

TORNADO TORNADOS TORNADO X



DE BEDIENUNGSANLEITUNG.

weitere Sprachen verfügbar auf www.bienair.com/ifu



Lieferumfang (REF) *weitere Einzelheiten siehe Kapitel 8.2 Literaturangaben, auf Seite 1.



TORNADO LK



TORNADO LED 1600908-00



TORNADO S LK 1600932-001



TORNADO S LED 1600933-001



TORNADO X LED 1601085-001



TORNADO XLK 1601086-001

Ontionales Zubehör (REF) *weitere Einzelheiten siehe Kapitel 8.2 Referenznummern" auf Seit-



Manometer 4-Wege-Kupplung 1600243-001



4-Wege Unifix Instr, ohne Licht



4-Wege Unifix Instr. mit Licht 1600363-001



COUPLING LK 4HL WATER ADJ 1600866-001



COUPLING LK 4HL



Reinigungsdraht Schachtel 10 St. 1000001-001



Lubrimed Schachtel 6 St. 1600037-006



Schmierfette 1000003-001



Spraynet Schachtel 6 St.



Lubrifluid Schachtel 6St. 1600064-00

Inhaltsverzeichnis

| 1 | Symbole 1.1 Definition der verwendeten Symbole | 5 | 6.3.1 Reinigung/Desinfizierung von Hand. 6.3.2 Automatische Reinigung / Desinfizierung. | |
|---|---|----------------------------|--|----------------|
| 2 | 2.2 Klassifizierung | 6 6 6 | 6.4 Schmierung 6.4.1 Sauberkeitskontrolle. 6.4.2 Schmieren mit Lubrimed. 6.4.3 Schmieren mit Lubrifluid. 6.5 Sterilisation 6.6 Service | 14 14 14 |
| 3 | Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch | 7 | Verpackung und Ent- sorgung | |
| 4 | Beschreibung 4.1 Übersicht 4.2 Technische Daten | 8 | bedingungen | 16 |
| 5 | Behandlung | - 8 | Allgemeine Information 8.1 Garantiebedingungen 8.2 Literaturangaben 8.2.1 Lieferumfang (siehe Deckblatt) | . 16 . 17 |
| 6 | Wiederaufbereitung War- | | 8.2.2 Zubehör als Option (siehe Um- schlagseite) | . 17 |
| 0 | tung 1 6.1 Pflege 1 6.1.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung. 6.1.2 Geeignete Pflegeprodukte. 6.2 Vorreinigung 1 6.2.1 Vorreinigung von Hand. 6.3 Reinigung und Desinfektion 1 | 1 7 11 12 3 13 | EMV | .18 |

DEU BEDIENUNGSANLEITUNG

1 Symbole

1.1 Definition der verwendeten Symbole

| Symb | Beschreibung | | Beschreibung |
|------------------------|---|-------|---|
| ••• | Hersteller. | REF | Referenznummer. |
| C € 0123 | Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle. | SN | Seriennummer. |
| \triangle | WARNHINWEIS! | X | Elektrische und elektronische Geräte separat sammeln. |
| []i | Begleitpapiere beachten. | 0 | Recycelbare Materialien |
| | 4-Loch-Anschluss. | | Gummihandschuhe verwenden. |
| | Elektrifizierter 4-Loch-An- schluss (4VLM). | (} | Verriegeln durch Weiterdrehen in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag nach einem ersten mech- anischen Widerstand. |
| 述 | Thermisch desinfizierbar. | 1 | Hin- und Herbewegung. |
| \bigcirc | Bewegung in der angegebenen Richtung. | 135°C | Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur. |
| $Q\underline{\dagger}$ | Bewegung in der angegebenen Richtung bis zum Anschlag. | | Licht. |

2 Beschreibung und vorgesehener

Verwendungszweck

2.1 Beschreibung

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

Тур

Hochgeschwindigkeitshandstück des Typs Turbine. Speisung über einen Schlauch der Behandlungseinheit mit Spezialanschluss ISO 9168. Druckknopf- Spannzange mit Erhitzungsschutz. Keramikkugellager, 4 gemischte Spraydüsen für TORNADO und TORNADO S, 3 Einzelsprays für TORNADO X.

2.2 Klassifizierung

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

2.3 Vorgesehener Verwendungszweck

Produkt nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Es ist vorgesehen für die allgemeine Zahnarztarbeit.

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

⚠ VORSICHT

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

3 Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

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

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

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

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

△ VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

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

△ VORSICHT

Um eine lange Lebensdauer des

Gerätes zu gewährleisten, ist es unerlässlich, trockene, gereinigte Druckluft zu verwenden. Aufrechterhaltung der Luftqualität durch regelmäßige Wartung des Kompressors und der Filtersysteme.

Notiz: Die Verwendung von ungefiltertem hartem Wasser beschleunigt das Verstauen der Schläuche, Kupplungen und Sprühdüsen.

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

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

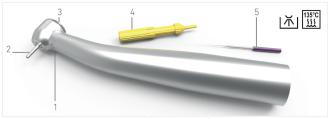


ABB. 1 (TORNADO LED)

4 Beschreibung

4.1 Übersicht

ABB. 1

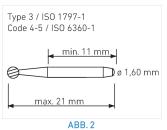
- (1) Ausgang Beleuchtung
- (2) Bohrer (nicht im Lieferumfang enthalten)
- (3) Druckknopf
- (4) Schmierinstrument Lubrimed
- (5) Spraynadeln

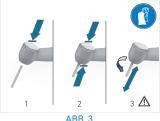
Stromversorgung

VDC oder VAC: 3,4 ±0,3. Die Stromversorgung muss den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entsprechen. Herstellererklärung in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit: siehe Tabelle 9 EMV, auf Seite 18

4.2 Technische Daten

| Turbine | TORNADO LED, LK | TORNADOs LED, LK | TORNADO X LED, X LK | |
|--|-------------------------|--|---|--|
| Anschluss | | 4-Loch Unifix (LED, S LED, X L Coupling LK 4HL (4-Loch) | | |
| Leerlaufdrehzahl | Ca. 380'000 rpm | Ca. 420'000 rpm | Ca. 340'000 rpm | |
| Maximales Drehmoment | Ca. 0.25 Ncm | Ca. 0.25 Ncm | Ca. 0.17 Ncm | |
| Gewicht | 59 g (LED) 58 g (LK) | 59 g (S LED) 58 g (S LK) | 60 g (X LED) 61 g (X LK) | |
| Maße des Kopfteils (Kopfhöhe x Durchmesser) | 13.0x12.2 mm | 12.1x10.8 mm | 14.5x12.6 mm | |
| Länge | 112 mm | | 113 mm | |
| Luftverbrauch | 50 N | 50 Nl/min | | |
| Druck | 2.5-3.2 bar | | 2.5-3.0 bar (X LED) 2.5-3.2 bar (X LK) | |
| Sprühwasserverbrauch | 70 ml/min | | 133ml/min | |
| Sprühluftverbrauch | 3 Nl/min | | 7 Nl/min | |
| Sprühwasserdruck | | 200 kPa | | |
| Sprühluftdruck | | 200 kPa | | |





Bohrer

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

⚠ VORSICHT

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

5 Behandlung

5.1 Bohrerwechsel

Druckknopf

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

⚠ VORSICHT

Immer sicherstellen, dass die Spraydüsen frei sind.

⚠ VORSICHT

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

△ VORSICHT

Überprüfen Sie immer, ob der Bohrer richtig sitzt und sich frei dreht. Wenn dies nicht der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren üblichen Lieferanten oder an Bien-Air Dental SA zur Reparatur.

5.2 Aufsetzen der Turbine

Die TORNADO LED, S LED und X LED werden an einen drehbaren Unifix-Schnellanschluss (4-Loch) angeschlossen und die TORNADO LK, S LK, X LK an einen Coupling LK 4HL (4-Loch).



ABB. 4

ABB. 4

- Das Manometer an den Schlauch anschliessen und bis zum Anschlag festschrauben.
- Den Anschluss (Unifix oder Coupling LK 4HL) an das Manometer anschliessen und bis zum Anschlag festschrauben.
- Die Turbine auf den Anschluss aufsetzen. Durch eine leichte Hin- und Herbewegung der Turbine überprüfen, ob diese richtig angeschlossen ist.
- Den erforderlichen Luftdruck mit dem Bien-Air Dental SA Manometer einstellen (zwischen 2.5 und 3.2 bar, 2.5 und 3.0 bar für Tornado X LED).
- Zum Abziehen der Turbine TORNADO LED vom Unifix-Anschluss, die beiden Druckknöpfe drücken und gleichzeitig die Turbine vom Anschluss abziehen.

6 Wiederaufbereitung Wartung

6.1 Pflege

Produkt vor jeder Behandlung einzeln reinigen, schmieren und sterilisieren.

⚠ VORSICHT

Das Produkt wird nicht steril ausgeliefert.

6.1.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung

- Produkt vor der ersten Verwendung und SOFORT nach jeder Behandlung reinigen, schmieren und sterilisieren.
- Reinigen, desinfizieren und schmieren Sie das Instrument vor der ersten Anwendung, spätestens jedoch 30 Minuten nach jeder Behandlung, und sterillsieren Sie es anschließend.
 Durch die Einhaltung dieses Verfahrens werden Blut-, Speichelund Speichelrückstände beseitigt und ein Blockieren des Übertragungssystems verhindert.
- Ausschliesslich Instrumente, die mit dem Piktogramm [五] gekennzeichet sind, können im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.
- Coupling LK 4HL und Unifix-Kupplungen können nicht sterilisiert werden.
- Nicht in ein Ultraschallbad geben.
- Verwenden Sie ausschliesslich von Bien-Air Dental SA hergestellte oder von Bien-Air Dental SA empfohlene Original-Pflegeprodukte und Ersatzteile. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder zum Verlust der Garantie führen.

Bohrer-Spannsystem

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







ABB. 5 ABB. 6

6.1.2 Geeignete Pflegeprodukte

Automatische Reinigung und Desinfizierung:

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

Reinigung/Desinfizierung von Hand:

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

⚠ VORSICHT

- Keine Reinigungsmittel verwenden, die korrosiv sind oder Chlor, Aceton, Aldehyde oder Bleichmittel enthalten.
- Nicht in physiologische Flüssigkeit (NaCl) eintauchen.
- Sauberkeit des Sterilisationsgeräts und des verwendeten Wassers überprüfen. Das Produkt nach jedem Sterilisationszyklus sofort aus

dem Sterilisationsgerät herausnehmen, um die Korrosionsgefahr zu reduzieren.

6.2 Vorreinigung

Vorbereitung

 Das Gerät vom Kabel trennen und den Bohrer entfernen (ABB. 3 Schritt 1).

6.2.1 Vorreinigung von Hand

△ VORSICHT

Bei starker Verschmutzung das Produkt aussen mit Desinfektionstüchern reinigen. Die Anweisungen des Herstellers befolgen. ABB. 6

⚠ VORSICHT

Nicht in ein Desinfektionsbad geben.

- Die Spülrohre mit der Bien-Air Dental SA Spraynadel reinigen. ABB. 5
- Die Aussenfläche des Motors mit einer sauberen und desinfizierten Bürste mit weichen Borsten unter fliessendem Wasser reinigen (<38°C).
- 3. Das Gerät innen und aussen eine Sekunde lang mit Spraynet besprühen. Die Oberflächen sorgfältig mit einem weichen Tuch reinigen. Es können auch Desinfektionstücher verwendet werden

△ VORSICHT

Nicht in ein Ultraschallbad geben.

4. Mögliche Flüssigkeitsreste abtropfen lassen und die Aussenflächen mit saugfähigem Papier abwischen oder sofort mit der Reinigung / Desinfizierung fortfahren (siehe 6.3 Reinigung und Desinfektion, auf Seite 13).

6.3 Reinigung und Desinfektion

6.3.1 Reinigung/Desinfizierung von Hand

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

⚠ VORSICHT

Nicht in ein Desinfektionsbad ein-

6.3.2 Automatische Reinigung / Desinfizierung

⚠ VORSICHT

Nur bei Produkten mit der Gravur | 淅 |

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

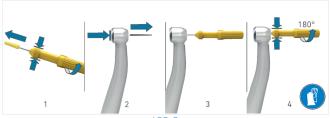
Die automatische Reinigung/Desinfizierung mit einem anerkannten Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäss ISO- Norm 15883-1 (z.B. Miele G 7781/G 7881 oder Steris Hamo LM-25) durchführen.

Reinigungsmittel und Reinigungszyklus

Ein enzymhaltiges oder leicht alkalisches, für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für zahnärztliche oder chirurgische Instrumente empfohlenes Reinigungsmittel verwenden (pH 6 -9,5) (z.B. neodisher® mediclean). Den für das Produkt empfohlenen und mit den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers übereinstimmenden Reinigungszyklus auswählen (z. B. VARIO-TD).

⚠ VORSICHT

Produkte niemals zum Abkühlen abspülen.



ABB, 7

6.4 Schmierung

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

6.4.1 Sauberkeitskontrolle

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

6.4.2 Schmieren mit Lubrimed

ABB. 7

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

6.4.3 Schmieren mit Lubrifluid

ABB. 8

- Den Bohrer vom Gerät abziehen und das Gerät in ein Tuch legen, um Überschüsse aufzufangen.
- 2. Geeigneten Aufsatz wählen.
- Den Aufsatz der Lubrifluid-Dose am Ende des Handgriffs des Geräts einführen.
- **4.** Eine Sekunde lang sprühen und das überschüssige Öl aussen abwischen.





8 ABB. 9

6.5 Sterilisation

△ VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

Ausschliesslich entsprechend dem nachfolgenden Verfahren reinigen.

Vorgehen

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

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

ABB. 9

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

6.6 Service

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

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

7 Verpackung und Entsorgung

7.1 Transport- und Lagerbedingungen

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

Verpackung

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

△ VORSICHT

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

7.2 Entsorgung



Die Entsorgung und/oder das Recycling von Materialien muss in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgen.



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

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

Um das Risiko einer Umweltkontamination zu vermeiden, muss der Benutzer das Gerät an seinen Händler zurücksenden oder eine autorisierte Stelle für die Behandlung und Rückgewinnung dieser Geräteart kontaktieren.

8 Allgemeine Information

8.1 Garantiebedingungen

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

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

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

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

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

- Ubermässiger Abnutzung.
- Seltenem oder unsachgemäßer Gebrauch.
- Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Wartungsarbeiten.
 Ungewöhnlichen chemischen,
- elektrischen oder elektrolytischen Finflüssen
- Fehlerhaften Anschlüssen für Luft, Wasser oder Elektrizität.

△ VORSICHT

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und deren Folgeschäden auf unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht von Bien-Air Dental SA autorisierte Dritte zurückzuführen sind.
Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Darauf müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts, sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

8.2 Literaturangaben

8.2.1 Lieferumfang (siehe Deckblatt)

| | Legende |
|-------------|----------------------------------|
| 1600907-001 | Turbine TORNADO LK |
| 1600908-001 | Turbine TORNADO LED |
| 1600932-001 | Turbine TORNADO ^S LK |
| 1600933-001 | Turbine TORNADO ^S LED |
| 1601085-001 | Turbine TORNADO X LED |
| 1601086-001 | Turbine TORNADO X LK |

8.2.2 Zubehör als Option (siehe Umschlagseite)

| REF | Legende | |
|-------------|---|--|
| 1600243-001 | Manometer für 4-Loch-Anschluss | |
| 1600082-001 | 4-Loch-Unifix-Anschluss für In- strumente ohne Licht | |
| 1600363-001 | 4-Loch-Unifix-Anschluss für In- strumente mit Licht | |
| 1600866-001 | 4-Loch-COUPLING LK 4HL WATER ADJ, mit Ventil | |
| 1600902-001 | LED 4-Loch-COUPLING LK 4HL- Anschluss | |
| 1000001-001 | Spraynadel, VPE zu 10 Stück | |
| | | |
| REF | Legende | |
| 1400027 004 | Lubrimed medizinisches Fett, | |

| REF | Legende | | |
|-------------|---|--|--|
| 1600037-006 | Lubrimed medizinisches Fett, VPE zu 6 Patronen | | |
| 1000003-001 | Lubrimed Schmierinstrumente | | |
| 1600036-006 | Spraynet, 500ml Rein- igungsspray, Karton mit 6 Stück | | |
| 1600064-006 | Lubrifluid, 500ml Spray- schmieröl, Karton mit 6 Stück | | |

9 EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit (technische Beschreibung)

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

⚠ VORSICHT

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

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

△ VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

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

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

| Abstrahlungstest | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Richt- linien |
|--|-----------------|---|
| RF-Abstrahlung CISPR11 | Gruppe 1 | Die Turbine TORNADOturbine nutzt RF-Energie nur für interne Funktionszwecke Ihre RF-Ab- strahlung ist daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe hervorruft. |
| RF-Abstrahlung CISPR11 | Klasse B | Die Turbine TORNADOturbine ist für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, einschliesslich |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 | N/A | in Wohngebäuden und in direkt an das öf- fentliche Niederspannungsnetz |
| Durch Span- nungsschwankungen/Flicker verursachte Abstrahlung IEC 61000-3-3 | N/A | angeschlossenen, für Wohnungszwecke be- nutzten Gebäuden. |

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

| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel IEC 60601 | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umge- bung – Richtlinien |
|---|---|--------------------|--|
| Elektrostatische Entladung | ±8 kV Kontakt | ±8 kV Kontakt | Fussböden sollten aus Holz |
| (ESD) IEC 61000-4-2 | ±2 kV Luft | ±2 kV Luft | oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. |
| | ±4 kV Luft | ±4 kV Luft | Wenn der Fussboden mit syn- thetischem Material versehen |
| | ±8 kV Luft | ±8 kV Luft | ist, muss die relative |
| | ±15 kV Luft | ±15 kV Luft | Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrössen IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Net- zleitungen ±1 kV für sonstige Leitungen | | Die Qualität der Ver- sorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumge- bung entsprechen. |

| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel IEC 60601 | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|---|---|--------------------|---|
| Stossspannung IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV Ge- gentaktspannung | N/A | Die Qualität der Ver- sorgungsspannung sollte einer |
| | ±1 kV Ge- gentaktspannung | N/A | Geschäfts- oder Klinikumge- bung entsprechen. |
| | ±0,5 kV Gleich- taktspannung | N/A | |
| | ±1 kV Gleich- taktspannung | N/A | |
| | ±2 kV Gleich- taktspannung | N/A | |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Span- nungsschwankungen an Netzleitungen nach IEC 61000-4-11 | 0 % U _T für 0,5 Zyklus, bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _T für 1 Zyklus und 70 % U _T für 25/30 Zyklen bei 0° | | Die Qualität der Ver- sorgungsspannung sollte einer Geschäfts- oder Klinikumge- bung entsprechen. Soll die Turbine TORNADO turbine bei Stromnetzausfällen wei- terbetrieben werden, wird die Stromversorgung der Turbine TORNADO turbine durch eine unterbrechungsfreie Strom- versorgungseinheit oder eine Batterie empfohlen. |
| Magnetfeld durch Net- zfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Von der Stromfrequenz erzeugte Magnetfelder sollten ein für eine typische Geschäfts- oder Klinikumge- bung charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen. |

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Testlevel | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Richt- linien |
|---|--|--|---|
| Leitungsgeführte Störgrössen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6 | 3 VRMS 0,15 MHz - 80 MHz 6 VRMS in ISM-Bändern 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz | 6 VRMS in ISM- und Amateur-Bändern 0,15 MHz – 80 MHz | Die durch eine elektro- magnetische Standortvermessung 1 er- hobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Fre- quenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In- terferenzen können in der Nähe |
| Abgestrahlte RF-/EM-Felder IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz | 2,7 GHz | von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gek- ennzeichnet sind: ((﴿)) |

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

| Stör- festigkeitsprüfung | Test- freq. [MHz] | Max. Leis- tung [W] | Stör- festigkeitsprüfungslevel [V/m] | Elektro- magnetische Umgebung – Richt- linien |
|---------------------------------------|-------------------------|------------------------------|--|--|
| Nahbereiche von ka- | 385 | 1,8 | 27 | Abstand: 0,3 m |
| bellosen Funksendern IEC 61000-4-3 | 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 | |

Notiz: UT ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel.

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

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

BEMERKUNGEN

| BEMERKUNGEN |
|-------------|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |



Bien-Air Dental SA

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

Other adresses available at www.bienair.com