

# TORNADO TORNADO<sup>S</sup> TORNADO X



## ESP INSTRUCCIONES DE USO

Otros idiomas disponibles en  
[www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)

**CE**  
**0123**

REF 2100277-0005/2020.01

Conjunto suministrado (REF) \*consulte el apartado Références à la page 1



TORNADO LK  
1600907-001



TORNADO LED  
1600908-001



TORNADO SLK  
1600932-001



TORNADO SLED  
1600933-001



TORNADO XLED  
1601085-001



TORNADO XLK  
1601086-001

Accesorios opcionales (REF) \*consulte el apartado Références à la page 1



Calibrador  
A.c. de 4 orificios  
1600243-001



4 orificios Unifix  
instr. sin luz  
1600082-001



4 orificios Unifix  
instr. con luz  
1600363-001



COUPLING LK 4HL  
WATER ADJ  
1600866-001



COUPLING LK 4HL  
1600902-001



Alambre de limpieza  
caja de 10  
1000001-001



Lubrimed  
caja de 6  
1600037-006



Lubrimed  
engrasadores  
1000003-001



Spraynet  
caja de 6  
1600036-006



Lubrifiant  
caja de 6  
1600064-006

# Índice

|          |                                            |           |  |
|----------|--------------------------------------------|-----------|--|
| <b>1</b> | <b>Símbolos</b>                            | <b>4</b>  |  |
| 1.1      | Descripción de los símbolos utilizados     | 4         |  |
| <b>2</b> | <b>Identificación y uso previsto</b>       | <b>5</b>  |  |
| 2.1      | Identificación                             | 5         |  |
| 2.2      | Clasificación                              | 5         |  |
| 2.3      | Uso previsto                               | 5         |  |
| <b>3</b> | <b>Precauciones de uso</b>                 | <b>6</b>  |  |
| <b>4</b> | <b>Descripción</b>                         | <b>7</b>  |  |
| 4.1      | Vista general                              | 7         |  |
| 4.2      | Datos técnicos                             | 7         |  |
| <b>5</b> | <b>Funcionamiento</b>                      | <b>8</b>  |  |
| 5.1      | Cambio de fresa                            | 8         |  |
| 5.2      | Instalación de la turbina                  | 8         |  |
| <b>6</b> | <b>Mantenimiento y limpieza</b>            | <b>9</b>  |  |
| 6.1      | Mantenimiento                              | 9         |  |
| 6.1.1    | Precauciones de mantenimiento              | 9         |  |
| 6.1.2    | Productos de mantenimiento adecuados       | 10        |  |
| 6.2      | Limpieza previa                            | 11        |  |
| 6.2.1    | Limpieza previa manual                     | 11        |  |
| 6.3      | Limpieza-desinfección                      | 11        |  |
| 6.3.1    | Limpieza-desinfección manual               | 11        |  |
| 6.3.2    | Limpieza-desinfección automática           | 11        |  |
| 6.4      | Lubricación                                | 12        |  |
| 6.4.1    | Control de limpieza                        | 12        |  |
| 6.4.2    | Lubricación con Lubrimed                   | 12        |  |
|          | 6.4.3 Lubricación con Lubrifluid           | 12        |  |
|          | 6.5 Esterilización                         | 13        |  |
|          | 6.6 Revisión                               | 13        |  |
| <b>7</b> | <b>Envase y eliminación</b>                | <b>14</b> |  |
| 7.1      | Condiciones de transporte y almacenamiento | 14        |  |
| 7.2      | Eliminación                                | 14        |  |
| <b>8</b> | <b>Información general</b>                 | <b>14</b> |  |
| 8.1      | Términos de la garantía                    | 14        |  |
| 8.2      | Referencias                                | 15        |  |
|          | 8.2.1 Conjunto suministrado (v. portada)   | 15        |  |
|          | 8.2.2 Accesorios opcionales (v. portada)   | 15        |  |
| <b>9</b> | <b>CEM</b>                                 | <b>16</b> |  |

## 1 Símbolos

### 1.1 Descripción de los símbolos utilizados

| Sím.                                                                              | Descripción                                                       | Sím.                                                                              | Descripción                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricante.                                                       |  | Número de referencia.                                                                 |
|  | Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado. |  | Número de serie.                                                                      |
|  | PRECAUCIÓN                                                        |  | Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos.                           |
|  | Consulte los documentos adjuntos.                                 |  | Materiales reciclables.                                                               |
|  | Enlace de 4 orificios.                                            |  | Utilice guantes de goma.                                                              |
|  | Enlace 4 orificios electrificado (4VLM).                          |  | Tras una primera resistencia mecánica, fijación hasta el tope en el sentido indicado. |
|  | Termodesinfectable.                                               |  | Movimiento de ida y vuelta.                                                           |
|  | Movimiento en el sentido indicado.                                |  | Tratamiento hasta la temperatura especificada.                                        |
|  | Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.                  |  | Luz.                                                                                  |

## 2 Identificación y uso previsto

### 2.1 Identificación

Producto sanitario fabricado en Suiza por Bien-Air Dental SA.

#### Tipo

Pieza de mano de alta velocidad y de tipo turbina. Alimentación del equipo con manguera, a través de una conexión específica ISO 9168. Ajuste con pulsador, con sistema anti-tirrecalentamiento. Rodamientos de bolas cerámicas, 4 sprays combinados para TORNADO y TORNADOS, 3 sprays combinados.

### 2.2 Clasificación

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Este producto sanitario cumple la legislación en vigor.

### 2.3 Uso previsto

Producto exclusivamente para uso profesional. Está diseñado para trabajos de odontología general.

Se prohíbe la utilización de este producto sanitario para fines distintos al previsto, ya que podría resultar peligroso.

#### PRECAUCIÓN

El producto no debe utilizarse cuando haya lesiones abiertas, tejidos blandos dañados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgo de embolia.

### 3 Precauciones de uso

Este dispositivo sanitario debe ser utilizado por una persona cualificada, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso.

En función de estas disposiciones, es deber del usuario utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento.

En caso de funcionamiento irregular, vibraciones excesivas, recalentamiento anormal u otros signos que indiquen algún fallo de funcionamiento del dispositivo, se debe interrumpir inmediatamente el trabajo.

En tal caso, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental SA.

#### PRECAUCIÓN

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para evitar el riesgo de lesiones o infecciones.

#### PRECAUCIÓN

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, en particular la utilización del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

#### PRECAUCIÓN

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar

una larga vida útil del aparato. Mantener la calidad del aire y del agua mediante el mantenimiento regular del compresor y de los sistemas de filtración. El uso de agua dura no filtrada provocará el bloqueo prematuro de los tubos, conectores y conos de pulverización.

**Nota:** *El uso de agua con cal y no filtrada obstruirá las mangueras, los enlaces y los difusores de spray de forma prematura.*

**Nota:** *Las especificaciones técnicas, ilustraciones y dimensiones incluidas en las presentes instrucciones se facilitan únicamente a título indicativo. Estas no podrán dar lugar a ningún tipo de reclamación.*

*Si desea más información, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que aparece en la contraportada.*

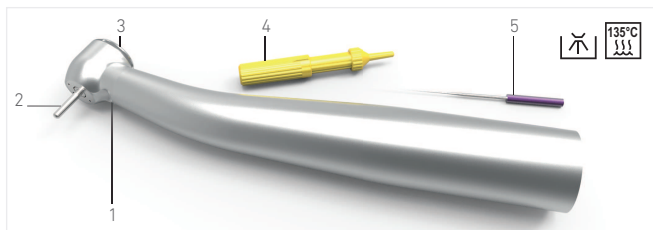


FIG. 1 (TORNADO LED)

## 4 Descripción

### 4.1 Vista general

#### FIG. 1

- (1) Salida de luz
- (2) Fresa (no entregada)
- (3) Pulsador
- (4) Engrasador Lubrimer
- (5) Hilo limpiador

#### Alimentación eléctrica

V CC o V CA:  $3,4 \pm 0,3$ . Los sistemas de alimentación deben cumplir las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2. Declaración del fabricante con relación a la compatibilidad electromagnética: consulte las tablas 9 CEM, on page 16..

### 4.2 Datos técnicos

| Turbina                                                                  | TORNADO LED, LK                                                                     | TORNADO <sub>s</sub> LED, LK | TORNADO X LED, X LK                       |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|
| Conexión                                                                 | Conector Unixif de 4 orificios (LED, S LED, X LED)<br>Coupling LK 4HL (4 orificios) |                              |                                           |
| Velocidad de giro en vacío                                               | 380'000 rpm aprox.                                                                  | 420'000 rpm aprox.           | 340'000 rpm aprox.                        |
| Par máximo                                                               | 0.25 Ncm aprox.                                                                     | 0.25 Ncm aprox.              | 0.17 Ncm aprox.                           |
| Importancia                                                              | 59 g (LED)<br>58 g (LK)                                                             | 59 g (S LED)<br>58 g (S LK)  | 60 g (X LED)<br>61 g (X LK)               |
| Dimensiones de la sección del cabezal<br>(altura del cabezal x diámetro) | 13.0x12.2 mm                                                                        | 12.1x10.8 mm                 | 14.5x12.6 mm                              |
| Longitud                                                                 | 112 mm                                                                              |                              | 113 mm                                    |
| Consumo de aire                                                          | 50 NI/min                                                                           |                              | 45 NI/min                                 |
| Presión                                                                  | 2.5-3.2 bar                                                                         |                              | 2.5-3.0 bar (X LED)<br>2.5-3.2 bar (X LK) |
| Consumo de agua del <i>spray</i>                                         | 70 ml/min                                                                           |                              | 133ml/min                                 |
| Consumo de aire del <i>spray</i>                                         | 3 NI/min                                                                            |                              | 7 NI/min                                  |
| Presión del agua del <i>spray</i>                                        |                                                                                     | 200 kPa                      |                                           |
| Presión del aire del <i>spray</i>                                        |                                                                                     | 200 kPa                      |                                           |

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

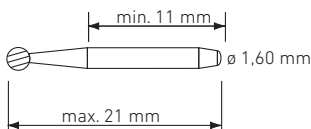


FIG. 2

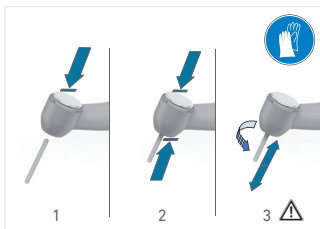


FIG. 3

### Fresa

Vástago con diámetro 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797-1; longitud máx. de los tipos de corto a largo: 21 mm, código de 4 a 5 según ISO 6360-1 (diámetro máx. de trabajo: 2 mm).

### ⚠ PRECAUCIÓN

Respete las recomendaciones de uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la fresa. No utilice nunca ninguna fresa cuyo vástago no sea conforme, ya que corre el riesgo de que se suelte durante la operación y le provoque lesiones a usted, al paciente o a terceros.

## 5 Funcionamiento

### 5.1 Cambio de fresa

Ajuste con pulsador.

1. Accione el pulsador y tire simultáneamente de la fresa.
2. Accione el pulsador, introduzca la nueva fresa hasta el tope y suelte el pulsador.
3. Compruebe que la fresa gira libremente y compruebe el ajuste empujando y tirando ligeramente de la fresa.

### ⚠ PRECAUCIÓN

El dispositivo no debe ponerse en marcha hasta que no se haya introducido una fresa en la pinza. Con el fin de evitar un recalentamiento excesivo del pulsador, que podría ocasionar quemaduras, no debe accionarse el pulsador de forma inadvertida durante el giro del instrumento. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o el espejo dental.

### ⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese siempre de que las salidas de *spray* no estén obstruidas.

### ⚠ PRECAUCIÓN

Compruebe siempre que la fresa gire libremente. De no ser así, póngase en contacto con su proveedor habitual o Bien-Air Dental Bien-Air Dental SA para su reparación.

### 5.2 Instalación de la turbina

Las turbinas TORNADO LED, S LED y X LED están conectadas a un enlace rápido (de 4 orificios) giratorio Unifix, y las TORNADO LK, S LK, X LK a un enlace de Coupling LK 4HL.



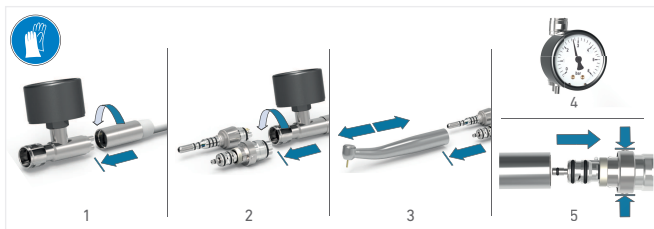


FIG. 4

## FIG. 4

1. Conecte el manómetro a la manguera y enrosque hasta el tope.
2. Conecte el enlace (Unifix o Coupling LK 4HL) al manómetro y enrosque hasta el tope.
3. Introduzca la turbina en el enlace. Compruebe que la turbina está correctamente conectada desplazándola hacia delante y hacia atrás.
4. Ajuste la presión del aire requerida usando el manómetro Bien-Air Dental SA (entre 2,5 y 3,2 bar, 2,5 y 3,0 bar para Tornado X LED).
5. Para extraer las turbinas TORNADO LED del enlace Unifix, accione los 2 pulsadores y, de forma simultánea, extraiga la turbina del enlace.

## 6 Mantenimiento y limpieza

### 6.1 Mantenimiento

Limpie, lubrique y desinfecte el dispositivo por separado antes de utilizarlo con cada paciente.

#### PRECAUCIÓN

El dispositivo se entrega sin esterilizar.

#### 6.1.1 Precauciones de mantenimiento

- Antes de usarlo por primera vez e

INMEDIATAMENTE después de cada tratamiento, limpie, lubrique y esterilice el dispositivo.

- Antes de la primera utilización y como máximo 30 minutos después de cada tratamiento, limpiar, desinfectar y lubricar el instrumento y esterilizarlo. El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier residuo de sangre, saliva o solución salina y evitar que se bloquee el sistema de transmisión.
- Solo los instrumentos que posean el pictograma  pueden limpiarse en una máquina de limpieza y desinfección.
- Los acoplamientos Coupling LK 4HL y Unifix no pueden esterilizarse.
- No sumerja el aparato en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente productos de mantenimiento y piezas originales Bien-Air Dental SA o recomendados por Bien-Air Dental SA. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento o la anulación de la garantía.

#### Sistema de sujeción de la fresa

Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

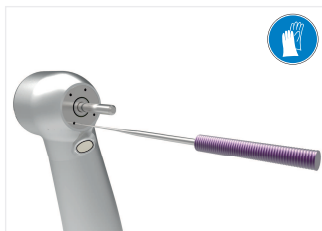


FIG. 5

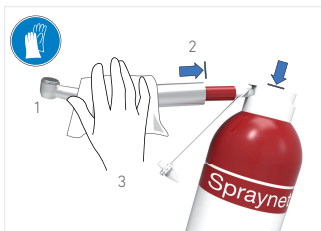


FIG. 6

### 6.1.2 Productos de mantenimiento adecuados

#### Limpieza-desinfección automática:

Se recomienda un detergente enzimático o ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5).

#### Limpieza-desinfección manual:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Se recomienda utilizar un detergente o un detergente desinfectante (pH 6- 9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No lo sumerja en líquido fisiológico (NaCl).
- Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizados. Tras cada ciclo de esterilización, extraiga inmediatamente el dispositivo del aparato de

esterilización para disminuir el riesgo de corrosión.

## 6.2 Limpieza previa

### Preparación

1. Desconecte el dispositivo del acoplamiento y retire la fresa (FIG. 3 paso 1).

#### 6.2.1 Limpieza previa manual

#### PRECAUCIÓN

En caso de suciedad, es importante limpiar el exterior del dispositivo con toallitas desinfectantes. Siga las instrucciones del fabricante. FIG. 6

#### PRECAUCIÓN

No lo sumerja en un baño desinfectante.

1. Desatascue los tubos de aspersión con el hilo limpiador Bien-Air Dental SA. FIG. 5
2. Con ayuda de un cepillito de cerdas suaves limpio y desinfectado, limpie la superficie exterior del motor con agua corriente ( $< 38^{\circ}\text{C}$ ).
3. Rocíe durante 1 segundo el exterior y el interior del dispositivo con Spraynet. Limpie cuidadosamente las superficies con un trapo suave. También pueden utilizarse toallitas desinfectantes.

#### PRECAUCIÓN

No lo sumerja en un baño de ultrasonidos.

4. Deje escurrir los posibles residuos de líquido y seque el exterior con un papel absorbente o pase inmediatamente a la etapa de limpieza y desinfección (consulte 6.3 Limpieza-desinfección, on page 11).

## 6.3 Limpieza-desinfección

### 6.3.1 Limpieza-desinfección manual

1. Desinfecte los instrumentos con una solución recomendada para desinfectar instrumentos odontológicos. Siga las instrucciones del fabricante.

#### PRECAUCIÓN

No los sumerja en un baño desinfectante.

### 6.3.2 Limpieza-desinfección automática

#### PRECAUCIÓN

Solo para los dispositivos grabados con el símbolo .

#### Lavadora-desinfectadora

Realice la limpieza- desinfección automática con una máquina de limpieza- desinfección conforme a la norma ISO 15883-1 y validada (p. ej., Miele G 7781/G 7881 o Steris Hamo LM-25).

#### Detergente y ciclo de lavado

Utilice un detergente enzimático o ligeramente alcalino recomendado para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección (pH 6 - 9,5) (p. ej., neodisher® mediclean). Seleccione el ciclo de lavado recomendado para el dispositivo y compatible con las indicaciones del fabricante del detergente (p. ej., VARIO-TD).

#### PRECAUCIÓN

No aclare nunca los dispositivos para enfriarlos.

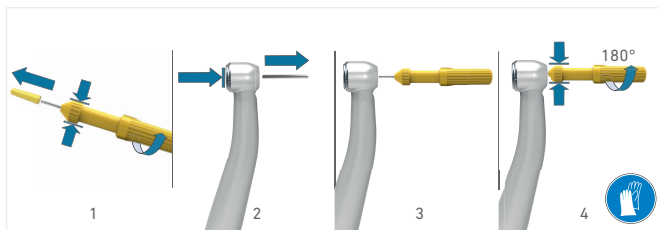


FIG. 7

## 6.4 Lubricación

Lubrique antes de cada esterilización o, como mínimo, 2 veces al día con el lubricante médico Lubrimerd o con el lubricante Lubrifluid.

### 6.4.1 Control de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. En caso necesario, limpie de nuevo con un cepillo de cerdas suaves.

### 6.4.2 Lubricación con Lubrimerd

#### FIG. 7

1. Retire la caperuza del engrasador amarillo y enrosque la parte posterior moleteada hasta que la grasa aparezca por el centro del vástago de engrasado.
2. Retire la fresa del dispositivo.
3. Introduzca el vástago del engrasador hasta que haga tope.
4. Mientras sujeta la parte anterior, enrosque la parte posterior moleteada del engrasador para introducir la grasa (la dosis necesaria corresponde a  $\frac{1}{2}$  vuelta de la parte posterior moleteada; utilice las marcas).
5. Vuelva a poner la caperuza después de cada uso.

### 6.4.3 Lubricación con Lubrifluid

#### FIG. 8

1. Retire la fresa del dispositivo y coloque este último en un paño para retirar el exceso de lubricante.
2. Seleccione la boquilla adecuada.
3. Introduzca la boquilla del frasco de Lubrifluid en la parte posterior del mango del dispositivo.
4. Accione el *spray* durante 1 segundo y limpie el exceso de aceite del exterior.

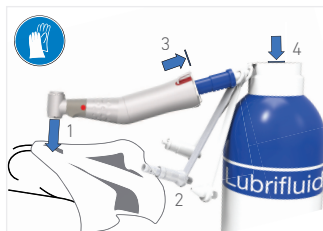


FIG. 8



FIG. 9

## 6.5 Esterilización

### ⚠ PRECAUCIÓN

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente productos perfectamente limpios.

### ⚠ PRECAUCIÓN

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

#### Procedimiento

Guarde el dispositivo y sus accesorios en bolsitas de esterilización suficientemente grandes para que los artículos no estén apretados y que sean conformes con las normas en vigor (p. ej., EN 868-5). Esterilice con vapor de agua con ciclo de clase B según EN 13060/ISO 17665-1.

**Nota:** Todos los instrumentos de Bien-Air Dental SA pueden esterilizarse en autoclave hasta 135 °C. Duración: 3 o 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

#### FIG. 9

Después de la limpieza, desinfección y esterilización del dispositivo y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con una fresa insertada durante 10 o 15 segundos

para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

## 6.6 Revisión

No desmonte en ningún caso el dispositivo. Para llevar a cabo las revisiones y reparaciones, le recomendamos que se ponga en contacto con su proveedor habitual o directamente con Bien-Air Dental SA.

**Nota:** Bien-Air Dental SA recomienda que el usuario lleve a comprobar o revisar con regularidad sus dispositivos dinámicos.

## 7 Envase y eliminación

### 7.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura comprendida entre  $-40^{\circ}\text{C}$  y  $70^{\circ}\text{C}$ , humedad relativa comprendida entre el 10 % y el 100 %, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

#### Envase

Embale el dispositivo en un embalaje validado para la esterilización mediante vapor de agua.

#### PRECAUCIÓN

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, lubricación y esterilización del mismo.

### 7.2 Eliminación



La eliminación o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



Las TORNADO turbinas y sus accesorios deben reciclarse. Los equipos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medioambiente. El usuario debe devolver el dispositivo a su distribuidor o ponerse en contacto directamente con un establecimiento autorizado para el tratamiento y la recuperación de este tipo de aparatos (Directiva Europea 2002/96/CE).

## 8 Información general

### 8.1 Términos de la garantía

Bien-Air Dental SA concede al usuario una garantía que cubre los defectos de funcionamiento, del material o de fabricación de sus dispositivos.

La duración de la garantía es de 24 meses para este producto sanitario a partir de la fecha de facturación.

En caso de reclamación justificada, Bien-Air Dental SA o su representante autorizado reparará o sustituirá el producto sin cargo alguno.

Quedan excluidas todas las demás reclamaciones de cualquier tipo, especialmente las reclamaciones por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental SA no se responsabiliza de los daños, las lesiones o las consecuencias derivadas, ocasionados por:

- Desgaste excesivo.
- Uso inadecuado.
- Incumplimiento de las instrucciones de revisión, montaje y mantenimiento.
- Influencias químicas, eléctricas o electrolíticas no habituales.
- Conexiones incorrectas, ya sean de aire, de agua o de electricidad.

## PRECAUCIÓN

La garantía quedará sin efecto cuando los daños y las consecuencias de los mismos sean el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por Bien-Air Dental SA.

No se considerarán las solicitudes de garantía si no se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega. En este documento deben figurar claramente: la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

## 8.2 Referencias

### 8.2.1 Conjunto suministrado (v. portada)

| REF.        | Leyenda                          |
|-------------|----------------------------------|
| 1600908-001 | Turbina TORNADO LED              |
| 1600907-001 | Turbina TORNADO LK               |
| 1600932-001 | Turbina TORNADO <sup>S</sup> LK  |
| 1600933-001 | Turbina TORNADO <sup>S</sup> LED |
| 1601085-001 | Turbina TORNADO X LED            |
| 1601086-001 | Turbina TORNADO X LK             |

### 8.2.2 Accesorios opcionales (v. portada)

| REF.        | Leyenda                                                     |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| 1600243-001 | Manómetro para enlace de 4 orificios                        |
| 1600082-001 | Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos sin luz      |
| 1600363-001 | Enlace Unifix de 4 orificios para instrumentos con luz      |
| 1600866-001 | Enlace COUPLING LK 4HL WATER ADJ de 4 orificios con válvula |
| 1600902-001 | Enlace COUPLING LK 4HL de 4 orificios                       |
| 1000001-001 | Hilo limpiador, caja de 10 unidades                         |

| REF.        | Leyenda                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------|
| 1600037-006 | Lubricante médico Lubrimed, caja de 6 cartuchos            |
| 1000003-001 | Engrasadores Lubrimed                                      |
| 1600036-006 | Spray de limpieza Spraynet 500 ml, caja de 6 unidades      |
| 1600064-006 | Spray de lubricación Lubrifluid 500 ml, caja de 6 unidades |

## Compatibilidad electromagnética (descripción técnica)

El entorno electromagnético previsto (según la norma CEI 60601-1-2 ed. 4.0) es *Instalaciones sanitarias profesionales*.

### PRECAUCIÓN

Las turbinas TORNADO cumplen los requisitos de CEM según la norma CEI 60601-1-2. No deben utilizarse equipos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. en las inmediaciones del dispositivo, ya que podrían afectar a su funcionamiento. El aparato no debe usarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de resonancia magnética (RM) u otros aparatos similares en los que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada. En cualquier caso, asegúrese de que no pase ningún cable de alta frecuencia por encima o cerca del aparato. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air Dental SA.

Los aparatos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas exteriores) deben usarse a una distancia superior a 30 cm de cualquier pieza de las turbinas TORNADO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado negativamente.

### PRECAUCIÓN

La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes a los que se especifican, exceptuando los transductores y cables que vende Bien-Air Dental SA como piezas de recambio para los componentes internos, pueden ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.

### PRECAUCIÓN

Debe evitarse la utilización de este equipo al lado de o superpuesto a otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo de alguna de esas formas, este equipo y el otro deben someterse a observación para verificar que funcionan con normalidad.

Las turbinas TORNADO están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de las turbinas TORNADO debe asegurarse de que se utilicen en ese entorno.



| Prueba de emisiones                                        | Conformidad | Entorno electromagnético: guía                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones RF CISPR11                                       | Grupo 1     | Las turbinas TORNADO usan energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones RF que produce son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.                                     |
| Emisiones RF CISPR11                                       | Clase B     | Las turbinas TORNADO pueden usarse en cualquier edificio, incluidos los edificios residenciales y aquellos con conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales. |
| Emisiones armónicas CEI 61000-3-2                          | N/A         |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Emisiones flicker y fluctuaciones de tensión CEI 61000-3-3 | N/A         |                                                                                                                                                                                                                                                           |

Las turbinas TORNADO están diseñadas para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de las turbinas TORNADO debe asegurarse de que se utilicen en ese entorno.

| Prueba de inmunidad                                      | Nivel de prueba CEI 60601                                               | Nivel de conformidad                                                    | Entorno electromagnético: guía                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2              | ±8 kV contacto<br>±2 kV aire<br>±4 kV aire<br>±8 kV aire<br>±15 kV aire | ±8 kV contacto<br>±2 kV aire<br>±4 kV aire<br>±8 kV aire<br>±15 kV aire | El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo. |
| Ráfagas de transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV para otras líneas    | N/A<br>N/A                                                              | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.                                                                                                            |

| Prueba de inmunidad                                                                                                                   | Nivel de prueba<br>CEI 60601                                                                                                                           | Nivel de conformidad            | Entorno electromagnético:<br>guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ondas de choque<br>CEI 61000-4-5                                                                                                      | $\pm 0,5$ kV entre líneas<br>$\pm 1$ kV entre líneas<br>$\pm 0,5$ kV de línea a tierra<br>$\pm 1$ kV de línea a tierra<br>$\pm 2$ kV de línea a tierra | N/A<br>N/A<br>N/A<br>N/A<br>N/A | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11 | 0 % $U_T$ para 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % $U_T$ para 1 ciclo y 70 % $U_T$ para 25/30 ciclos a 0°                 | N/A<br>N/A                      | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de las turbinas TORNADO necesita disfrutar de un funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda abastecer las turbinas TORNADO con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería. |
| Campo magnético debido a la frecuencia de la red (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                          | 30 A/m                                                                                                                                                 | 30 A/m                          | Los campos magnéticos generados por la frecuencia de la red deben situarse a niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.                                                                                                                                                                                      |

| Prueba de in-<br>munidad                                                   | Nivel de la<br>prueba<br>CEI 60601                                                                     | Nivel de con-<br>formidad                                                                                                 | Entorno electromagnético: guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perturbaciones con-<br>ducidas inducidas<br>por campos RF<br>CEI 61000-4-6 | 3 VRMS<br>0,15 MHz – 80<br>MHz<br>6 VRMS en ban-<br>das ISM<br>0,15 MHz – 80<br>MHz<br>80 % AM a 1 kHz | 3 VRMS<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 VRMS en bandas<br>ISM y de ra-<br>dioaficionados<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz | La intensidad del campo de los transmisores RF fijos, determinada mediante un estudio del campo electromagnético <sup>1</sup> , debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| Campos elec-<br>tromagnéticos RF<br>radiados<br>CEI 61000-4-3              | 3 V/m<br>80 MHz -<br>2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                        | 3 V/m<br>80 MHz -<br>2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

1. *La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión, no se puede predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utilizan las turbinas TORNADO excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) mencionado previamente, deben observarse las turbinas TORNADO para comprobar que funcionan con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario recurrir a medidas adicionales, como una reorientación o reubicación de las turbinas TORNADO.*

| Prueba de inmunidad                                                                                                       | Frec. de la prueba [MHz] | Potencia máx. [W] | Nivel de la prueba de inmunidad [V/m] | Entorno electromagnético: guía |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| Campos de proximidad desde un equipo de comunicación RF inalámbrico<br>CEI 61000-4-3                                      | 385                      | 1,8               | 27                                    | Distancia: 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                                     |                                |
| <b>Nota :</b> $U_T$ es la tensión de red CA previa a la aplicación del nivel de prueba.                                   |                          |                   |                                       |                                |
| Prestación esencial según la norma CEI 60601-1: la prestación esencial es mantener la intensidad luminosa visual del LED. |                          |                   |                                       |                                |

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no citada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.





# NOTAS

ESP



**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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

**[www.bienair.com](http://www.bienair.com)**