



# TORNADO



РУС Руководство по эксплуатации

другие языки см. на  
[www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)

**CE**  
0120

APT. 2100277-0000/2015.05

## Комплект поставки (APT.)



1600907-001



1600908-001

## Дополнительные принадлежности (APT.)



1600243-001



1600242-001



1600081-001



1600082-001



1600363-001



1600866-001



1600902-001



1000001-010



1600037-006



1000003-001



1600036-006



1600064-006

# Содержание

|       |                                                                   |   |       |                                                                               |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------|---|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Символы .....                                                     | 2 | 6.3   | Очистка и дезинфекция .....                                                   | 9  |
| 1.1   | Описание используемых<br>условных обозначений .....               | 2 | 6.3.1 | Ручная очистка и<br>дезинфекция .....                                         | 9  |
| 2     | Описание и область<br>применения.....                             | 3 | 6.3.2 | Автоматическая<br>очистка и<br>дезинфекция .....                              | 9  |
| 2.1   | Описание .....                                                    | 3 | 6.4   | Смазка .....                                                                  | 10 |
| 2.2   | Область применения .....                                          | 3 | 6.4.1 | Контроль чистоты ....                                                         | 10 |
| 3     | Меры предосторожности<br>при использовании .....                  | 4 | 6.4.2 | Смазка с помощью<br>Lubrimed .....                                            | 10 |
| 4     | Описание.....                                                     | 5 | 6.4.3 | Смазка с помощью<br>Lubrifluid .....                                          | 10 |
| 4.1   | Общий вид .....                                                   | 5 | 6.5   | Стерилизация .....                                                            | 11 |
| 4.2   | Технические<br>характеристики .....                               | 5 | 6.6   | Сервисное обслуживание ...                                                    | 11 |
| 5     | Установка и использование ..                                      | 6 | 7     | Упаковка и утилизация .....                                                   | 12 |
| 5.1   | Смена бора .....                                                  | 6 | 7.1   | Условия транспортировки<br>и хранения .....                                   | 12 |
| 5.2   | Операция .....                                                    | 6 | 7.1.1 | Упаковка .....                                                                | 12 |
| 5.3   | Установка турбины .....                                           | 7 | 7.2   | Утилизация .....                                                              | 12 |
| 6     | Утилизация и техническое<br>обслуживание.....                     | 7 | 8     | Общие сведения.....                                                           | 12 |
| 6.1   | Техническое обслуживание ..                                       | 7 | 8.1   | Положения гарантии .....                                                      | 12 |
| 6.1.1 | Меры<br>предосторожности<br>при техническом<br>обслуживании ..... | 7 | 8.2   | Артикулы .....                                                                | 13 |
| 6.1.2 | Рекомендованные<br>средства по уходу .....                        | 8 | 8.2.1 | Комплект поставки<br>(см. обложку) .....                                      | 13 |
| 6.2   | Предварительная очистка ...                                       | 8 | 8.2.2 | Дополнительное<br>оборудование по<br>отдельному заказу<br>(см. обложку) ..... | 13 |
| 6.2.1 | Ручная<br>предварительная<br>очистка .....                        | 8 | 9     | EMC (only in English) .....                                                   | 14 |
| 6.2.2 | Предварительная<br>очистка в ванне .....                          | 9 |       |                                                                               |    |

## 1 Символы

### 1.1 Описание использующихся условных обозначений

| Симв                                                                                | Описание                                                                                                    | Симв                                                                                | Описание                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Производитель.                                                                                              |    | Перемещать до упора в указанном направлении.                                                         |
|    | Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа). |    | Артикул.                                                                                             |
|    | ВНИМАНИЕ!!                                                                                                  |    | Серийный номер.                                                                                      |
|    | Обратитесь к сопроводительной документации.                                                                 |    | Материалы изготовления электрических или электронных устройств подлежат вторичной переработке.       |
|    | 3-х канальное соединение.                                                                                   |    | Перерабатываемые материалы.                                                                          |
|    | 4-х канальное соединение.                                                                                   |    | Используйте резиновые перчатки.                                                                      |
|   | 4-х канальное электрифицированное подключение (4VLM).                                                       |    | Если Вы почувствовали механическое сопротивление, бор зафиксирован до упора в указанном направлении. |
|  | Допускается очистка в машине.                                                                               |  | Перемещать вперед/назад.                                                                             |
|  | Перемещать в указанном направлении.                                                                         |  | Стерилизация в автоклаве до определенной температуры.                                                |

## 2 Описание и область применения

### 2.1 Описание

Изделие медицинского назначения, произведенное в Швейцарии компанией Bien-Air Dental SA.

#### Тип

Высокоскоростной стоматологический турбинный наконечник. Питание через шланг стоматологической установки с подсоединенным переходником стандарта ISO 9168. Кнопочный зажим с системой защиты от перегрева. Керамические шарикоподшипники, четырехточечный спрей с подачей воздуха и воды в смешанном состоянии.

#### Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Данное медицинское изделие соответствует всем требованиям действующего законодательства.

### 2.2 Область применения

Только для профессионального использования. Данный инструмент предназначен для проведения реставрационных работ в зубо врачебном кабинете.

Любое использование в иных целях данного медицинского изделия запрещено и может быть опасным.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ!**

Запрещается использование данного инструмента, если у пациента наблюдаются открытые раны, повреждения мягких тканей или незатянувшиеся раны, вызванные недавним удалением зуба. Воздух, использующийся для охлаждения, может стать причиной попадания инфекции в открытую рану, и, как следствие, возникновения эмболии.

### 3 Меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и технике безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии.

При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе устройства, следует немедленно прекратить работу.

При появлении подобных сбоев в работе обратитесь в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.

#### ВНИМАНИЕ!

Держите данный инструмент на опоре, пригодной для этой цели, во избежание травмирования и инфицирования.

#### ВНИМАНИЕ!

Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать

средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.

#### ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения длительной эксплуатации оборудования важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух.

Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного ухода за компрессором и системой фильтрации.

***Примечание:** Использование неотфильтрованной жесткой воды приводит к преждевременному засорению шлангов, переходников и конусов распылителей.*

***Примечание:** Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней странице обложки.*

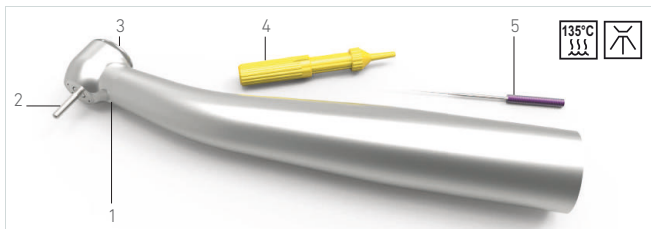


Рис. 1 TORNADO LED

## 4 Описание

### 4.1 Общий вид

Рис. 1

- (1) Выход для подсветки
- (2) Бор (не входит в комплект поставки)
- (3) Кнопочный зажим
- (4) Смазочный инструмент Lubriment
- (5) Чистящая игла

#### Источник питания

В пост. тока или В перем. тока: 3,4 ±0,3. Системы подвода электропитания и рабочих сред должны соответствовать нормам CEI 60601-1 и CEI 60601-1-2. Декларация производителя о электромагнитной совместимости: см. таблицу на странице 14.

### 4.2 Технические характеристики

| Турбина                    | TORNADO LED / TORNADO LK                                                                  |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подключение                | (LED) 3-х или 4-х канальный переходник Unifix<br>(LK) 4-х канальный переходник MULTiflex® |
| Частота вращения вхолостую | Прим. 410 000 об/мин                                                                      |
| Вес                        | 59 г (LED)<br>58 г (LK)                                                                   |
| Размеры головки (Д x ?)    | 13,0x12,2 мм                                                                              |
| Длина                      | 112 мм                                                                                    |
| Расход воздуха             | 50 нл/мин                                                                                 |
| Давление                   | 2,7–3 бар (LED)<br>2,5–3,2 бар (LK)                                                       |

Тип 3 / ISO 1797-1  
Код 4-6 / ISO 6360-1

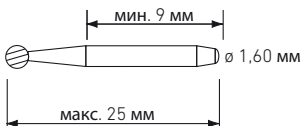


Рис. 2

Бор

Рис. 2

Хвостовик диаметром 1,60 мм, тип 3 по стандарту ISO 1797-1; длиной от короткого до экстрадлинного макс. 25 мм, код 4-6 по стандарту ISO 6360-1.

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора. Запрещено использовать бор, если его хвостовик не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и, как следствие, телесного повреждения врача, пациента или третьих лиц.

## 5 Установка и использование

### 5.1 Смена бора

Рис. 3

Кнопочный зажим.

А. Одновременно зажмите кнопочный зажим и извлеките бор.

В. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим.

С. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.

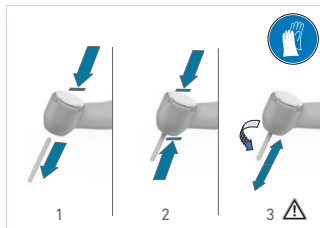


Рис. 3

### 5.2 Операция

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать наконечник без установленного бора. Во избежание перегрева кнопочного зажима, который может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не нажать на зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Обязательно проверяйте выходы спрея на наличие засорений.

### 5.3 Установка турбины

Инструмент TORNADO LED крепится к 3-х или 4-х канальному быстросъемному вращающемуся переходнику Unifix, инструмент TORNADO LK крепится к 4-х канальному переходнику MULTIflex®.



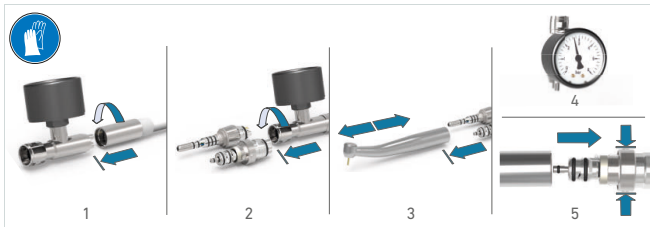


Рис. 4

Рис. 4

А. Подсоедините манометр к шлангу и закрутите до упора.

В. Подсоедините переходник (Unifix или MULTiflex®) к манометру и закрутите до упора.

С. Подсоедините турбину к переходнику. Убедитесь в надежности крепления турбины, потянув ее на себя.

Д. Отрегулируйте давление воздуха с помощью манометра Bien-Air Dental SA (в диапазоне 2,5–3,2 бар для TORNADO LK, в диапазоне 2,7–3 бар для TORNADO LED).

Е. Чтобы отсоединить переходник Unifix, нажмите две кнопки кнопочного зажима и одновременно отсоедините переходник от турбины.

## 6 Утилизация и техническое обслуживание

### 6.1 Техническое обслуживание

Очищайте и дезинфицируйте инструмент перед каждым пациентом.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Инструмент не имеет стерильной упаковки.

#### 6.1.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании

- Перед первым использованием и НЕМЕДЛЕННО после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации.
- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которых имеется пиктограмма .
- Переходники MULTiflex® и Unifix не подлежат стерилизации.
- Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные детали Bien-Air Dental SA, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и инструментов может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

#### Система крепления бора

Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.

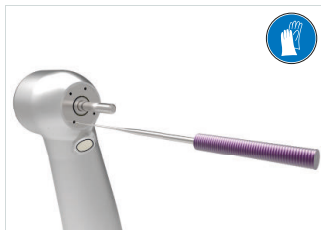


Рис. 5

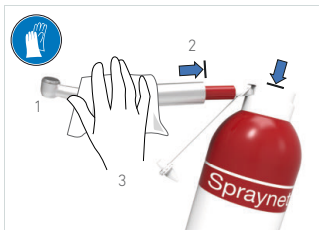


Рис. 6

### 6.1.2 Рекомендованные средства по уходу

#### Автоматическая очистка и дезинфекция:

Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

#### Ручная очистка и дезинфекция

- Spraynet
  - Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.
- Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты / четвертичный аммоний.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.
- Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).
- Проконтролируйте свойства стерилизатора и воды. По окончании цикла стерилизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

## 6.2 Предварительная очистка

### Подготовка

#### Рис. 5

А. Отсоедините наконечник от переходника, извлеките бор (Рис. 3, этап А.).

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой.

В. Прочистите каналы спрея чистой иглой Bien-Air Dental SA.

С. Выполните предварительную очистку вручную или в ванне.

### 6.2.1 Ручная предварительная очистка

#### Рис. 6

А. Отсоедините инструмент от переходника и извлеките бор.

В. Распылите в течение секунды на наружную и внутреннюю поверхности инструмента средство Spraynet. Тщательно очистите мягкой тканью. Для этой цели можно также использовать дезинфицирующие салфетки.

С. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента влагопоглощающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции (см. 6.3, на странице 9).

## 6.2.2 Предварительная очистка в ванне

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Предварительная очистка в ванне должна сопровождаться последующей автоматической очисткой и дезинфекцией.

**А.** Полностью погрузите инструмент в свежий раствор рекомендованного чистящего средства, учитывая при этом рекомендации производителя (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

**В.** Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре < 38 °C) в течение 30 секунд.

**С.** Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента влагопоглащающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции (см. 6.3.2, на странице 9).

## 6.3 Очистка и дезинфекция

### 6.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

**А.** Погрузите инструмент в раствор рекомендованного чистящего средства, с помощью чистой продезинфицированной щетки с мягкой щетиной очистите наружную поверхность инструмента, учитывая при этом рекомендации производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

**В.** Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре < 38 °C) в течение 30 секунд.

**С.** Распылите внутрь инструмента средство Spraynet, чтобы незамедлительно удалить жидкость и защитить внутренние детали наконечника от повреждений, вытрите наружную поверхность влагопоглащающей бумагой.

## 6.3.2 Автоматическая очистка и дезинфекция

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Только для инструментов с маркировкой .

### Моющее-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение (например, Miele G 7781 / G 7881 и Steris Hamo LM-25).

### Моющее средство и цикл очистки

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (например, neodisher® mediclean).

Выбирайте цикл, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства (например, VARIO-TD).

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.

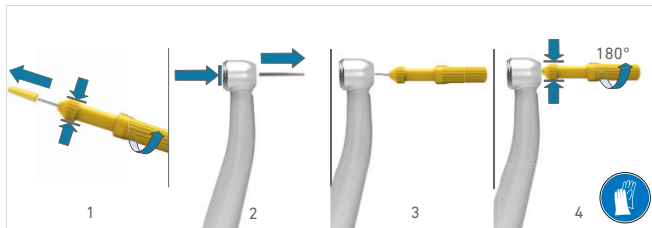


Рис. 7

## 6.4 Смазка

Перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день смазывайте инструмент медицинской смазкой Lubrimed или средством Lubrifiuid.

### 6.4.1 Контроль чистоты

Визуально проверьте чистоту инструмента. В случае необходимости повторно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной.

### 6.4.2 Смазка с помощью Lubrimed

#### Рис. 7

А. Снимите желтый колпачок со смазочного инструмента и поворачивайте рифленый конец, пока смазка не выступит посередине стержня смазочного инструмента.

В. Отсоедините бор от инструмента.

С. Вставьте стержень смазочного инструмента до упора.

Д. Поворачивайте заднюю рифленую часть, чтобы ввести смазку (необходимое количество смазки соответствует полуобороту задней рифленой части, руководствуйтесь отметками).

Е. После использования установите на место колпачок.

### 6.4.3 Смазка с помощью Lubrifiuid

#### Рис. 8

А. Отсоедините бор от инструмента и положите инструмент на кусок ткани, чтобы собрать на нее излишки средства.

В. Выберите соответствующую насадку.

С. Введите насадку в рукоятку инструмента наконечника.

Д. Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника.

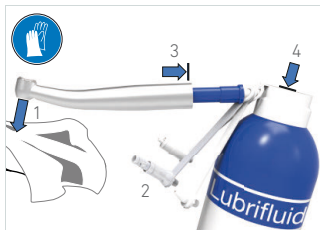


Рис. 8

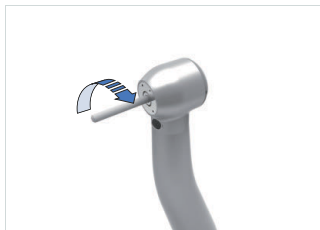


Рис. 9

## 6.5 Стерилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.

#### Способ действия

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструментам в них было свободно, кроме того пакеты должны соответствовать действующим стандартам (например, EN 868-5). Стерилизуйте на водяном пару, выполняя цикл стерилизации класса В в соответствии со стандартом EN 13060 / ISO 17665-1.

**Примечание:** Все турбины компании Bien-Air Dental SA подлежат стерилизации в автоклаве до температуры 135 °C. Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Рис. 9

После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием вставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение

10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

## 6.6 Сервисное обслуживание

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

**Примечание:** Компания Bien-Air Dental SA советует пользователям регулярно проверять рабочее состояние ротационных инструментов.

## 7 Упаковка и утилизация

### 7.1 Условия транспортировки и хранения

Температура в диапазоне -40–70 °С, относительная влажность 10–100 %, атмосферное давление в диапазоне 50–106 кПа.

#### 7.1.1 Упаковка

Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.

#### ВНИМАНИЕ!

Если Вы не планируете использовать инструмент в течение длительного времени, храните его в сухом помещении. Перед повторным использованием выполните очистку, смазку и стерилизацию.

### 7.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Турбина TORNADO и ее принадлежности подлежат переработке. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды. Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/EC).

## 8 Общие сведения

### 8.1 Положения гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет гарантию на любые функциональные неисправности, брак материалов и производственный брак.

Срок действия гарантии на данное медицинское изделие составляет 24 месяца с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, ранения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа
- неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

## **⚠ ВНИМАНИЕ!**

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA.

Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. В данных документах должны быть в четкой форме указаны дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

## **8.2 Артикулы**

Оригинал Инструкции по эксплуатации представлен на французском языке

### **8.2.1 Комплект поставки (см. обложку)**

| АРТ.        | Обозначение         |
|-------------|---------------------|
| 1600908-001 | Турбина TORNADO LED |
| 1600907-001 | Турбина TORNADO LK  |

### **8.2.2 Дополнительное оборудование по отдельному заказу (см. обложку)**

| АРТ.        | Обозначение                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------------------|
| 1600243-001 | Манометр для 4-х канального переходника                        |
| 1600242-001 | Манометр для 3-х канального переходника                        |
| 1600081-001 | 3-х канальный переходник Unifix                                |
| 1600082-001 | 4-х канальный переходник Unifix для инструментов без подсветки |
| 1600363-001 | 4-х канальный переходник Unifix для инструментов с подсветкой  |

| АРТ.        | Обозначение                                                                                |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1600866-001 | Переходник MULTIflex® LED ADJ 4-х канальный с регулировкой распыления и краном подачи воды |
| 1600902-001 | Переходник MULTIflex® LED 4-х канальный                                                    |
| 1000001-010 | Чистящая игла, 10 шт. в упаковке                                                           |
| 1600037-006 | Медицинская смазка Lubrimed, 6 шт. в упаковке                                              |
| 1000003-001 | Смазочный инструмент Lubrimed                                                              |
| 1600036-006 | Чистящее средство Spraynet в виде спрея, 500 мл, 6 шт. в картонной упаковке.               |
| 1600064-006 | Смазочное средство Lubrifluid в виде спрея, 500 мл, 6 шт. в картонной упаковке.            |

## 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<br>CISPR 11                                    | Group 1        | TORNADO uses RF energy only for its internal function.<br>CISPR 11 Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                            |
| RF emissions<br>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<br>IEC 61000-3-2                         | Compliant      |                                                                                                                                                                                                                     |
| Voltage fluctuations/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Not applicable |                                                                                                                                                                                                                     |

| Immunity test                                      | IEC 60601 test level                                            | Compliance level                                                | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact<br><br>±8 kV air                                  | ±6 kV contact<br><br>±8 kV air                                  | Floors should be wood, concrete or ceramic tile.<br>If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient burst<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for lines no input/output | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for lines no input/output | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                              |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                             | ±1 kV line to line<br>±2 kV line to earth                       | ±1 kV differential mode<br>±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<br><br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                                                                                                       | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ )<br>for 0.5 cycle<br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ )<br>for 5 cycles<br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ )<br>for 25 cycles<br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ )<br>for 5 sec | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ )<br>for 0.5 cycle<br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$ )<br>for 5 cycles<br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$ )<br>for 25 cycles<br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$ )<br>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<br>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 : <math>U_T</math> 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 <math>\pm 5\%</math>.</p> |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Immunity test                 | IEC 60601 test level           | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz<br>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 survey<sup>1</sup> should be less than the compliance level in each frequency range<sup>2</sup>. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p> |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to<br>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<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                        | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 0,4 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ |
| 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.

# ПРИМЕЧАНИЯ





[www.bienair.com](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:ba-uk@bienair.com)

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

**Beijing Bien-Air**  
Medical Instrument  
Technology Service Co. Ltd.  
Room 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](mailto:ba-beijing@bienair.com)