

TORNADO TORNADO^S TORNADO X



SUOMI KÄYTTÖOHJEET

Muut kielet saatavilla verkkosivustolla
www.bienair.com/ifu

CE
0123

REF 2100277-0005/2022.05

Toimitettava sarja (VIITE) *ks. lisätiedot kohdasta 8.2 Viittaukset, sivulla 15



TORNADO LK
1600907-001



TORNADO LED
1600908-001



TORNADO SLK
1600932-001



TORNADO S LED
1600933-001



TORNADO X LED
1601085-001



TORNADO XLK
1601086-001

Valinnaiset lisätarvikkeet (VIITE) *ks. lisätiedot kohdasta 8.2 Viittaukset, sivulla 15.



Mittari
4-suuntainen liitin
1600243-001



Neljän liitännän Unifix
välineille, joissa ei ole
valoa
1600082-001



Neljän liitännän Unifix
välineille, joissa on
valo
1600363-001



LK 4HL-LIITIN
VESIAJAJ
1600866-001



LK 4HL-LIITIN
1600902-001



Puhdistuslanka
10 kpl:n laatikko
1000001-001



Lubrimed
6 kpl:n laatikko
1600037-006



Lubrimed
-voiteluvälineet
1000003-001



Spraynet®
6 kpl:n laatikko
1600036-006



Lubrifiid
6 kpl:n laatikko
1600064-006

Sisällysluettelo

1 Symbolit	4	6.5 Sterilointi	13
1.1 Käytettävien symbolien kuvaus	4	6.6 Huolto	13
2 Tunnistus ja käyttötarkoitus	5	7 Pakkaaminen ja hävittäminen	14
2.1 Tunnistus	5	7.1 Kuljetus	14
2.2 Luokittelu	5	7.2 Hävittäminen	14
2.3 Käyttötarkoitus	5	8 Yleistä tietoa	14
3 Käyttöön liittyvät varotoimet	6	8.1 Takuuu ehdot	14
4 Kuvaus	7	8.2 Viittaukset	15
4.1 Yleiskatsaus	7	8.2.1 Toimitettavat sarjat (katso kansi)	15
4.2 Tekniset tiedot	7	8.2.2 Valinnaiset lisätarvikkeet (katso kansi)	15
5 Toimenpide	8	9 EMC	16
5.1 Poranterän vaihtaminen	8		
5.2 Asennus: turbiini	8		
6 Puhdistus ja huolto	9		
6.1 Huolto	9		
6.1.1 Huoltotoimenpiteet	9		
6.1.2 Sopivat huoltotuotteet	10		
6.2 Esipuhdistus	11		
6.2.1 Manuaalinen esipuhdistus	11		
6.3 Puhdistus/desinfiointi	11		
6.3.1 Manuaalinen desinfiointi	11		
6.3.2 Automaattinen puhdistus/desinfiointi	11		
6.4 Voitelu	12		
6.4.1 Puhtauden varmistaminen	12		
6.4.2 Voitelu Lubrimed-aineella	12		
6.4.3 Voitelu Lubrifluid-aineella	12		

1 Symbolit

1.1 Käytettävien symbolien kuvaus

Sym	Kuvaus	Sym	Kuvaus
	Valmistaja.		Viitenumero.
	CE-merkintä ilmoitetun laitoksen numerolla.		Sarjanumero.
	HUOMIO!		Sähkölaitteet on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen.
	Katso tuotteen mukana toimitetut asiakirjat.		Kierrätettävät materiaalit.
	4-suuntainen liitin.		Käytä kumikäsineitä.
	Sähkökäyttöinen 4-suuntainen liitin (4VLM).		Ensimmäisen mekaanisen vastuksen jälkeen kiristä kokonaan osoitettuun suuntaan.
	Lämpöpesuri desinfiointivissa.		Edestakainen liike.
	Liike osoitettuun suuntaan.		Sterilointi määritettyyn lämpötilaan asti.
	Liike lopetukseen osoitettuun suuntaan.		Valoa

2 Tunnistus ja käyttötarkoitus

2.1 Tunnistus

Lääketieteellinen laite, jonka on valmistanut Bien-Air Dental SA.

Tyyppi

Turbiinityyppinen, suuren nopeuden käsikappale. Yksikköön kytketään tuuletus erityisen ISO 9168 -liitännän kautta. Poranterän painikelukitus ja kuumenemisenestojärjestelmä. Keraamiset laakerit, 4 sekasuihketta TORNADO ja TORNADO S -laitteille, 3 sekasuihketta TORNADO X-laitteelle.

2.2 Luokittelu

Luokan IIa lääkinnällisiä laitteita koskevan EU- direktiivin 93/42/ETY mukaisesti. Nämä lääkinnälliset laitteet ovat voimassa olevan lainsäädännön mukaisia.

2.3 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön. Se on tarkoitettu toimenpiteissä.

Kaikki muu käyttö kuin se, johon tämä lääkinnällinen laite on tarkoitettu, on kiellettyä ja voi osoittautua vaaralliseksi.

VAROKAA

Laitetta ei saa käyttää, jos hoidettavalla alueella on avoimia leesioita tai vaurioitunutta pehmytkudosta tai sieltä on hiljattain poistettu hammas. Ilmavirta voi kuljettaa infektoitunutta materiaalia haavoihin ja aiheuttaa tulehduksen tai embolian riskin.

3 Käyttöön liittyvät varotoimet

Laitteita saavat käyttää vain ammattilaiset voimassa olevien työturvallisuus-, terveys- ja tapaturmien ehkäisytoimenpiteitä koskevien lakien ja määräysten ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Edellisten mukaisesti käyttäjä on vastuussa siitä, että hän käyttää vain täydellisessä käyttökunnossa olevia laitteita.

Jos laite toimii poikkeavalla tavalla tai jos siinä havaitaan liiallista ääntä, epätavallista kuumenemista tai ääntä tai mitä tahansa muuta laitevikaa viittaavaa, laitteen käyttö on keskeytettävä välittömästi.

Mikäli näin käy, ota yhteys Bien-Air Dental SA -yhtiön hyväksymään huoltokeskukseen.



VAROKAA

Asenna ja kytke laite asianmukaisesti vammoihin ja infektioihin liittyvien riskien välttämiseksi.



VAROKAA

Lääkintähenkilöstön, joka käyttää tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat kontaminoituneet tai mahdollisesti kontaminoituneet, on noudatettava yleisiä varotoimia, erityisesti henkilökohtaisten suojavausteiden käyttöä (käsineet, suojalasit jne.). Teräväkärkisiä ja teräviä välineitä tulee käsitellä erittäin varoen.



VAROKAA

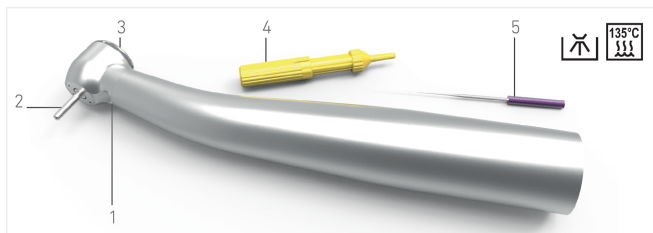
On välttämätöntä käyttää kuivaa, puhdistettua paineilmaa laitteen pitkän käyttöiän varmistamiseksi. Ylläpidä ilman ja veden laatua huoltamalla

kompressoria ja suodatusjärjestelmiä säännöllisesti. Suodattamattoman kovan veden käyttö johtaa putkien, liittimien ja ruiskukartioiden varhaiseen tukkeutumiseen.

huom: suodattamattoman kovan veden käyttö nopeuttaa letkujen, liittimien ja suihkuttimien tukkeutumista.

huom: tässä ohjeessa olevat tekniset tiedot, kuvat ja mitat ovat vain suuntaa antavia. Niiden perusteella ei voi esittää mitään vaatimuksia.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä Bien-Air Dental SA -yhtiöön takakannessa olevaa osoitetta käyttäen.



KUVA. 1 (TORNADO LED)

4 Kuvaus

4.1 Yleiskatsaus

KUVA. 1

- (1) Valo
- (2) Poranterä (ei mukana)
- (3) Painike
- (4) Lubrimed-voiteluväline
- (5) Puhdistuslanka

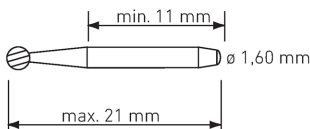
Sähkönsyöttö

Sähkönsyöttöjärjestelmän on täytettävä IEC 60601-1- ja IEC 60601-1-2-standardien vaatimukset. Valmistajan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vakuutus: katso taulukot [section 9 EMC](#).

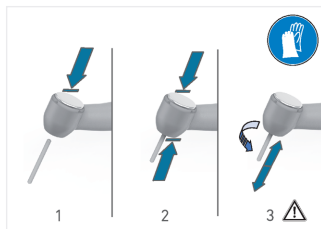
4.2 Tekniset tiedot

Turbiini	TORNADO LED, LK	TORNADO _s LED, LK	TORNADO X LED, X LK
Liitäntä	Unifix, neljän liitännän (LED, S LED, X LED) Liitin LK 4HL		
Pyörimisnopeus (ilman kuormaa)	Noin 380 000 rpm	Noin 420 000 rpm	Noin 340 000 rpm
Vääntövoima, maksimi	Noin 0,25 nm	Noin 0,25 nm	Noin 0,17 nm
Paino	59 g (LED) 58 g (LK)	59 g (S LED) 58 g (S LK)	60 g (X LED) 61 g (X LK)
Pään mitat (pään korkeus x läpimitta)	13,0 x 12,2 mm	12,1 x 10,8 mm	14,5 x 12,6 mm
Pituus	112 mm		113 mm
Ilmankulutus	50 nl/min		45 nl/min
Paine	2,5–3,2 bar		2,5–3,0 bar (X LED) 2,5–3,2 bar (X LK)
Suihkeen vedenkulutus	70 ml/min		133 ml/min
Suihkeen ilmankulutus	3 nl/min		7 nl/min
Suihkeen vedenpaine		200 kPa	
Suihkeen ilmanpaine		200 kPa	

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



KUVA. 2



KUVA. 3

Poranterän istukka

KUVA. 2

Kärjen läpimitta 1,60 mm, ISO 1797-1-standardin mukainen tyyppi 3; lyhyt-pitkä- tyyppisten enimmäispituus 21 mm, ISO 6360-1-standardin mukainen koodi 4-5 (työskentelyläpimitta enint. 2 mm).

VAROKAA

Noudata käyttöohjeita poranterän valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä koskaan käytä poranterää, jos sen varsi ei ole yhteensopiva, koska on olemassa vaara, että se irtaantuu toimenpiteen aikana ja vahingoittaa lääkäriä, potilasta tai kolmatta osapuolta.

5 Toimenpide

5.1 Poranterän vaihtaminen

KUVA. 3

Painikeporan lukitus.

1. Paina painopainiketta ja vedä samalla poranterä ulos.
2. Paina painiketta, työnnä uutta poranterää paikalleen, kunnes se lukittuu, ja vapauta painike.
3. Tarkista, että poranterä pyörii vapaasti ja että se on lukittunut

painamalla ja vetämällä poranterää kevyesti.

VAROKAA

Älä käytä laitetta ennen kuin sen istukkaan on asetettu asianmukainen väline. Jotta painike ei ylikuumenisi ja aiheuttaisi mahdollisia palovammoja, sitä ei saa painaa vahingossa laitteen pyöriessä. Pehmytkudokset (kieli, posket, huulet jne.) tulee suojata ohjaamalla ne pois laitteen luota haavanlevittimen tai hammaspeilin avulla.

VAROKAA

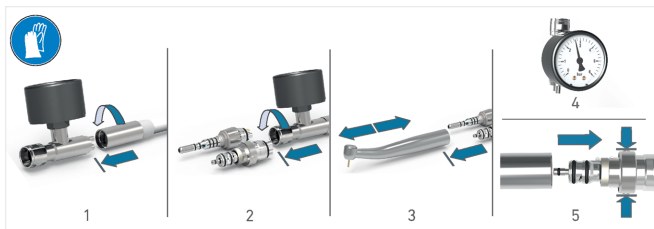
Varmista aina, että ruiskutusaukot eivät ole tukossa.

VAROKAA

Varmista aina, että poranterä on paikallaan ja pyörii vapaasti. Jos näin ei ole, ota yhteys vakiotoimittajaasi tai Bien-Air Dental -yhtiöön laitteen korjausta varten.

5.2 Asennus: turbiini

TORNADO LED, S LED ja X LED, kytketään pyörivään pikaliitettävään (4-suuntaiseen) Unifix-liittimeen ja TORNADO LK, S LK, X LK ja kytketään LK 4HL-liittimeen.



KUVA. 4

KUVA. 4

1. Kiinnitä painemittari ja letkuun ja ruuvaa se täysin paikalleen.
2. Kytke liitin (Unifix tai LK 4HL) painemittariin ja ruuvaa se täysin paikalleen.
3. Työnnä turbiini liitäntään. Varmista, että turbiini on liitetty oikein liikuttamalla sitä edestakaisin.
4. Sääda ilmanpaine vaaditulle tasolle Bien-Air Dental SA painemittarin avulla (2,5–3,2 bar tai 2,5–3,0 bar Tornado X LED -laitteelle).
5. Irrotaaksesi TORNADO LED-, -turbiinin Unifix- tai LK 4HL -liittimestä, paina laitteen kahta painiketta samanaikaisesti, jolloin turbiini irtoaa.

6 Puhdistus ja huolto

6.1 Huolto

Puhdista, voitele ja steriloï laite jokaisen potilaan välillä.

VAROKAA

Väline toimitetaan epästeriilinä.

6.1.1 Huoltotoimenpiteet

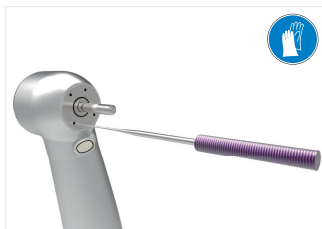
- Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja VÄLITTÖMÄSTI jokaisen

toimenpiteen jälkeen puhdista, voitele ja steriloï laite.

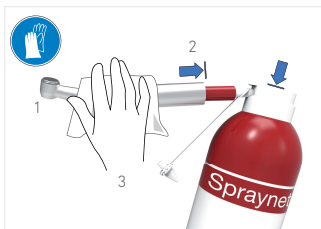
- Ennen ensimmäistä käyttöä ja enintään 30 minuutin kuluessa jokaisen käsittelyn jälkeen, puhdista, desinfioï ja voitele instrumentti ja steriloï sen jälkeen. Tämä toimenpide poistaa veren, syljen tai suolaliuoksen jäämät ja estää siirtojärjestelmän tukkeutumisen.
- Vain -logolla merkityt instrumentit voidaan puhdistaa pesu-desinfiointikoneessa.
- LK 4HL- Unifix-liittimiä ei voi steriloida.
- Älä upota laitetta ultraäänikylpyyn.
- Käytä vain alkuperäisiä Bien-Air Dental SA -huoltotuotteita ja -osia tai muita Bien-Air Dental SA -yhtiön suosittelemia tuotteita. Muiden tuotteiden tai osien käyttö voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja/tai mitätöidä takuun.

Istukkamekanismi

Suorita puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet niin, että istukkamekanismiin ei ole asetettu poranterää.



KUVA. 5



KUVA. 6

6.1.2 Sopivat huoltotuotteet

Automaattinen puhdistus-desinfiointi:

Käytä emäksistä tai entsyymaattista pesuainetta, jota suositellaan käytettäväksi hammas- tai kirurgisten välineiden pesu- ja desinfiointikoneella tehtävään puhdistukseen (pH: 6–9,5).

Manuaalinen puhdistus:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Pesuaine tai pesuaine-desinfiointiaine (pH 6–9,5), jota suositellaan hammas- ja kirurgisten välineiden puhdistukseen ja desinfiointiin. Kvaternaarinen, pinta-aktiivinen entsyymaattinen tai amoniakkipuhdistusaine

⚠ VAROKAA

- Älä käytä syövyttäviä tai klooria tai asetonin aldehydejä sisältäviä pesuaineita tai valkaisuainetta.
- Älä upota fysiologiseen nesteeseen (NaCl).
- Tarkasta, että sekä sterilointilaitte että käytettävä vesi ovat puhtaita. Kun sterilointisykli on päättynyt, poista laite välittömästi sterilointilaitteesta korroosion välttämiseksi.

6.2 Esipuhdistus

6.2.1 Manuaalinen esipuhdistus

VAROKAA

Jos siinä on paljon roskia, puhdistu laitteen ulkopuoli desinfiointipyyhkeillä. Noudata valmistajan antamia ohjeita.

KUVA. 6

VAROKAA

Älä upota laitetta desinfiointikylpyyn.

1. Poista suihkusputkien tukokset Bien-Air Dental SA -puhdistuslangalla. **KUVA. 5**
2. Käytä puhdasta ja desinfiointua pehmeää harjaa ja puhdistu moottorin ulkopinnat juoksevan veden alla (< 38 °C).
3. Suihkuta laitteen ulko- ja sisäpinnoille Spraynet-ainetta 1 sekunnin ajan. Puhdistu pinnat huolellisesti pehmeällä liinalla. Vaihtoehtoisesti voit käyttää desinfiointipyyhkeitä.

VAROKAA

Älä upota laitetta ultraäänikylpyyn.

4. Anna ylimääräisen nesteen valua pois ja pyyhi sitten ulkopinnat peripyyhkeellä tai siirry suoraan puhdistus- ja desinfiointivaiheeseen (ks. 6.3 Puhdistus/desinfiointi, sivulla 11).

6.3 Puhdistus/desinfiointi

6.3.1 Manuaalinen desinfiointi

1. Desinfioi välineet hammashoidossa käytettävien välineiden desinfiointiin suositulla desinfiointiliuoksella. Noudata valmistajan antamia ohjeita.

VAROKAA

Älä upota laitteita desinfiointikylpyyn.

6.3.2 Automaattinen puhdistus/desinfiointi

VAROKAA

Vain laitteelle, jossa on seuraava kaiverus: 

Pesu- ja desinfiointikone

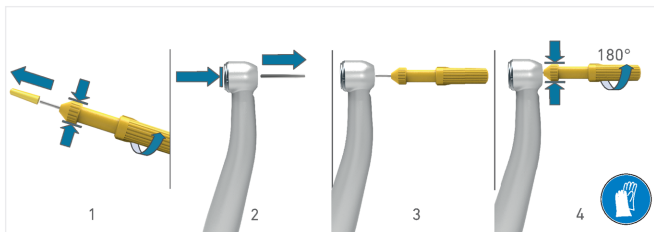
Suorita automaattinen puhdistus-desinfiointi hyväksytyllä pesu- ja desinfiointikoneella, joka on ISO-standardin 15883-1 mukainen (esim. Miele G 7781 / G 7881 tai Steris Hamo LM-25).

Pesuaine ja pesusykli

Käytä lievästi emäksistä tai entsymaattista pesuainetta, jota suositellaan käytettäväksi hammas- tai kirurgisten välineiden pesu- ja desinfiointikoneella tehtävään pesuun (pH: 6–9,5; esim. neodisher® mediclean). Valitse laitteelle suositeltu ja valmistajan ohjeiden mukainen pesusykli (esim. MIELE-pesu-desinfiointikoneiden "VARO TD" -vaihtoehto).

VAROKAA

Älä koskaan jäähdytä laitteita huuhtelemalla niitä.



KUVA. 7

6.4 Voitelu

Ennen jokaista sterilointia, tai vähintään kaksi kertaa päivässä, voitele laite lääkinällisille laitteille tarkoitettu Lubrimed-voitelurasvalla tai Lubrifluid-voiteluaineella.

6.4.1 Puhtauden varmistaminen

Tarkista laite silmämääräisesti varmistaaksesi, että se on puhdas. Jos se on tarpeen, puhdista laite uudelleen pehmeällä harjalla.

6.4.2 Voitelu Lubrimed-aineella

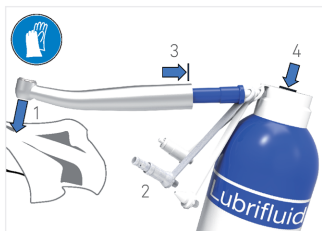
KUVA. 7

1. Poista keltaisen voiteluvälineen tulppa ja pyöritä uritettua takaosaa pitäen samalla kiinni voiteluvälineen etuosasta, kunnes voitelurasvaa näkyy voitelukärjen keskiosassa.
2. Poista poranterä laitteesta.
3. Työnnä voiteluvälineen kärkeä sisään mahdollisimman pitkälle.
4. Pyöritä uritettua takaosaa pitäen samalla kiinni voiteluvälineen etuosasta, jolloin voitelurasvaa työntyy laitteeseen (sopivaan määrään riittää uritetun osan puolikas kierros; katso välineessä olevia merkintöjä).
5. Kun olet valmis, aseta tulppa paikalleen.

6.4.3 Voitelu Lubrifluid-aineella

KUVA. 8

1. Poista poranterä laitteesta ja kääri laite liinan sisään jäämien keräämiseksi.
2. Valitse sopiva suutin.
3. Aseta Lubrifluid-purkin suutin laitteen kahvan takaosaan.
4. Suihkuta ainetta 1 sekunnin ajan ja puhdista sitten ylimääräinen öljy laitteen ulkopinnoilta.



KUVA. 8



KUVA. 9

6.5 Sterilointi

⚠ VAROKAA

Steriloinnin laatu riippuu suuresti instrumentin puhtaudesta. Vain täysin puhtaat instrumentit saa steriloida.

⚠ VAROKAA

Älä käytä muita kuin alla kuvattuja sterilointimenettelyjä.

Menettely

Sulje laite ja lisälaitteet sterilointipusseihin, jotka ovat niin suuria, että laitteet mahtuvat liikkumaan, ja täyttävät voimassa olevien standardien vaatimukset (esim. standardi EN 868-5). Steriloi höyryllä B-luokan syklillä EN 13060 / ISO 17665-1 -standardin mukaisesti.

huom : kaikki Bien-Air Dental SA -laitteet voidaan steriloida autoklaavissa, jonka lämpötila on enintään 135 °C. Kesto: 3 tai 18 minuuttia voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

KUVA. 9

Kun laite on puhdistettu, desinfioitu ja steriloitu, ennen kuin käytät laitetta, käynnistä se keskinopeudella niin, että poranterä on lukitussa asennossa vähintään 10–15 sekunnin ajan, jotta

ylimääräinen voiteluaine ehti levitä ja/tai ehdit pyyhkiä sen pois.

6.6 Huolto

Älä koskaan pura laitetta. Kaikkia huolto- ja korjaustoimenpiteitä varten suosittelemme ottamaan yhteyttä omaan vakiotoimittajaan tai suoraan Bien-Air Dental SA -yhtiöön.

huom : Bien-Air Dental SA -yhtiö suosittelee, että dynaamiset laitteet tarkastetaan tai huolletaan kolmen vuoden välein.

7 Pakkaaminen ja hävittäminen

7.1 Kuljetus

Lämpötilan on oltava $-40^{\circ}\text{C} - +70^{\circ}\text{C}$, suhteellisen kosteuden $10 - 100\%$ ja ilmanpaineen $50 - 106\text{ kPa}$.

Pakkaaminen

Pakkaa laite höyrysterilointia varten hyväksytyyn pakkaukseen.

VAROKAA

Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, sitä on säilytettävä kuivassa paikassa. Puhdista, voitele ja steriloï laite ennen kuin otat sen takaisin käyttöön.

7.2 Hävittäminen



Materiaalien hävittäminen ja/tai kierrätys on suoritettava voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.



TORNADO- turbiini on kierrätettävä. Sähkö- ja elektroniset laitteet saattava sisältää vaarallisia aineita, joista voi aiheutua vaaroja ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Käyttäjän on palautettava laite steriloituna jälleenmyyjälleen tai otettava suoraan yhteyttä asianmukaiseen, tämäntyyppisten laitteiden keräämiseen valtuutettuun laitokseen (EU:n direktiivi 2002/96/EC).

8 Yleistä tietoa

8.1 Takuuehdot

Bien-Air Dental SA myöntää käyttäjälle takuun, joka kattaa kaikki toiminta-, materiaali- tai valmistusvirheet.

Takuuaika:

- TORNADO: 24 kuukautta
- TORNADO X: 60 kuukautta

Takuuaika alkaa laskutuspäivästä.

Jos reklamaatio on perusteltu, Bien-Air Dental SA tai sen valtuutettu edustaja korjaa tai vaihtaa tuotteen veloituksetta.

Kaikki muut vaatimukset, erityisesti vahingonkorvausvaatimukset, ovat pois-suljettuja.

Bien-Air Dental SA ei ole vastuussa vahingoista tai vammoista ja niiden seurauksista, jotka johtuvat:

- liiallisesta kulumisesta
- harvoin tapahtuvasta tai väärästä käytöstä
- huolto-, asennus- tai ylläpito-ohjeiden noudattamatta jättämisestä
- epätavallisten kemiallisten, sähköisten tai elektrolyyttisten vaikutusten aiheuttamista vaurioista
- viallisista ilma-, vesi- tai sähkökytkennöistä.

VAROKAA

Takuu raukeaa, jos vahinko ja sen seuraukset johtuvat virheellisestä huollosta tai muutoksista, joita kolmannet osapuolet ovat suorittaneet, jotka eivät ole valtuutettuja Bien-Air Dental SA. Takuupyyntö huomioidaan vain, jos tuotteen mukana on kopio laskusta tai lähetysluettelosta. Seuraavat tiedot on ilmoitettava selvästi: ostopäivämäärä, tuotteen viite ja sarjanumero.

8.2 Viittaukset

8.2.1 Toimitettavat sarjat (katso kansi)

VIITE	Selite
1600907-001	TORNADO LK -turbiini
1600908-001	TORNADO LED -turbiini
1600932-001	TORNADO ^S LK -turbiini
1600933-001	TORNADO ^S LED -turbiini
1601085-001	TORNADO X LED -turbiini
1601086-001	TORNADO X LK -turbiini

8.2.2 Valinnaiset lisätarvikkeet (katso kansi)

VIITE	Selite
1600243-001	Mittari, 4-suuntaiseen liitäntään
1600082-001	4-suuntainen Unifix-liitin; välineille, joissa ei ole valoa
1600363-001	4-suuntainen Unifix-liitin, valolla varustetuille välineille
1600866-001	LK 4HL WATER ADJ -LIITIN 4-suuntainen liitin venttiilillä
1600902-001	LK 4HL -LIITIN 4-suuntainen liitin
1000001-001	Puhdistuslanka, 10 kpl:n laatikko

VIITE	Selite
1600037-006	Lääkinnällinen Lubrimed- rasva, 6 säiliön laatikko
1000003-001	Lubrimed-voiteluvälineet
1600036-006	Spraynet-puhdistussuihke, 500 ml, 6 kpl:n laatikko
1600064-006	Lubrifluid-voiteluöljysuihke, 500 ml, 6 kpl:n laatikko

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (tekniinen kuvaus):

Tarkoitettu sähkömagneettinen ympäristö (IEC 60601-1-2:n mukainen) on *terveydenhuoltolaitos*.

⚠ VAROKAA

TORNADO- -turbiinit täyttävät IEC 60601-1-2-standardin vaatimukset. Radiolähetinlaitteita, matkapuhelimia yms. ei tulisi käyttää tämän laitteen välittömässä läheisyydessä, sillä se voi vaikuttaa laitteen toimintaan. Laite ei sovellu käytettäväksi korkeataajuisien kirurgisten laitteiden, magneettikuvauslaitteiden ja muiden vastaavien runsaasti sähkömagneettisia häiriöitä aiheuttavien laitteiden lähellä. Varmista aina, että mitään korkeataajuisia signaaleja kuljettavia kaapeleita ei kulje laitteen päältä tai läheltä. Jos et ole varma asiasta, ota yhteys pätevään sähköasentajaan tai Bien-Air Dental SA-yhtiöön.

Käytössä olevat RF- viestintälaitteet (mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten antennien kaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä TORNADO--turbiineista, mukaan lukien valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muussa tapauksessa laitteen toiminta voi heikentyä.

⚠ VAROKAA

Muiden kuin erikseen määriteltyjen lisävarusteiden, muunninten ja kaapeliin, pois lukien Bien-Air Dental SA -yhtiön laitteiden sisäisten komponenttien varaosina myymät muuntimet ja kaapelit, käyttö voi aiheuttaa lisääntyneitä päästöjä tai heikentää laitteen häiriönsietoa.

⚠ VAROKAA

Tätä laitetta ei tulisi käyttää toisten laitteiden vieressä tai pinottuna samaan pinoon niiden kanssa, sillä se voi saada laitteen toimimaan väärin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile tätä ja muita laitteita niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

TORNADO -turbiinit on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. TORNADO- laitetta käyttävän asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotteen käyttöympäristö täyttää nämä vaatimukset.

Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	TORNADO- - turbiinit käyttävät radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä niiden radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	TORNADO- -turbiinitsoveltuvat käytettäväksi missä tahansa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennuksissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksiin sähköä jakelemaan julkiseen matalajännitteeseen sähköjakeluverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	
Jännitteen vaihtelu / välkkytöpäästöt, IEC 61000-3-3	–	

TORNADO- turbiini on tarkoitettu käytettäväksi alla ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. TORNADO-laitetta -turbiinia käyttävän asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu tällaisessa ympäristössä.

Häiriötesti	IEC 60601 -testit	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ilma ±4 kV, ilma ±8 kV, ilma ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±2 kV, ilma ±4 kV, ilma ±8 kV, ilma ±15 kV, ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattian pinta on syntetistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit, purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV, sähköjake-linjat ±1 kV, muut linjat	– –	Laitteeseen syötettävän virran laadun tulee olla kaupallisissa tai sairaalakohteissa vaadittua tasoa.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	±0,5 kV, linjasta linjaan ±1 kV, linjasta linjaan ±0,5 kV, linjasta maahan ±1 kV, linjasta maahan ±2 kV, linjasta maahan	– – – – –	Laitteeseen syötettävän virran laadun tulee olla kaupallisissa tai sairaalakohteissa vaadittua tasoa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Jännitteen laskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa, IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 syklille, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T 1 syklille; 70 % U_T 25/30 syklille, 0°	– –	Laitteeseen syötettävän virran laadun tulee olla kaupallisissa tai sairaalakohteissa vaadittua tasoa. Jos TORNADO-turbiinia on voitava käyttää keskeytyksellä jakeluverkon sähkökatkosten aikana, TORNADO-turbiiniin on kytkettävä ulkoinen, keskeytyksellä toimiva virtalähde tai akku.
Syöttöverkon taajuudesta (50/60 Hz) johtuva magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Syöttöverkon taajuuden synnyttämien magneettikenttien tulee olla tavanomaiselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaista tasoa.

Häiriö-sietotesti	IEC 60601 - test-taustaso	Vaativuustasomukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuuskentistä aiheutuneet häiriöt IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS, ISM-kaistat 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM, taajuus 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS, ISM- ja amatöörikaistat 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM, taajuus 1 kHz	Sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa ¹ määritettyjen kiinteiden RF-lähetinten kenttien voimakkuuksien tulee olla kunkin taajuusalueen vaatimustasoa pienempiä. Seuraavalla merkinnällä varustettujen laitteiden läheisyydessä voi ilmetä häiriöitä: 
Säteilevät radiotaajuuksien sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, taajuus 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, taajuus 1 kHz	

1. Kiinteiden lähetinten, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet ja langattomat puhelimet) tukiasemien, mobiilikäyttöisten kenttäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-lähetysten ja TV-lähetysten, kenttien voimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teorioiden avulla. Jotta kiinteän RF-lähettimen sähkömagneettiset vaikutukset voidaan arvioida, on harkittava asianmukaisen kohteen kenttätutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus kohteessa, jossa TORNADO -turbiinia käytetään, ylittää yllä ilmoitetun RF-vaativuustasomukaisuustason, TORNADO -turbiinia tulee valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos tuote toimii tavanomaisesta poikkeavalla tavalla, voit joutua suorittamaan lisätoimenpiteitä, kuten suuntaamaan tai siirtämään TORNADO -turbiinin uudelleen.

Häiriönsietotesti	Testitaaj. (MHz)	Enim.teho (W)	Häiriönsietotestin taso (V/m)	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Langattomien RF- vi- estintälaitteiden lähellä ilmenevät kentät IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Etäisyys: 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	
huom : Uron pistorasian vaihtovirta ennen testitason soveltamista.				
Standardin 60601-1 mukainen olennainen suoritussyky: Tuotteen olennainen suoritussyky on ylläpitää LED-valon näkyvää valotehoa.				

Lähettille, joiden nimellistä enimmäisantotehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan laskea lähettille taajuudelle sovellettavalla yhtälöllä, jossa P on lähettille sille valmistajan toimesta ilmoittama nimellinen enimmäisantoteho watteina (W).

HUOMAUTUKSET



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 addresses available at

www.bienair.com