

TORNADO



ITA Istruzioni per l'uso

altre lingue disponibili su
www.bienair.com/ifu

CE
0120

ART. 2100277-0000/2015.02

Assortimento consegnato (ART.)



1600907-001



1600908-001

Accessori opzionali (ART.)



1600243-001



1600242-001



1600081-001



1600082-001



1600363-001



1600866-001



1600902-001



1000001-010



1600037-006



1000003-001



1600036-006



1600064-006

Indice

1 Simboli	2	6.4 Lubrificazione	10
1.1 Descrizione dei simboli	2	6.4.1 Controllo di pulizia	10
2 Identificazione e uso previsto	3	6.4.2 Lubrificazione con Lubrimed	10
2.1 Identificazione	3	6.4.3 Lubrificazione con Lubrifluid	10
2.2 Uso previsto	3	6.5 Sterilizzazione	11
3 Precauzioni d'impiego	4	6.6 Assistenza	11
4 Descrizione	5	7 Condizionamento e smaltimento	12
4.1 Panoramica	5	7.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio	12
4.2 Dati tecnici	5	7.1.1 Condizionamento	12
5 Montaggio e messa in funzione	6	7.2 Smaltimento	12
5.1 Sostituzione fresa	6	8 Informazioni generali	12
5.2 Messa in funzione	6	8.1 Condizioni di garanzia	12
5.3 Installazione della turbina	7	8.2 Codici degli articoli	13
6 Ricondizionamento e assistenza	7	8.2.1 Entità di fornitura (vedere copertina)	13
6.1 Manutenzione	7	8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)	13
6.1.1 Precauzioni di manutenzione	7	9 EMC (only in English)	14
6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione	8		
6.2 Pulizia preliminare	8		
6.2.1 Pulizia preliminare manuale	8		
6.2.2 Pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio	9		
6.3 Pulizia-disinfezione	9		
6.3.1 Pulizia-disinfezione manuale	9		
6.3.2 Pulizia-disinfezione automatica	9		

ITA Istruzioni per l'uso

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli

Simbo	Descrizione	Simbo	Descrizione
	Costruttore.		Movimento fino a battuta nel senso indicato.
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato.		Codice art.
	ATTENZIONE!		Numero di serie.
	Riferirsi alla documentazione allegata.		Materiali elettrici o elettronici da riciclare.
	Attacco a 3 vie.		Materiali riciclabili.
	Attacco a 4 vie.		Indossare guanti di gomma.
	Attacco a 4 vie elettrificato (4VLM).		Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato.
	Lavabile nel lavastumenti.		Movimento andata-ritorno.
	Movimento nel senso indicato.		Autoclavabile fino alla temperatura specificata.

2 Identificazione e uso previsto

2.1 Identificazione

Dispositivo medico fabbricato in Svizzera da Bien-Air Dental SA.

Tipo

Manipolo ad alta velocità tipo turbina. Alimentazione da tubo del riunito tramite raccordo specifico ISO 9168. Bloccaggio a pulsante con sistema antifrizionamento. Cuscinetti a sfere in ceramica, 4 sprays aria/acqua miscelate.

Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo dispositivo medico è conforme alla legislazione vigente.

2.2 Uso previsto

Prodotto destinato esclusivamente all'uso professionale. Utilizzo in odontoiatria per i lavori di restauro.

Qualsiasi utilizzo di questo dispositivo, non conforme all'impiego previsto, è vietato e può rivelarsi pericoloso.

ATTENZIONE

Il dispositivo non deve essere usato in presenza di lesioni aperte e mucose ferite o in caso di estrazioni recenti. L'aria espulsa può proiettare materiali infetti nelle piaghe provocando infezioni e rischi di embolia.

3 Precauzioni d'impiego

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni legali in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure di igiene e di prevenzione degli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso.

In conformità a queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento.

Interrompere immediatamente il lavoro in caso di irregolarità nel funzionamento, vibrazioni eccessive, surriscaldamento o altri indizi che facciano presagire un'anomalia del dispositivo.

In questo caso rivolgersi ad un centro riparazioni autorizzato da Bien-Air Dental SA.

ATTENZIONE

Collocare il dispositivo su un supporto idoneo per evitare il pericolo di lesioni ed infezioni.

ATTENZIONE

Le precauzioni generali, in particolare l'indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o manutiene i dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.

ATTENZIONE

Per garantire la durata del dispositivo occorre assolutamente usare aria compressa secca e purificata.

Assicurare la qualità dell'aria e dell'acqua erogate effettuando regolarmente la manutenzione del compressore e dei sistemi filtranti.

Nota: *L'uso di acqua calcarea non filtrata ottura tubi, raccordi e nebulizzatori provocandone l'usura prematura.*

Nota: *Le specifiche tecniche, le illustrazioni e le dimensioni riportate nelle presenti istruzioni sono esclusivamente orientative. Non possono quindi dare adito a reclami di alcun genere. Per maggiori informazioni contattare Bien-Air Dental SA all'indirizzo indicato sulla quarta di copertina.*

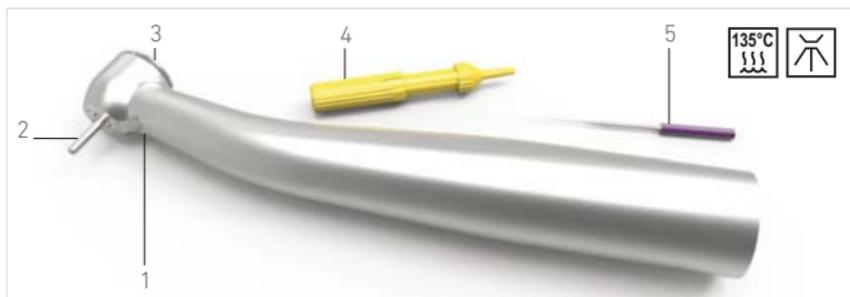


FIG. 1 (TORNADO LED)

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

- (1) Uscita luce
- (2) Fresa (non fornita)
- (3) Pulsante
- (4) Ingrassatore Lubrimed
- (5) Specillo

Alimentazione elettrica

VDC o VAC: $3,4 \pm 0,3$. I sistemi di alimentazione devono essere conformi alle norme CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2. Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica: riferirsi alle tabelle a pagina 14.

4.2 Dati tecnici

Turbina	TORNADO LED / TORNADO LK
Attacco	(LED) Raccordo Unifix 3 o 4 vie (LK) Raccordo MULTiflex® 4 vie
Velocità	Circa 410.000 rpm
Peso	59 g (LED) 58 g (LK)
Dimensioni testina (L x Ø)	13,0x12,2 mm
Lunghezza	112 mm
Consumo d'aria	50 NI/min
Pressione	2,7-3 bar (LED) 2,5-3,2 bar (LK)

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-6 / ISO 6360-1

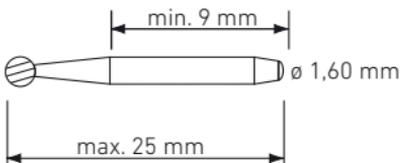


FIG. 2

Fresa

FIG. 2

Diametro del gambo 1,60 mm, tipo 3 secondo ISO 1797-1; lunghezza tipi da corto a extralungo max. 25 mm, codice da 4 a 6 secondo ISO 6360-1.

⚠ ATTENZIONE

Attenersi alle prescrizioni d'uso conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbe di staccarsi durante il trattamento provocando ferite a se stessi, al paziente e a terzi.

5 Montaggio e messa in funzione

5.1 Sostituzione fresa

FIG. 3

Bloccaggio a pulsante.

1. Premere il pulsante e togliere simultaneamente la fresa.
2. Per collocare una nuova fresa, premere il pulsante, inserire la fresa fino all'arresto e rilasciare il pulsante.
3. Controllare che la fresa ruoti liberamente e verificare il bloccaggio mediante leggera spinta/trazione sulla fresa.

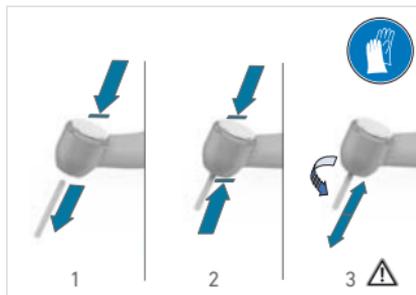


FIG. 3

5.2 Messa in funzione

⚠ ATTENZIONE

Non mettere in funzione lo strumento senza fresa inserita nella pinza. Per evitare un eccessivo riscaldamento del pulsante, che potrebbe causare ustioni, questo non deve essere premuto inavvertitamente durante il funzionamento dello strumento. I tessuti interni molli (lingua, guance, labbra, ecc.) dovranno essere protetti con un divaricatore o uno specchio dentale.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi sempre che gli ugelli non siano ostruiti.

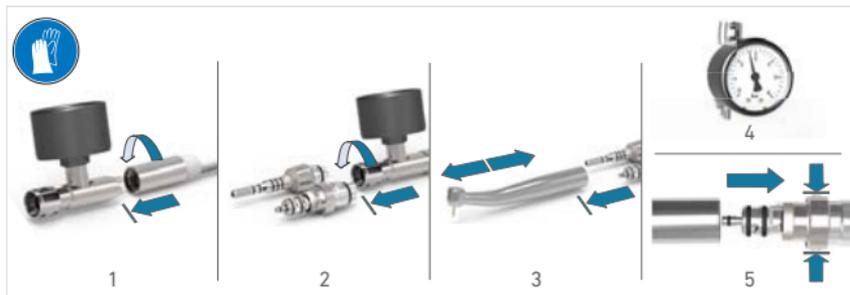


FIG. 4

5.3 Installazione della turbina

Collegare la turbina TORNADO LED su un raccordo rapido girevole Unifix, 3 o 4 vie e la TORNADO LK su un raccordo 4 vie MULTIflex®.

FIG. 4

1. Collegare il manometro al tubo e avvitare fino all'arresto.
2. Collegare il raccordo (Unifix o MULTIflex®) al manometro e avvitare fino all'arresto.
3. Inserire la turbina sul raccordo. Verificare che la turbina sia saldamente collegata esercitando un movimento di andata e ritorno sulla turbina stessa.
4. Regolare la pressione d'aria necessaria con il manometro Bien-Air Dental SA (tra 2,5 e 3,2 bar per TORNADO LK, tra 2,7 e 3 bar per TORNADO LED).
5. Per scollegare il raccordo Unifix, premere i 2 pulsanti e contemporaneamente staccare il raccordo dalla turbina.

6 Ricondizionamento e assistenza

6.1 Manutenzione

Pulire, lubrificare e sterilizzare lo strumento prima di usarlo per un altro paziente.

⚠ ATTENZIONE

Lo strumento è fornito non sterile.

6.1.1 Precauzioni di manutenzione

- Per il primo uso e IMMEDIATAMENTE dopo ogni trattamento, pulire, lubrificare e sterilizzare lo strumento.
- Soltanto gli strumenti contrassegnati dal pittogramma  possono essere messi nel lavastrumenti (termodisinfezione).
- I raccordi MULTIflex® e Unifix non sono sterilizzabili.
- Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.
- Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione e pezzi Bien-Air Dental SA originali o raccomandati da Bien-Air Dental SA. L'uso di altri prodotti o pezzi può causare anomalie di funzionamento e/o far decadere la garanzia.

Sistema di bloccaggio della fresa

Effettuare la pulizia - disinfezione - sterilizzazione senza fresa nel sistema di bloccaggio.

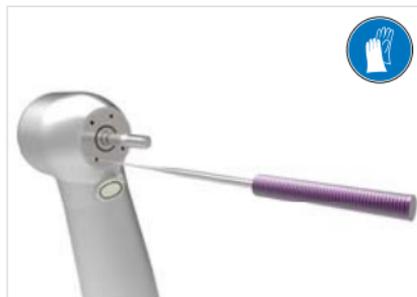


FIG. 5

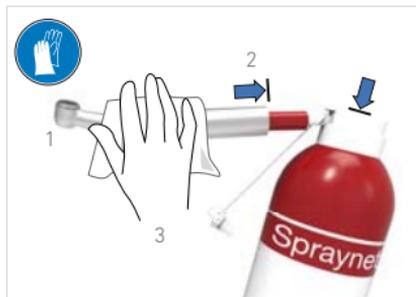


FIG. 6

6.1.2 Prodotti idonei per la manutenzione

Pulizia-disinfezione automatica:

Detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel lavastrumenti (termodisinfezione) degli strumenti dentali o chirurgici (pH 6 - 9,5).

Pulizia-disinfezione manuale:

- Spraynet
- Detergente o detergente-disinfettante (pH 6 - 9,5) raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti dentali o chirurgici. Detergente tensioattivo di tipo enzimatico / ammonio quaternario.

⚠ ATTENZIONE

- Non usare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone, aldeidi o candeggina.
- Non immergere nella soluzione fisiologica (NaCl).
- Controllare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Al termine di ogni ciclo di sterilizzazione, estrarre immediatamente lo strumento dallo sterilizzatore per diminuire il rischio di corrosione.

6.2 Pulizia preliminare

Preparativi

FIG. 5

1. Scollegare lo strumento dal raccordo, togliere la fresa (FIG. 3, passo 1.).

⚠ ATTENZIONE

Se molto imbrattato, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti.

2. Stasare i condotti dello spray con lo specillo Bien-Air Dental SA.

3. Effettuare una pulizia preliminare manuale o una pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio.

6.2.1 Pulizia preliminare manuale

FIG. 6

1. Scollegare lo strumento dal raccordo e togliere la fresa.

2. Spruzzare l'interno e l'esterno dello strumento con Spraynet per 1 secondo. Pulire accuratamente le superfici con un panno morbido.

3. Lasciar sgocciolare eventuali residui del detergente e asciugare lo strumento all'esterno con carta assorbente o passare subito alla pulizia-disinfezione (vedere 6.3, a pagina 9).

6.2.2 Pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio

ATTENZIONE

La pulizia preliminare mediante bagno di lavaggio deve essere seguita da una pulizia-disinfezione automatica.

1. Immergere completamente lo strumento in un bagno di lavaggio contenente il detergente idoneo seguendo le istruzioni riportate sulla confezione del detergente (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo, ecc.).
2. Risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua demineralizzata (< 38 °C) per 30 secondi.
3. Lasciar sgocciolare e asciugare le superfici esterne con carta assorbente o passare immediatamente alla pulizia-disinfezione automatica (vedere 6.3.2, a pagina 9).

6.3 Pulizia-disinfezione

6.3.1 Pulizia-disinfezione manuale

1. Immergere lo strumento in una vaschetta contenente il detergente idoneo e, con una spazzola a setole morbide, pulita e disinfettata, pulire l'esterno dello strumento seguendo le istruzioni riportate sulla confezione del detergente (durata, concentrazione, temperatura, rinnovo, ecc.).
2. Risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua demineralizzata (< 38 °C) per 30 secondi.
3. Spruzzare l'interno dello strumento con Spraynet per togliere immediatamente l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne; asciugare le superfici esterne con carta assorbente.

6.3.2 Pulizia-disinfezione automatica

ATTENZIONE

Solo per strumenti con pittogramma

 inciso.

Lavastrumenti (termodisinfezione)

Eseguire la pulizia-disinfezione automatica usando un lavastrumenti conforme alla norma ISO 15883-1 e omologato (p.es. Miele G 7781 / G 7881 o Steris Hamo LM-25).

Detergente e ciclo di lavaggio

Usare un detergente enzimatico o leggermente alcalino raccomandato per la pulizia nel lavastrumenti (termodisinfezione) degli strumenti dentali o chirurgici (pH 6 - 9,5) (p.es. neodisher® mediclean).

Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per lo strumento e compatibile con le istruzioni del produttore del detergente (p.es. VARIO-TD).

ATTENZIONE

Non lavare mai gli strumenti per raffreddarli.

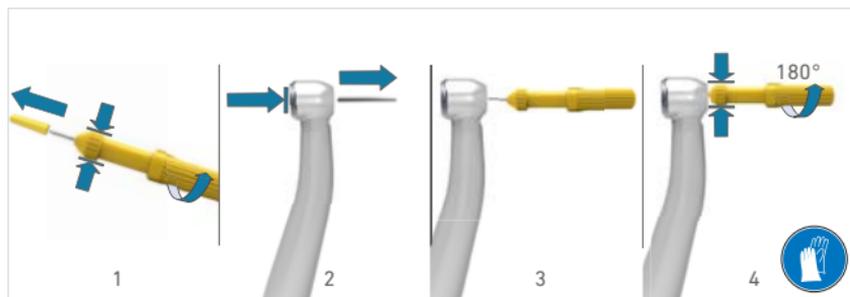


FIG. 7

6.4 Lubrificazione

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno 2 volte al giorno con il grasso medicale Lubrimed o con il lubrificante Lubrifluid.

6.4.1 Controllo di pulizia

Verificare visivamente se lo strumento è pulito. Se necessario, ripulirlo con una spazzola a setole morbide.

6.4.2 Lubrificazione con Lubrimed

FIG. 7

1. Togliere il cappuccio dell'ingrassatore giallo e avvitare il corpo posteriore zigrinato fino a quando il grasso appare al centro dello stelo.
2. Togliere la fresa dallo strumento.
3. Introdurre fino in fondo lo stelo dell'ingrassatore.
4. Avvitare il corpo posteriore zigrinato per inserire il grasso (la dose necessaria corrisponde a 1/2 giro del corpo posteriore zigrinato, utilizzare i riferimenti).
5. Rimettere il cappuccio dopo l'uso.

6.4.3 Lubrificazione con Lubrifluid

FIG. 8

1. Togliere la fresa dallo strumento, quindi avvolgerlo in un panno per raccogliere il lubrificante in eccesso.
2. Scegliere la punta appropriata.
3. Introdurre la punta dello spray sul retro dell'impugnatura del contrangolo.
4. Azionare lo spray per 1 secondo ed eliminare l'olio in eccesso all'esterno.

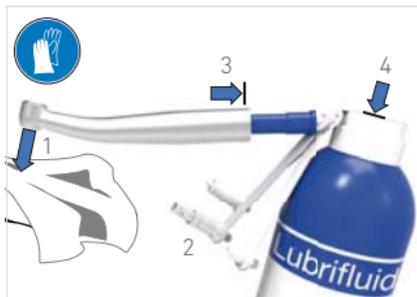


FIG. 8

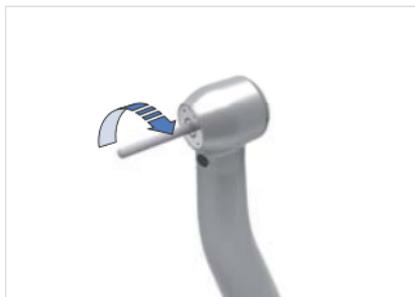


FIG. 9

6.5 Sterilizzazione

⚠ ATTENZIONE

La qualità della sterilizzazione dipende molto dalla pulizia dello strumento. Sterilizzare esclusivamente strumenti perfettamente puliti.

⚠ ATTENZIONE

Non sterilizzare seguendo procedure diverse da quella descritta di seguito.

Procedura

Chiudere lo strumento e i relativi accessori in buste di sterilizzazione sufficientemente grandi per una disposizione ottimale, nonché conformi alle norme in vigore (p.es.: EN 868-5. Sterilizzare a vapore d'acqua con ciclo di classe B secondo EN 13060 / ISO 17665-1.

Nota: Tutte le turbine

Bien-Air Dental SA sono autoclavabili fino a 135 °C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

FIG. 9

Dopo aver pulito, disinfettato/sterilizzato lo strumento e prima del riutilizzo, inserire una fresa, bloccare e fare ruotare a velocità moderata per 10 - 15 secondi al fine di distribuire ed eliminare il lubrificante in eccesso.

6.6 Assistenza

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione o riparazione consigliamo di contattare il fornitore abituale o direttamente Bien-Air Dental SA.

Nota: *Bien-Air Dental SA consiglia all'utente di far controllare o revisionare regolarmente i suoi strumenti dinamici.*

7 Condizionamento e smaltimento

7.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura compresa tra -40 °C e 70 °C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

7.1.1 Condizionamento

Porre lo strumento in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

ATTENZIONE

In caso di non utilizzo prolungato, custodire il dispositivo in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla pulizia, lubrificazione e sterilizzazione.

7.2 Smaltimento



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali devono essere eseguiti in conformità alla normativa in vigore.



La turbina TORNADO e i relativi accessori devono essere riciclati. I dispositivi elettrici e elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente.

L'utente deve restituire lo strumento al proprio rivenditore o contattare direttamente un ente autorizzato al trattamento e al recupero di questo tipo di apparecchiature (Direttiva Europea 2002/96/CE).

8 Informazioni generali

8.1 Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental SA accorda all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti del materiale o di fabbricazione.

Per questo dispositivo medico la durata della garanzia è di 24 mesi a decorrere dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental SA o il suo rappresentante autorizzato, procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.

Ogni altro reclamo, di qualsiasi natura, in particolare sotto forma di richiesta di danni e interessi, è escluso.

Bien-Air Dental SA non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti da:

- usura eccessiva
- uso non corretto
- inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- errati collegamenti pneumatici, idraulici o elettrici.

ATTENZIONE

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental SA.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna su cui devono figurare chiaramente data di acquisto, codice articolo e numero di serie del prodotto.

ART.	Legenda
1600037-006	Grasso medicale Lubrimed, conf. da 6 cartucce
1000003-001	Ingrassatori Lubrimed
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600064-006	Lubrifiuid, lubrificante 500 ml, conf. da 6 flaconi

8.2 Codici degli articoli

Tradotto dalla versione originale francese Istruzioni per l'uso.

8.2.1 Assortimento consegnato (vedere copertina)

ART.	Legenda
1600908-001	Turbina TORNADO LED
1600907-001	Turbina TORNADO LK

8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)

ART.	Legenda
1600243-001	Manometro per attacco 4 vie
1600242-001	Manometro per attacco 3 vie
1600081-001	Raccordo Unifix 3 vie
1600082-001	Raccordo Unifix 4 vie per strumenti senza luce
1600363-001	Raccordo Unifix 4 vie per strumenti con luce
1600866-001	Raccordo MULTIflex® LED ADJ 4 vie con rubinetto
1600902-001	Raccordo MULTIflex® LED 4 vie
1000001-010	Specillo, conf. da 10 pezzi

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 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	Compliant	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

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 typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Voltage dips and outages IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) 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 (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) 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 (>95% dip in U_T) for 5 sec	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.
<p>Note : U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p> <p>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 $\pm 5\%$.</p>			

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	<p>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</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 0,7\sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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 survey¹ should be less than the compliance level in each frequency range². Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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 output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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.

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