im Reinigungsnud Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel verwenden (pH 6 – 9,5) (z.B. neodisher® mediclean).



Den für das Produkt empfohlenen und mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers übereinstimmenden Reinigungszyklus auswählen (z. B. VARIO-TD).

▲ ACHTUNG

Produkte niemals zum Abkühlen abspülen.

6.4 Schmierung

Schmierung vor jeder Sterilisation oder mindestens zweimal pro Tag mit dem medizinischen Fett Lubrimed oder dem Schmiermittel Lubrifluid

6.4.1 Sauberkeitskontrolle

Die Sauberkeit des Produkts optisch überprüfen. Bei Bedarf erneut mit einer Bürste mit weichen Haaren reinigen.

6.4.2 Schmieren mit Lubrimed

ABB. 7

- 1. Die Schutzkappe vom gelben Schmierinstrument entfernen und das geriffelte Ende drehen, bis Fett an der Spitze des Schmierstiftes austritt.
- 2. Den Bohrer aus dem Gerät entfernen.
- **3.** Den Schmierstift bis zum Anschlag einführen.
- **4.** Geriffeltes Ende drehen, um das Schmierfett einzubringen (die erforderliche Menge entspricht ½ Umdrehung des geriffelten Endes, erkennbar an den Markierungen).
- **5.** Die Schutzkappe nach der Verwendung wieder aufsetzen.





6.4.3 Schmieren mit Lubrifluid ABB. 8

1. Den Bohrer vom Gerät abziehen und das Gerät in ein Tuch legen, um Überschüsse aufzufangen.

- 2. Geeigneten Aufsatz wählen.
- **3.** Den Sprayaufsatz hinten am Handgriff des Produkts einführen.
- **4.** Eine Sekunde lang sprühen und das überschüssige Öl aussen abwischen.

6.5 Sterilisation

⚠ ACHTUNG

Die Qualität der Sterilisation hängt entscheidend von der Sauberkeit des Instruments ab. Nur vollkommen saubere Instrumente sterilisieren.

⚠ ACHTUNG

Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen

Produkt und Zubehör in ausreichend grosse Sterilisationssäckche entsprechend den geltenden Normen (z.B. EN 868-5) geben, so dass sie nicht spannen. Mit Wasserdampf sterilisieren mit Zyklus Klasse B gemäss EN 13060/ ISO 17665-1.

Anmerkung: Alle Turbinen von Bien-Air Dental SA sind im Autoklav bis 135°C sterilisierbar. Dauer: 3 oder 18 Minuten, entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

ABB. 9

Nach der Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Produkts, dieses vor dem Gebrauch mit einem eingespannten Bohrer im unteren Drehzahlbereich 10 bis 15 Sekunden lang laufen lassen, um das Schmiermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

6.6 Service

Produkt niemals zerlegen. Für jegliche Überholungs- und Reparaturarbeiten empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner oder direkt mit Bien-Air Dental SA Kontakt aufzunehmen.

Anmerkung: Bien-Air Dental SA empfiehlt dem Benutzer, seine dynamischen Instrumente regelmässig kontrollieren bzw. überholen zu lassen.

7 Verpackung und Entsorgung

7.1 Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur zwischen -40°C und 70°C, Relative Feuchtigkeit zwischen 10% und 100%, Luftdruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

7.1.1 Verpackung

Das Produkt in eine für die Sterilisation mit Wasserdampf zugelassene Verpackung packen.

⚠ ACHTUNG

Bei längerer Nichtbenutzung, das Produkt an einem trockenen Ort lagern. Produkt vor der Wiederverwendung, reinigen, schmieren und sterilisieren.

7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien hat in Übereinstimmung mit den gelten Rechtsvorschriften zu erfolgen.



Die Turbine TORNADO muss samt Zubehör recycelt werden. Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten.

Der Benutzer hat das Gerät an seinen Wiederverkäufer zurückzugeben oder sich direkt an einen für die Wiederverwertung oder Entsorgung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Betrieb zu wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).

8 Allgemeine Angaben

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer auf ihre Produkte eine sich auf alle Funktions-, Material- oder Fabrikationsfehler erstreckende Garantie.

Die Garantiedauer für dieses Medizinprodukt beträgt 24 Monate ab dem Rechnungsdatum.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental SA oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts.

Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen.

Bien-Air Dental SA haftet nicht für Schäden, Verletzungen und ihre Folgen resultierend aus:

- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsanleitungen
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität.

△ ACHTUNG

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Darauf müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts, sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

8.2 Referenznummern

Übersetzung aus dem Original Französisch Bedienungsanleitung.

8.2.1 Liefersortiment (siehe Umschlagseite)

1600908-001	Turbine TORNADO LED
1600907-001	Turbine TORNADO LK

8.2.2 Zubehör als Option (siehe Umschlagseite)

REF	Legende
1600243-001	Manometer für 4-Loch- Anschluss
1600242-001	Manometer für 3-Loch- Anschluss
1600081-001	3-Loch-Unifix-Anschluss
1600082-001	4-Loch-Unifix-Anschluss für Instrumente ohne Licht
1600363-001	4-Loch-Unifix-Anschluss für Instrumente mit Licht
1600866-001	4-Loch Anschluss MULTI- flex® LED ADJ mit Wasserregulierung

REF	Legende	
1600902-001	4-Loch Anschluss MULTI- flex® LED	
1000001-010	Spraynadel, VPE zu 10 Stück	
1600037-006	Medizinisches Fett Lubri- med, VPE zu 6 Patronen	
1000003-001	Schmierinstrument Lubri- med	
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, VPE zu 6 Stück	
1600064-006	Lubrifluid Pflegespray 500 ml, VPE zu 6 Stück	

9 EMC (only in English)

Electromagnetic Compatibility (technical description)

Electro-medical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

△ CAUTION

Dental professionals need to be aware of potential electromagnetic interference between electronic dental devices and active implantable medical devices, and should always inquire about any devices implanted in the patient.

▲ CAUTION

TORNADO complies with the EMC requirements according to IEC 60601-1-2. Radio transmitting equipment, cellular phones, etc. shall not be used in close proximity to the unit since they could influence the performance of the unit. Special precautions must be taken when using strong emission sources such as High Frequency surgical equipment and similar equipment so that the HF cables are not routed on or near the unit. If in doubt, please contact a qualified technician or Bien-Air Dental SA.

TORNADO should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, TORNADO should be monitored to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

▲ CAUTION

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by Bien-Air Dental SA as replacements parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of TORNADO.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

TORNADO is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of TORNADO should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	TORNADO uses RF energy only for its internal function. CISPR 11 Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	TORNADO is suitable for use in all esta blishments including domestic establi
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliant	shments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	for domestic purposes.

Immunity test IEC 60601 test level		Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the
			relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for lines no input/output	±2 kV for power supply lines ±1 kV for lines no input/output	Mains power quality should be that of a typi- cal commercial or hospi- tal environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	tial mode	Mains power quality should be that of a typi- cal commercial or hospi- tal environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips and outages	$ \begin{array}{l} <5\% \ U_T \\ (>95\% \ dip \ in \ U_T) \\ \text{for 0.5 cycle} \\ 40\% \ U_T \\ (60\% \ dip \ in \ U_T) \\ \text{for 5 cycles} \\ 70\% \ U_T \\ (30\% \ dip \ in \ U_T) \\ \text{for 25 cycles} \\ <5\% \ U_T \\ (>95\% \ dip \ in \ U_T) \\ \text{for 5 sec} \end{array} $	for 0.5 cycle 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of TORNADO requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that TORNADO be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. Essential performance: The essential performance is the maintaining of the visual lighting intensity of the LED and the maintaining of motor speed. Maximum allowed speed deviation is \pm 5%.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance		
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of TORNADO, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance		
			$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.5 GHz		
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	where 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?. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: (((•))		

- 1. 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 TORNADO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TORNADO should be observed to verify normal operation.
 - If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the TORNADO.
- 2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the TORNADO

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

Rated maximum	Separation distance according to frequency of transmitter [m]			
output power of transmitter [W]	$d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.04	0.07	
0.1	0.38	0.13	0.22	
1	1.2	0,4	0.7	
10	3.8	1.3	2.2	
100	12	4	7	

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

DEU

ANMERKUNGEN

ANMERKUNGEN



www.bienair.com

Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6, Switzerland Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91 office@bienair.com

Bien-Air Deutschland GmbH

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

Bien-Air España, SAU

Entença, 169 Bajos 08029 Barcelona, España Tel. +34 934 25 30 40 Fax +34 934 23 98 60 ba-e@bienair.com

Bien-Air USA, Inc.

5 Corporate Park Suite 160 Irvine, CA 92606 USA Phone +1 800-433-BIEN Phone +1 949-477-6050 Fax +1 949-477-6051 ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl

19-21, rue du 8 Mai 1945 94110 Arcueil, France Tel. +33 (0)1 49 08 02 60 Fax +33 (0)1 46 64 86 68 ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia S.r.l. Via Vaina 3

20122 Milano, Italia Tel. +39 (02) 58 32 12 51 / 52/54 Fax +39 (02) 58 32 12 53 ba-i@bienair.com

Bien-Air UK Ltd

Arundel House Whitworth Road Crawley, West Sussex RH11 7XL, England Tel. +44 (0)1293 550 200 Fax +44 (0)1293 520 481 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

Tel. +81 (3) 5954-7661 Fax +81 (3) 5954-7660 ba-asia@bienair.com

Beijing Bien-Air

Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.
Room 907, The Exchange
Beijing,
No 118 Jian Guo Lu Yi,
Chao Yang District,
Beijing 100022, China
北京彼岸医疗器被
技术服务有限公司
北京位岸区东上
环北州岛马幸福大厦
Bea1415营

Tel. +86 10 6567 0651 Fax +86 10 6567 8047 ba-beijing@bienair.com