

TORNADO LED, LK
TORNADO^S LED, LK



ITA ISTRUZIONI PER L'USO.

altre lingue disponibili su
www.bienair.com/ifu

CE
0120

REF 2100277-0003/2018.02

Set consegnato (ART.) *per i dettagli v. sezione 8.2 Codici degli articoli, pag. 13



1600907-001



1600908-001



1600932-001



1600933-001

Accessori opzionali (ART.) *per i dettagli, v. sezione "8.2 Codice art." pag. 13



1600243-001



1600082-001



1600363-001



1600866-001



1600902-001



1000001-001



1600037-006



1000003-001



1600036-006



1600064-006

Indice

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

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

1 Simboli

1.1 Descrizione dei simboli

| Sim | Descrizione | Sim | Descrizione |
|---|--|---|---|
|  | Costruttore. |  | Codice art. |
|  | Marcatura CE con numero dell'organismo notificato. |  | Numero di serie. |
|  | ATTENZIONE! |  | Raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici. |
|  | Fare riferimento alla documentazione allegata. |  | Materiali riciclabili. |
|  | Raccordo a 4 vie. |  | Indossare guanti di gomma. |
|  | Raccordo elettrico a 4 vie (4VLM). |  | Dopo una prima resistenza meccanica, bloccaggio a battuta nel senso indicato. |
|  | Lavabile nei lavastumenti. |  | Movimento andata-ritorno. |
|  | Movimento nel senso indicato. |  | Sterilizzazione in autoclave fino alla temperatura specificata. |
|  | Movimento fino a battuta nel senso indicato. |  | Luce. |

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 antifrizione. Cuscinetti a sfere in ceramica, 4 spray 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. Destinato all'uso nel settore odontoiatrico per procedure ricostruttive.

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 a 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'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, ecc.), devono essere osservate dal personale medico che utilizza o si occupa della manutenzione di dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare massima cautela nel maneggiare strumenti appuntiti o affilati.

ATTENZIONE

Per garantire la durata del dispositivo occorre 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.*

***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.

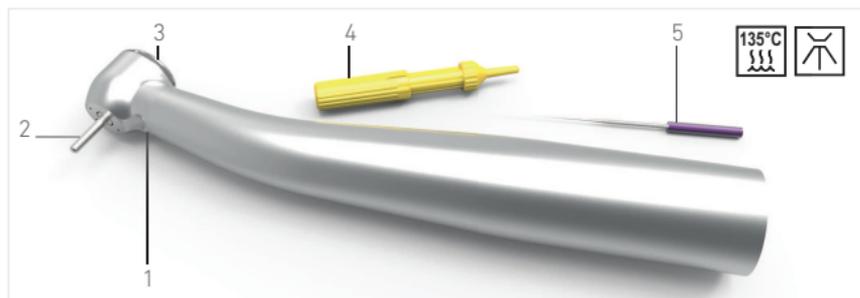


FIG. 1 (TORNADO LED)

4 Descrizione

4.1 Panoramica

FIG. 1

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

Alimentazione elettrica

V c.c. o V c.a.: $3,4 \pm 0,3$. I sistemi di alimentazione devono essere conformi alle norme CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2. Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica: fare riferimento alle tabelle 9 EMC, pag. 14.

4.2 Dati tecnici

| Turbina | TORNADO LED / LK | TORNADO ^S LED, LK |
|--|--|------------------------------|
| Attacco | Raccordo a 4 vie Unifix (LED, S LED) Raccordo a 4 vie Multiflex® (LK, S LK) | |
| Velocità di rotazione (senza carico) | Circa 380.000 Giri/min | Circa 420.000 Giri/min |
| Coppia max | Circa 0,25 Ncm | Circa 0,25 Ncm |
| Peso | 59 g (LED) / 58 g (LK) | 59 g (S LED) / 58 g (S LK) |
| Dimensioni della testina (altezza x diametro) | 13,0x12,2 mm | 12,1x10,8 mm |
| Lunghezza | 112 mm | |
| Consumo d'aria | 50 NI/min | |
| Pressione | 2,5-3,2 bar | |
| Consumo acqua nebulizzata | 70 ml/min | |
| Consumo aria nebulizzata | 3 NI/min | |
| Pressione acqua nebulizzata | 200 kPa | |
| Pressione aria nebulizzata | 200 kPa | |

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

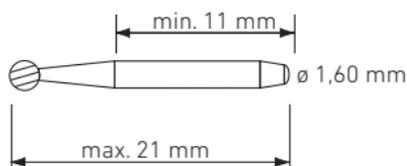


FIG. 2

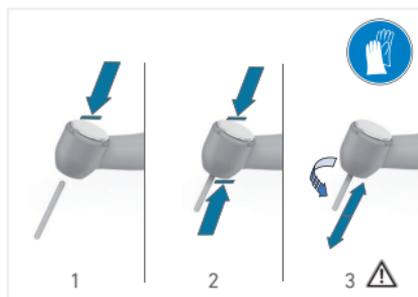


FIG. 3

Bloccaggio della fresa

FIG. 2

Diametro della punta 1,60 mm, tipo 3 secondo ISO 1797-1; lunghezza tipi da corto a lungo max. 21 mm, codice da 4 a 5 secondo ISO 6360-1 (diametro 2 mm).

⚠ ATTENZIONE

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

5 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 pressione/trazione sulla fresa.

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.

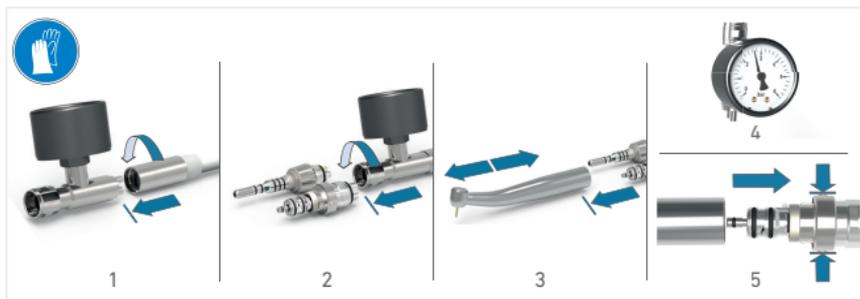


FIG. 4

5.3 Installazione della turbina

TORNADO LED e S LED sono collegati a un raccordo rapido rotativo Unifix (4 vie) e TORNADO LK e S LK sono collegati a un raccordo a 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 pneumatica necessaria mediante un manometro Bien-Air Dental SA (tra 2,5 e 3,2 bar).
5. Per scollegare la turbina TORNADO LED dal raccordo Unifix, premere i due pulsanti e rimuovere contemporaneamente la turbina dal raccordo.

6.1 Manutenzione

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

⚠ ATTENZIONE

Lo strumento è consegnato 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 logo  possono essere inseriti nei lavastrumenti (termodisinfezione).
- I raccordi MULTIflex® e Unifix non sono sterilizzabili.
- Non immergere in un bagno a ultrasuoni.
- Utilizzare esclusivamente prodotti per la manutenzione Bien-Air Dental SA e pezzi 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.

6 Pulizia e assistenza

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 di 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 della sterilizzatrice 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).

6.2.1 Pulizia preliminare manuale

FIG. 6

ATTENZIONE

Se molto sporco, pulire lo strumento all'esterno con salviette disinfettanti. Rispettare le istruzioni fornite dal costruttore.

ATTENZIONE

Non immergere in un bagno disinfettante.

1. Stasare i condotti dello spray con lo specillo Bien-Air Dental SA.
2. Effettuare una pulizia preliminare manuale.
3. Con l'aiuto di una spazzoletta con setole morbide, pulita e disinfettata, pulire la superficie esterna del motore sotto l'acqua corrente (< 38°C).
4. Spruzzare l'interno e l'esterno dello strumento con Spraynet per 1 secondo. Pulire accuratamente le superfici con un panno morbido o salviette disinfettanti.

ATTENZIONE

Non immergere in un bagno a ultrasuoni.

5. Lasciar sgocciolare eventuali residui di liquido e asciugare lo strumento all'esterno con carta assorbente o passare subito alla pulizia-disinfezione (vedere 6.3 Pulizia-disinfezione, pag. 9).

6.3 Pulizia-disinfezione

6.3.1 Pulizia-disinfezione manuale

1. Disinfettare gli strumenti con soluzione disinfettante consigliata per la disinfezione degli strumenti dentali. Rispettare le istruzioni fornite dal costruttore.

ATTENZIONE

Non immergere in un bagno disinfettante.

6.3.2 Pulizia-disinfezione automatica

ATTENZIONE

Solo per strumenti con pittogramma



Lavastrumenti (termodisinfezione)

Eeguire 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.

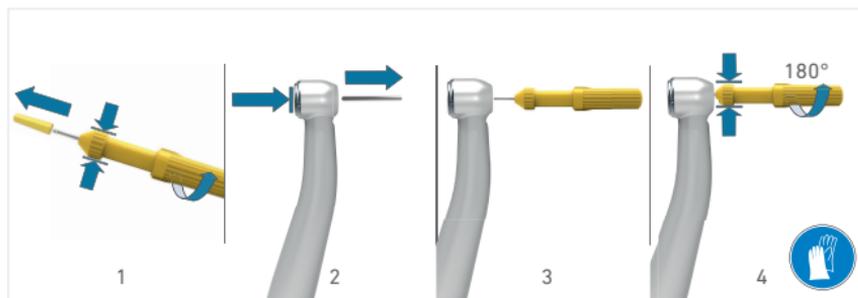


FIG. 7

6.4 Lubrificazione

Lubrificare prima di ogni sterilizzazione o almeno due volte al giorno con grasso medico Lubrimed o con lubrificante Lubrifluid.

6.4.1 Controllo pulizia

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

6.4.2 Lubrificazione con Lubrimed

FIG. 7

1. Togliere il cappuccio dell'ingrassatore giallo e avvitare il corpo posteriore zigrinato mantenendo la parte anteriore dell'ingrassatore fino a quando il grasso appare al centro dello stelo.
2. Togliere la fresa dallo strumento.
3. Introdurre fino in fondo l'asta dell'ingrassatore.
4. Avvitare il corpo posteriore zigrinato mantenendo la parte anteriore dell'ingrassatore per inserire il grasso (la dose necessaria corrisponde a $\frac{1}{2}$ 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 del flacone di Lubrifluid sul retro dell'impugnatura dello strumento.
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 lo strumento. Per assistenza o riparazioni si consiglia 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 gli 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.

Condizionamento

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

ATTENZIONE

In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo strumento 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 ed elettronici possono contenere sostanze nocive per la salute e pericolose per l'ambiente. L'operatore 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 a interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati

da Bien-Air Dental SA.

Saranno considerate unicamente le richieste di garanzia accompagnate dal prodotto unitamente alla copia della fattura o della bolla di consegna da cui risulteranno 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 | Spray per pulizia Spraynet 500 ml, conf. da 6 |
| 1600064-006 | Lubrificante Lubrifluid 500 ml, conf. da 6 |

8.2 Codici degli articoli

Traduzione dall'originale in francese
Istruzioni per l'uso.

8.2.1 Set consegnati (v. copertina)

| ART. | Legenda |
|-------------|----------------------------------|
| 1600908-001 | Turbina TORNADO LED |
| 1600907-001 | Turbina TORNADO LK |
| 1600932-001 | Turbina TORNADO ^S LED |
| 1600933-001 | Turbina TORNADO ^S LK |

8.2.2 Accessori opzionali (vedere copertina)

| ART. | Legenda |
|-------------|---|
| 1600243-001 | Manometro per raccordo a 4 vie |
| 1600082-001 | Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti senza luce |
| 1600363-001 | Raccordo Unifix a 4 vie per strumenti con luce |
| 1600866-001 | Raccordo a 4 vie MULTiflex® LED ADJ con rubinetto |
| 1600902-001 | Raccordo a 4 vie MULTiflex® LED |
| 1000001-001 | Specillo, conf. da 10 pezzi |

Compatibilità elettromagnetica (descrizione tecnica)

L'ambiente elettromagnetico di destinazione (secondo IEC 60601-1-2 ed. 4.0) è *l'ambiente sanitario professionale*.

ATTENZIONE

La turbina TORNADO è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2. Apparecchiature di trasmissione radio, cellulari, ecc. non devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze dello strumento, poiché potrebbero comprometterne il funzionamento. Lo strumento non è adatto all'uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, imaging a risonanza magnetica (MRI) e dispositivi simili in cui si rileva un'elevata intensità delle interferenze elettromagnetiche. Accertarsi che non vengano in nessun caso instradati cavi ad alta frequenza sopra o vicino allo strumento. In caso di dubbio contattare un tecnico qualificato o Bien-Air Dental SA.

L'apparecchiatura di comunicazione a radiofrequenza portatile (comprese le periferiche quali cavi delle antenne e antenne esterne) non deve essere utilizzata a meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte della turbina TORNADO, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dello strumento.

ATTENZIONE

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi forniti da Bien-Air Dental SA come ricambi di componenti interni, può provocare l'aumento di emissioni e la diminuzione dell'immunità.

ATTENZIONE

Evitare l'uso dell'apparecchiatura in posizione adiacente o sopra/sotto altre apparecchiature poiché potrebbe conseguire un funzionamento scorretto. Nel caso in cui ciò sia necessario, osservare l'apparecchiatura e l'apparecchiatura adiacente/sopra/sotto al fine di verificarne il corretto funzionamento.

La turbina TORNADO è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della turbina TORNADO deve assicurarsi che venga usata nell'ambiente specificato.

| Prova emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|--|-----------------|---|
| Emissioni RF CISPR11 | Gruppo 1 | La turbina TORNADO si avvale di energia a radiofrequenza esclusivamente per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR11 | Classe B | La turbina TORNADO è adatta all'uso in qualsiasi edificio, compresi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici per scopi residenziali. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Non disponibile | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallii CEI 61000-3-3 | Non disponibile | |

La turbina TORNADO è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della turbina TORNADO deve assicurarsi che venga usata nell'ambiente specificato.

| Prova di immunità | Livello della prova CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|---|---|---|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2 | ±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria | ±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria | I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno il 30%. |
| Transitori elettrici veloci (EFT/BURST) CEI 61000-4-4 | ±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per altre linee | Non disponibile Non disponibile | La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri. |

| Prova di immunità | Livello della prova CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|---|--|---|---|
| Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV da linea a linea ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV da linea a terra ± 1 kV da linea a terra ± 2 kV da linea a terra | Non disponibile Non disponibile Non disponibile Non disponibile Non disponibile | La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri. |
| Cadute di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | $0\% U_T$ per 0,5 ciclo, a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° $0\% U_T$ per 1 ciclo e $70\% U_T$ per 25/30 cicli a 0° | Non disponibile Non disponibile | La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utente della turbina TORNADO necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare la turbina TORNADO con un'alimentazione continua o con batteria. |
| Campo magnetico determinato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo in un ambiente tipicamente commerciale od ospedaliero. |

| Prova di immunità | IEC 60601 livello della prova | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|---|--|---|--|
| Interferenze condotte dai campi RF CEI 61000-4-6 | 3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in bande ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | 3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS in bande ISM e ricetrasmittenti 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | L'intensità del campo da trasmettitori RF stazionari, così come determinata da un rilevamento elettromagnetico dell'area ¹ deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo seguente:  |
| Campi radiati RF EM CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | |

1. *Le intensità di campo da trasmettitori stazionari come basi di radiotelefoni (cellulari/portatili), stazioni radiomobili, ricetrasmittenti, diffusione radio AM e FM e diffusione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza stazionari occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usata la turbina TORNADO supera il livello di conformità RF sopraccitato, è necessario osservare la turbina TORNADO al fine di verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazione anomala ricorrere a misure aggiuntive come un diverso orientamento o una diversa collocazione della turbina TORNADO.*

| Prova di immunità | Freq. prova [MHz] | Potenza max. [W] | Livello prova di immunità [V/m] | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|---|-------------------|------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless a radiofrequenza CEI 61000-4-3 | 385 | 1,8 | 27 | Distanza: 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>Nota : U_T è la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione per il livello della prova.</p> <p>Prestazioni essenziali secondo IEC 60601-1: la prestazione essenziale è il mantenimento dell'intensità di illuminazione visiva del LED.</p> | | | | |

Per trasmettitori aventi potenza nominale massima di uscita differente è possibile determinare la distanza raccomandata d in metri (m) usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal costruttore del trasmettitore.

NOTE

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

NOTE

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

www.bienair.com



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60
Case postale
2500 Biemme 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