

TORNADO LED, LK TORNADO^S LED, LK



DE BEDIENTUNGSANLEITUNG.

weitere Sprachen verfügbar auf
www.bienair.com/ifu



REF 2100277-0003/2018.02

Lieferumfang (REF) *weitere Einzelheiten siehe Kapitel 8.2 Literaturangaben, auf Seite 13



1600907-001



1600908-001



1600932-001



1600933-001

Optionales Zubehör (REF) *weitere Einzelheiten siehe Kapitel „8.2 Referenznummern“ auf Seite 13



1600243-001



1600082-001



1600363-001



1600866-001



1600902-001



1000001-001



1600037-006



1000003-001



1600036-006



1600064-006

Inhaltsverzeichnis

1	Symbole	2	
1.1	Definition der verwendeten Symbole	2	
2	Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck	3	
2.1	Beschreibung	3	
2.2	Vorgesehener Verwendungszweck	3	
3	Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch	4	
4	Beschreibung	5	
4.1	Übersicht	5	
4.2	Technische Daten	5	
5	Behandlung	6	
5.1	Bohrerwechsel	6	
5.2	Behandlung	6	
5.3	Aufsetzen der Turbine	7	
6	Wiederaufbereitung Wartung	7	
6.1	Pflege	7	
6.1.1	Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung	7	
6.1.2	Geeignete Pflegeprodukte	8	
6.2	Vorreinigung	8	
6.2.1	Vorreinigung von Hand	9	
6.3	Reinigung und Desinfektion	9	
6.3.1	Reinigung/Desinfizierung von Hand	9	
6.3.2	Automatische Reinigung / Desinfizierung	9	
6.4	Schmierung	10	
6.4.1	Sauberheitskontrolle	10	
6.4.2	Schmieren mit Lubrimed	10	
6.4.3	Schmieren mit Lubrifluid	10	
6.5	Sterilisation	11	
6.6	Service	11	
7	Verpackung und Entsorgung	12	
7.1	Transport- und Lagerbedingungen	12	
7.2	Entsorgung	12	
8	Allgemeine Information	12	
8.1	Garantiebedingungen	12	
8.2	Literaturangaben	13	
8.2.1	Lieferumfang (siehe Deckblatt)	13	
8.2.2	Zubehör als Option (siehe Umschlagseite)	13	
9	EMV	14	

DE BETRIEBSANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Definition der verwendeten Symbole

Symb	Beschreibung	Symb	Beschreibung
	Hersteller.		Referenznummer.
	Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.		Seriennummer.
	WARNHINWEIS!		Elektrische und elektronische Geräte separat sammeln.
	Begleitpapiere beachten.		Recyclbare Materialien
	4-Loch-Anschluss.		Gummihandschuhe verwenden.
	Elektrifizierter 4-Loch-Anschluss (4VLM).		Verriegeln durch Weiterdrehen in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag nach einem ersten mechanischen Widerstand.
	Reinigung in der Maschine möglich.		Hin- und Herbewegung.
	Bewegung in der angegebenen Richtung.		Sterilisierbar im Autoklav bis zur angegebenen Temperatur.
	Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag.		Licht.

2 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

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

Typ

Hochgeschwindigkeitshandstück des Typs Turbine. Speisung über einen Schlauch der Behandlungseinheit mit Spezialanschluss ISO 9168. Druckknopf- 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.

VORSICHT

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 Zubehör eines Medizinprodukts 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 Geräte in einwandfreiem Betriebszustand zu verwenden.

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

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

VORSICHT

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

VORSICHT

Medizinisches Personal, das kontaminierte bzw. potenziell kontaminierte Medizinprodukte verwendet und wartet, muss die allgemein gültigen Vorsichtsmassnahmen, insbesondere das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille usw.), einhalten. Spitzige und scharfe Instrumente sind mit höchster Sorgfalt zu handhaben.

VORSICHT

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.

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

Bemerkung: Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und stellen keine Grundlage für Beanstandung dar.

Für alle weiteren Informationen setzen Sie sich bitte unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse mit Bien-Air Dental SA in Verbindung.

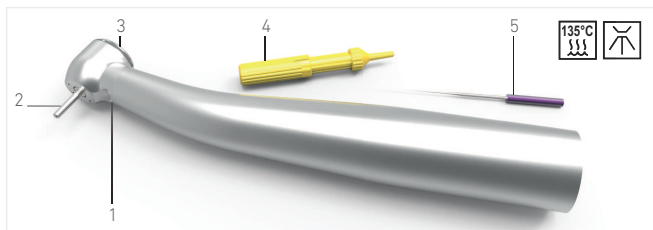


ABB. 1 (TORNADO LED)

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

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

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 Tabelle 9 EMV, auf Seite 14.

4.2 Technische Daten

Turbine	TORNADO LED / LK	TORNADO ^S LED / LK
Anschluss	4-Loch-Unifix-Anschluss (LED, S LED) 4-Loch-Multiflex®-Anschluss (LK, S LK)	
Leerlaufdrehzahl	Ca. 380.000 rpm	Ca. 420.000 rpm
Maximales Drehmoment	Ca. 0,25 Ncm	Ca. 0,25 Ncm
Gewicht	59 g (LED) / 58 g (LK)	59 g (S LED) / 58 g (S LK)
Maße des Kopfteils (Kopfhöhe x Durchmesser)	13,0x12,2 mm	12,1x10,8 mm
Länge	112 mm	
Luftverbrauch	50 NI/min	
Druck	2,5-3,2 bar	
Sprühwasserverbrauch	70 ml/min	
Sprühluftverbrauch	3 NI/min	
Sprühwasserdruck	200 kPa	
Sprühluftdruck	200 kPa	

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

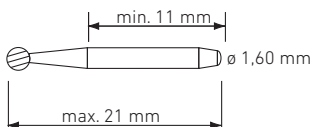


ABB. 2

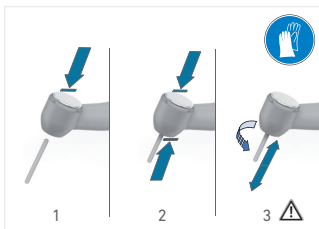


ABB. 3

Bohrer

ABB. 2

Schaftdurchmesser 1,60 mm, Typ 3 nach ISO 1797-1; Länge kurze bis extralange Typen max. 21 mm, Code 4 bis 5 nach ISO 6360-1 (max. Arbeitsdurchmesser 2 mm).

VORSICHT

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

5 Behandlung

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 leicht-

ten Druck/Zug am Bohrer überprüfen.

5.2 Behandlung

VORSICHT

Das Produkt darf nicht ohne ein 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 Rotation des Instruments nicht versehentlich gedrückt werden. Weichgewebeteile (Zunge, Backen, Lippen usw.) müssen geschützt werden, indem Sie mit einem Spreizer oder dem Mundspiegel abgehalten werden.

VORSICHT

Immer sicherstellen, dass die Spraydüsen frei sind.

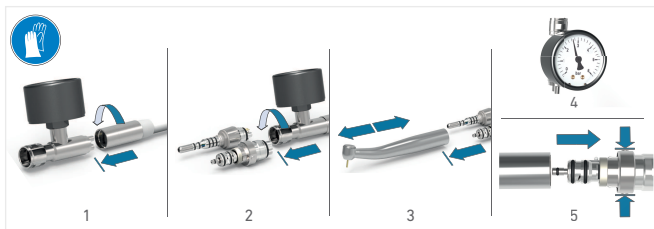


ABB. 4

5.3 Aufsetzen der Turbine

Die TORNADO LED und S LED werden an einen drehbaren Unifix- Schnellanschluss (4- Loch) angeschlossen und die TORNADO LK und S LK an einen 4-Loch-MULTIflex®-Anschluss.

ABB. 4

1. Das Manometer 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. Den erforderlichen Luftdruck mit dem Bien-Air Dental SA Manometer einstellen (zwischen 2,5 und 3,2 bar).
5. Zum Abziehen der Turbine TORNADO LED vom Unifix-Anschluss, die beiden Druckknöpfe drücken und gleichzeitig die Turbine vom Anschluss abziehen.

6.1 Pflege

Produkt vor jeder Behandlung einzeln reinigen, schmieren und sterilisieren.

⚠ VORSICHT

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 mit dem Piktogramm  gekennzeichnet sind, können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.
- Die MULTIflex®- und Unifix-Anschlüsse sind nicht sterilisierbar.
- Nicht in ein Ultraschallbad geben.
- Verwenden Sie ausschliesslich von Bien-Air Dental SA hergestellte oder von Bien-Air Dental SA empfohlene Original-Pflegeprodukte und Ersatzteile. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

6 Wiederaufbereitung Wartung

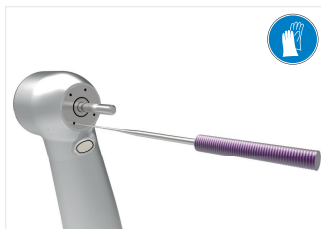


ABB. 5

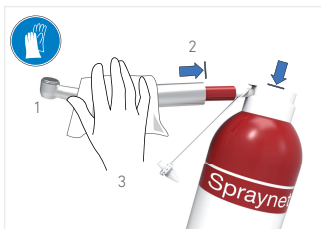


ABB. 6

Bohrer-Spannsystem

Die Reinigung / Desinfizierung / Sterilisation ohne Bohrer im Spannsystem durchführen.

6.1.2 Geeignete Pflegeprodukte

Automatische Reinigung und

Desinfizierung:

Enzymhaltiges oder leicht alkalisches, für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel (pH 6 - 9,5).

Reinigung/Desinfizierung von Hand:

- Spraynet.
- Für die Reinigung/Desinfizierung zahnärztlicher oder chirurgischer Instrumente empfohlenes Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel (pH 6- 9,5). Reinigungstensid, enzymhaltig/mit quartären Ammoniumverbindungen.

⚠ VORSICHT

- Keine Reinigungsmittel verwenden, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Bleichmittel 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 Gerät vom Kabel trennen und den Bohrer entfernen (ABB. 3, Schritt 1).

6.2.1 Vorreinigung von Hand

ABB. 6

VORSICHT

Bei starker Verschmutzung das Produkt aussen mit Desinfektionstüchern reinigen. Die Anweisungen des Herstellers befolgen.

VORSICHT

Nicht in ein Desinfektionsbad geben.

1. Die Spülrohre mit der Bien-Air Dental SA Spraynadel reinigen.
2. Eine manuelle Vorreinigung durchführen:
3. Die Aussenfläche des Motors mit einer sauberen und desinfizierten Bürste mit weichen Borsten unter fliessendem Wasser reinigen (<38°C).
4. Das Gerät innen und aussen eine Sekunde lang mit Spraynet besprühen. Die Oberflächen sorgfältig mit einem weichen Tuch reinigen. Es können auch Desinfektionstücher verwendet werden.

VORSICHT

Nicht in ein Ultraschallbad geben.

5. Mögliche Flüssigkeitsreste abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der Reinigung / Desinfizierung fortfahren (siehe 6.3 Reinigung und Desinfektion, auf Seite 9).

6.3 Reinigung und Desinfektion

6.3.1 Reinigung/Desinfizierung von Hand

1. Instrumente mit für die Desinfizierung von zahntechnischen Instrumenten empfohlener Desinfektionslösung desinfizieren. Die Anweisungen des Herstellers befolgen.

VORSICHT

Nicht in ein Desinfektionsbad geben.

6.3.2 Automatische Reinigung / Desinfizierung

VORSICHT

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 Reinigungs- und 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).

VORSICHT

Produkte niemals zum Abkühlen abspülen.

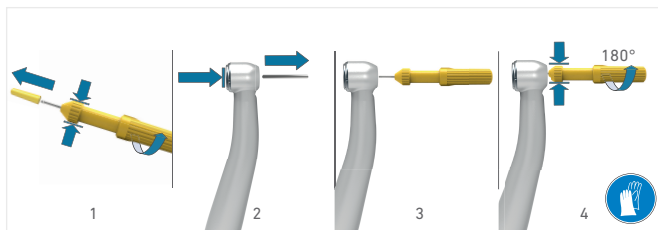


ABB. 7

6.4 Schmierung

Vor jeder Sterilisation oder mindestens zweimal pro Tag mit dem medizinischen Fett Lubrimerd oder dem Schmiermittel Lubrifluid schmieren.

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 Lubrimerd

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 und dabei den Schmierstift vorne festhalten, um das Schmierfett einzubringen (die erforderliche Menge entspricht $\frac{1}{2}$ Umdrehung des geriffelten Endes, Markierungen zu Hilfe nehmen).
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 Aufsatz der Lubrifluid-Dose am Ende des Handgriffs des Geräts einführen.
4. Eine Sekunde lang sprühen und das überschüssige Öl aussen abwischen.

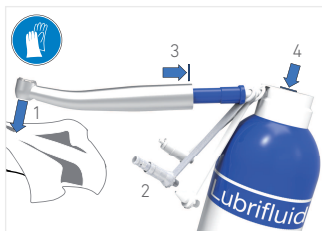


ABB. 8

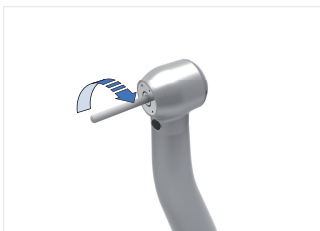


ABB. 9

6.5 Sterilisation

⚠ VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen

Produkt und Zubehör in ausreichend grosse Sterilisationsbeutel 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.

Bemerkung: Alle Bien-Air Dental SA Turbinen 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 Sch-

miermittel zu verteilen und Überschüsse zu entfernen.

6.6 Service

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

Bemerkung: 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 Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 100 %, Luftdruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

Verpackung

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

VORSICHT

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 muss in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften 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 Information

8.1 Garantiebedingungen

Bien-Air Dental SA gewährt dem Benutzer auf seine 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 sein 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
- seltenem Gebrauch
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsarbeiten
- ungewöhnlichen chemischen, elektrischen oder elektrolytischen Einflüssen
- fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität.

VORSICHT

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.

REF	Legende
1600037-006	Lubrimed medizinisches Fett, VPE zu 6 Patronen
1000003-001	Lubrimed Schmierinstrumente
1600036-006	Spraynet 500 ml Rei- nigungsspray, VPE zu 6 Stück
1600064-006	Lubrifluid 500 ml Pflegespray, Karton zu 6 Flaschen

8.2 Literaturangaben

Aus dem französischen Original über-
setzte Bedienungsanleitung.

8.2.1 Lieferumfang (siehe Deckblatt)

REF	Legende
1600908-001	Turbine TORNADO LED
1600907-001	Turbine TORNADO LK
1600932-001	Turbine TORNADO ^S LED
1600933-001	Turbine TORNADO ^S LK

8.2.2 Zubehör als Option (siehe Umschlagseite)

REF	Legende
1600243-001	Manometer für 4-Loch-Anschluss
1600082-001	4-Loch-Unifix-Anschluss für Ins- trumente ohne Licht
1600363-001	4-Loch-Unifix-Anschluss für Ins- trumente mit Licht
1600866-001	LED ADJ 4-Loch-MULTiflex®-An- schluss, mit Ventil
1600902-001	LED 4-Loch-MULTiflex®-An- schluss
1000001-001	Spraynadel, VPE zu 10 Stück

Elektromagnetische Verträglichkeit (technische Beschreibung)

Die vorgesehene elektromagnetische Umgebung (nach IEC 60601-1-2 Ausg. 4.0) ist die *Umgebung einer professionellen medizinischen Einrichtung*.

VORSICHT

Die Turbine TORNADO erfüllt die EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Funksender, Mobiltelefone usw. sollten nicht in unmittelbarer Nähe dieses Gerätes betrieben werden, da dessen Betrieb dadurch beeinflusst werden könnte. Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten, Kernspintomographen (MRI) und ähnlichen Geräten mit starken elektromagnetischen Interferenzen. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass keine Hochfrequenzleitungen über oder in der Nähe des Geräts verlaufen. Im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Techniker oder mit Bien-Air Dental SA Rücksprache halten.

Tragbare Funksender (einschliesslich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil der Turbine TORNADO, inklusive vom Hersteller angegebener Kabel, betrieben werden. Sonst könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

VORSICHT

Die Verwendung anderer Zubehörteile, Messwertumwandler und Kabel als der angegebenen, unter Ausnahme der von Bien-Air Dental SA als Ersatzteile für interne Bestandteile verkauften Messwertumwandler und Kabel, kann zu einer erhöhten Abstrahlung oder einer verminderten Störfestigkeit führen.

VORSICHT

Das Gerät sollte nicht in direkt anliegender oder gestapelter Anordnung zu anderen Geräten verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Sollte solch eine Verwendung erforderlich sein, sollten dieses sowie das andere Gerät auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden.

Die Turbine TORNADO ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der Turbine TORNADO hat sicherzustellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Abstrahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
RF-Abstrahlung CISPR11	Gruppe 1	Die Turbine TORNADO nutzt RF-Energie nur für interne Funktionszwecke. Ihre RF-Abstrahlung ist daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe hervorruft.
RF-Abstrahlung CISPR11	Klasse B	Die Turbine TORNADO ist für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, einschliesslich in Wohngebäuden und in direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossenen, für Wohnungszwecke benutzten Gebäuden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Durch Spannungsschwankungen/Flicker verursachte Abstrahlung IEC 61000-3-3	N/A	

Die Turbine TORNADO ist für die Benutzung in der nachstehenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer der Turbine TORNADO hat sicherzustellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrössen IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für sonstige Leitungen	N/A N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Stossspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV Gegen-taktspannung ± 1 kV Gegen-taktspannung $\pm 0,5$ kV Gleich-taktspannung ± 1 kV Gleich-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	N/A N/A N/A N/A N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzleitungen nach IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklus, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0°	N/A N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Soll die Turbine TORNADO bei Stromnetzausfällen weiterbetrieben werden, wird die Stromversorgung der Turbine TORNADO durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit oder eine Batterie empfohlen.
Magnetfeld durch Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Von der Stromfrequenz erzeugte Magnetfelder sollten ein für eine typische Geschäfts- oder Klinikumgebung charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testlevel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in ISM- und Amateur-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ¹ erhobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte RF-/EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

1. *Feldstärken von feststehenden Funksendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos), mobile Feld- und Amateurfunkgeräte sowie AM-, FM- und TV-Rundfunk, sind theoretisch nicht genau vorausberechenbar. Zur Ermittlung des von feststehenden Funksendern erzeugten elektromagnetischen Umfeldes sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Falls die am Betriebsstandort der Turbine TORNADO vermessene Feldstärke über dem oben genannten Konformitätsniveau liegt, sollte die Turbine TORNADO auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden. Falls eine ungewöhnliche Funktionsweise festgestellt wird, sind eventuell Zusatzmassnahmen erforderlich, wie z.B. eine Neuausrichtung oder eine Umsetzung der Turbine TORNADO.*

Störfestigkeitsprüfung	Testfrequ. [MHz]	Max. Leistung [W]	Störfestigkeitsprüfungslevel [V/m]	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Nahbereiche von kabellosen Funksendern IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Abstand: 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	

Bemerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel.

Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC 60601-1: Das wesentliche Leistungsmerkmal ist es, die visuelle Lichtintensität der LED aufrecht zu erhalten.

Für Funksender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Funksenders geltenden Gleichung schätzungsweise ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Funksenders in Watt (W) ist.

DEU

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
dental@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
CS 30310
94113 Arcueil, France
Tel. +33 (0)1 49 08 02 60
Fax +33 (0)1 46 64 86 58
ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia S.r.l.
Via Vaina 3
20122 Milano, Italia
Tel. +39 (02) 58 32 12 51
Fax +39 (02) 58 32 12 53
ba-i@bienair.com

Bien-Air UK Ltd
Arundel House,
Unit 1 - Ground Floor
Amberley Court,
Whitworth Road
Crawley, 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 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

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