

TORNADO
TORNADO^S
TORNADO X



PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.

inne języki dostępne na stronie
www.bienair.com/ifu

CE
0123

REF 2100277-0005/2020.01

Dostarczany zestaw (NR KAT.) *więcej szczegółów znajduje się w części 8.2 Odniesienia, na stronie 14



TORNADO LK
1600907-001



TORNADO LED
1600908-001



TORNADO S LK
1600932-001



TORNADO S LED
1600933-001



TORNADO X LED
1601085-001



TORNADO XLK
1601086-001

Akcesoria opcjonalne (NR KAT.) *więcej szczegółów znajduje się w części 8.2 Odniesienia, na stronie 14



Manometr
złącze 4-otworowe
1600243-001



4-otworowe złącze Uni-
fix
przyrząd bez oświetlenia
1600082-001



4-otworowe złącze Uni-
fix
przyrząd z oświetleniem
1600363-001



COUPLING LK 4HL
WATER ADJ
1600866-001



COUPLING LK 4HL
1600902-001



Drewno czyszczący
opakowanie 10 szt.
1000001-001



Lubrimet
opakowanie 6 szt.
1600037-006



Lubrimet
smarowniczi
1000003-001



Spraynet
opakowanie 6 szt.
1600036-006



Lubrifluid
opakowanie 6 szt.
1600064-006

Spis treści

1	Symbole	2	
1.1	Opis zastosowanych symboli	2	
2	Identyfikacja i przeznaczenie	3	
2.1	Identyfikacja	3	
2.2	Klasyfikacja	3	
2.3	Przeznaczenie	3	
3	Środki ostrożności dotyczące stosowania	4	
4	Opis	5	
4.1	Opis ogólny	5	
4.2	Dane techniczne	5	
5	Obsługa	6	
5.1	Wymiana wiertła	6	
5.2	Mocowanie turbiny	6	
6	Czyszczenie oraz przeglądy techniczne	8	
6.1	Konserwacja	8	
6.1.1	Środki ostrożności dotyczące konserwacji	8	
6.1.2	Odpowiednie środki czyszczące	9	
6.2	Czyszczenie wstępne	10	
6.2.1	Ręczne czyszczenie wstępne	10	
6.3	Czyszczenie-dezynfekcja	10	
6.3.1	Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	10	
6.3.2	Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja	10	
6.4	Smarowanie	11	
6.4.1	Sprawdzanie czystości	11	
6.4.2	Smarowanie środkiem Lubrimeed	11	
6.4.3	Smarowanie środkiem Lubrifluid	11	
6.5	Sterylizacja	12	
6.6	Przeglądy techniczne	12	
7	Pakowanie i utylizacja	13	
7.1	Warunki transportu i przechowywania	13	
7.2	Utylizacja	13	
8	Informacje ogólne	13	
8.1	Warunki gwarancji	13	
8.2	Odniesienia	14	
8.2.1	Dostarczany zestaw (zob. okładka)	14	
8.2.2	Akcesoria opcjonalne (zob. okładka)	14	
9	EMC	15	

1 Symbole

1.1 Opis zastosowanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.		Numer seryjny.
	OSTROŻNIE!		Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny utylizować osobno.
	Zapoznać się z dołączoną dokumentacją.		Materiał nadający się do recyklingu.
	Złącze 4-otworowe.		Stosować gumowe rękawiczki.
	Elektryczne złącze 4-otworowe (4VLM).		Po napotkaniu oporu mechanicznego dokręcić we wskazanym kierunku.
	Myjnia termodezynfektor.		Ruch do przodu i do tyłu.
	Ruch we wskazanym kierunku.		Sterylizacja w autoklawie w temperaturze nieprzekraczającej podanej wartości.
	Ruch do oporu we wskazanym kierunku.		Z oświetleniem.

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Wyrób medyczny wyprodukowany w Szwajcarii przez Bien-Air Dental SA.

Typ

Prostnica szybkoobrotowa typu turbina. Zasilanie poprzez przewód unitu stomatologicznego za pomocą specjalnego złącza ISO 9168. Blokada wiertła z przyciskiem z systemem zapobiegającym przegrzewaniu. Łożyska z kulkami ceramicznym, 4 spraye mieszane dla modeli TORNADO i TORNADOS, 3 spreje mieszane.

2.2 Klasyfikacja

Klasa IIa zgodnie z dyrektywą europejską 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Ten wyrób medyczny jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.

2.3 Przeznaczenie

Produkty przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalistów. Do stosowania w ogólnej

Użytkowanie tego wyrobu medycznego niezgodne z przeznaczeniem jest niedozwolone i może być niebezpieczne.

UWAGA

Zabrania się używania wyrobu w przypadku otwartych ran lub uszkodzonych tkanek miękkich bądź niezagojonych ran po usunięciu zęba. Strumień powietrza może spowodować przeniknięcie zakażonego materiału do wnętrza rany, co stwarza ryzyko zakażenia i zatoru.

3 Środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez kompetentną osobę postępującą zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu BHP i zapobiegania wypadkom oraz zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

Zgodnie z ww. przepisami użytkownik ma obowiązek upewnić się, że stosowany wyrób znajduje się w doskonałym stanie technicznym.

W przypadku nieregularnego działania, nadmiernych drgań, nadmiernego nagrzewania się oraz innych oznak wskazujących na niewłaściwą pracę wyrobu należy natychmiast przerwać pracę.

W takim przypadku, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem Bien-Air Dental SA.

UWAGA

Podłączyć wyrób do odpowiedniego gniazda, aby zapobiec ryzyku odniesienia obrażeń lub zakażenia.

UWAGA

Personel medyczny użytkujący wyroby lub zajmujący się czyszczeniem skażonych lub potencjalnie skażonych wyrobów medycznych ma obowiązek przestrzegać powszechnie obowiązujących zasad ostrożności, a zwłaszcza korzystać ze środków ochrony osobistej (rękawice, okulary ochronne itd.). Podczas korzystania z ostro zakończonych lub ostrych przyrządów należy zachować szczególną ostrożność.

UWAGA

Aby uniknąć skrócenia trwałości eksploatacyjnej wyrobu, używać wyłącznie suchego, oczyszczonego sprężonego powietrza.

Odpowiednią jakość powietrza i wody należy zapewnić poprzez regularne konserwowanie sprężarki i układów filtrujących.

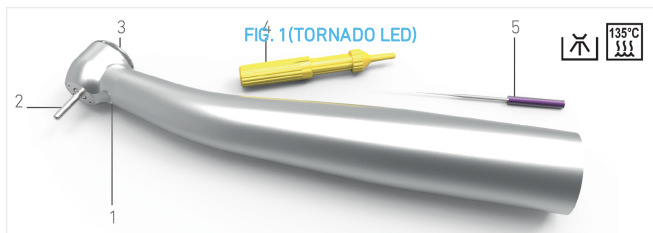
UWAGA

Dla zapewnienia długiej trwałości eksploatacyjnej wyrobu konieczne jest używanie wyłącznie suchego, oczyszczonego sprężonego powietrza. Odpowiednią jakość powietrza i wody należy utrzymywać poprzez regularne konserwowanie sprężarki i układów filtrujących. Używanie twardej, niefiltrowanej wody spowoduje szybkie zablokowanie rurek, złączy i stożków natryskowych.

***Uwaga:** Używanie twardej, niefiltrowanej wody spowoduje szybkie zablokowanie węży, złączy i rozpylaczy.*

***Uwaga:** Dane techniczne, ilustracje i wymiary przedstawione w niniejszej instrukcji mają charakter informacyjny. Nie stanowią podstawy do jakichkolwiek roszczeń.*

Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, skontaktować się z Bien-Air Dental SA, pisząc na adres podany na ostatniej stronie.



4 Opis

4.1 Opis ogólny

FIG. 1

- (1) Wyjście oświetlenia
- (2) Wiertło (nie należy do zestawu)
- (3) Przycisk
- (4) Smarownicza Lubrimed
- (5) Druk czyszczący

Zasilanie elektryczne

V DC lub V AC: $3,4 \pm 0,3$ V. Układ zasilania musi być zgodny z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2. Deklaracja producenta w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej: zob. tabele 9 EMC, na stronie 15.

4.2 Dane techniczne

Turbina	TORNADO LED, LK	TORNADO _s LED, LK	TORNADO X LED, X LK
Złącze	4-otworowe złącze Unifix (LED, S LED, X LED) 4-otworowe złącze Coupling LK 4HL		
Prędkość obrotowa (bez obciążenia)	Ok. 380 000 obr./min	Ok. 420 000 obr./min	Ok. 340 000 obr./min
Maks. moment	Ok. 0,25 Ncm	Ok. 0,25 Ncm	Ok. 0,17 Ncm
Masa	59 g (LED) 58 g (LK)	59 g (S LED) 58 g (S LK)	60 g (X LED) 61 g (X LK)
Wymiary głowicy (Wysokość x średnica głowicy)	13,0x12,2 mm	12,1x10,8 mm	14,5x12,6 mm
Długość	112 mm		113 mm
Zużycie powietrza	50 NI/min		45 NI/min
Ciśnienie	2,5 – 3,2 bar		2,5 – 3,0 bar (X LED) 2,5 – 3,2 bar (X LK)
Zużycie rozpylanej wody	70 ml/min		133 ml/min
Zużycie rozpylanego powietrza	3 NI/min		7 NI/min
Ciśnienie rozpylanej wody		200 kPa	
Ciśnienie rozpylanego powietrza		200 kPa	

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

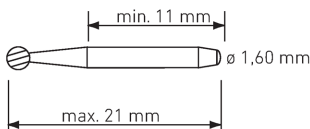


FIG. 2

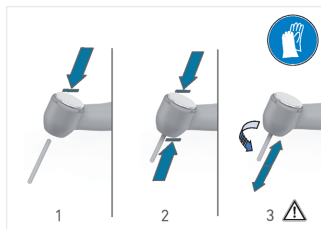


FIG. 3

Uchwyt wiertła

FIG. 2

Średnica końcówki 1,60 mm, typ 3 zgodnie z ISO 1797-1, maks. długość dla wersji krótkich i długich 21 mm, kod 4 do 5 zgodnie z ISO 6360-1 (maks. średnica robocza 2 mm).

⚠ UWAGA

Przestrzegać wytycznych w zakresie użytkowania zamieszczonych w instrukcji producenta wiertła. Nie używać wiertła o niezgodnych końcówkach ze względu na ryzyko odłączenia się wiertła podczas pracy i spowodowania przez nie obrażeń u lekarza, pacjenta i osób trzecich.

5 Obsługa

5.1 Wymiana wiertła

FIG. 3

Uchwyt z blokadą przyciskiem.

1. Naciśnąć przycisk, jednocześnie wyciągając wiertło.
2. Naciśnąć przycisk, włożyć nowe wiertło do oporu i zwolnić przycisk.
3. Sprawdzić, czy wiertło obraca się swobodnie i czy jest prawidłowo zamocowane, delikatnie je popychając i pociągając.

⚠ UWAGA

Nie uruchamiać wyrobu bez narzędzia umieszczonego w uchwycie. Aby zapobiec przegrzewaniu się przycisku, co mogłoby doprowadzić do oparzeń, unikać naciskania przycisku podczas pracy przyrządu. Zabezpieczyć tkanki miękkie (język, policzki, wargi itd.), odsuwając je za pomocą retraktora lub lusterka dentystycznego.

⚠ UWAGA

Zawsze upewnić się, że wyloty sprayów nie są zablokowane.

⚠ UWAGA

Zawsze upewnić się, że wiertło jest odpowiednio zamocowane i że obraca się swobodnie. Jeśli nie, skontaktować się z dostawcą lub Bien-Air Dental SA celem dokonania naprawy.

5.2 Mocowanie turbiny

Turbiny TORNADO LED, S LED i X LED mocuje się do szybkozłącza Unifix (4-otworowego), zaś turbiny TORNADO LK, S LK, X LK – do Coupling LK 4HL.

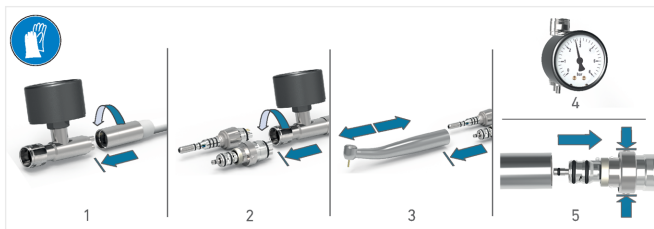


FIG. 4

FIG. 4

1. Podłączyć manometr do węża i dokręcić go do oporu.
2. Podłączyć złącze (Unifix lub Coupling LK 4HL) do manometru i dokręcić do oporu.
3. Nałożyć turbinę na złącze. Sprawdzić, czy turbina jest prawidłowo zamocowana, pociągając ją do przodu i do tyłu.
4. Za pomocą manometru Bien-Air Dental SA wyregulować ciśnienie powietrza (od 2,5 do 3,2 bar, 2,5 do 3,0 bar w przypadku modelu Tornado X LED).
5. W celu zdjęcia turbiny TORNADO LED ze złącza Unifix wcisnąć 2 przyciski i jednocześnie zsunąć turbinę ze złącza.

6 Czyszczenie oraz przeglądy techniczne

6.1 Konserwacja

Oczyszczyć, nasmarować i wysterylizować wyrób po każdym pacjencie.

UWAGA

Przyrząd jest dostarczany jako nie-sterylny.

6.1.1 Środki ostrożności dotyczące konserwacji

- Przed pierwszym użyciem i NATYCHMIAST po każdym wykorzystaniu oczyścić, nasmarować i wysterylizować wyrób.
- Przed pierwszym użyciem i maksymalnie 30 minut po każdym wykorzystaniu oczyścić, zdezynfekować i nasmarować, po czym wysterylizować wyrób. Przestrzeganie tej procedury pozwala usunąć pozostałości krwi, śliny lub płynów fizjologicznych i uniknąć zablokowania układu przenoszenia napędu.
- W myjni-dezynfektorze można czyścić wyłącznie przyrządy oznaczone piktogramem .
- Złącza Coupling LK 4HL i Unifix nie mogą być sterylizowane.
- Nie zanurzać w kąpeli ultradźwiękowej.
- Stosować wyłącznie środki czyszczące i oryginalne części marki Bien-Air Dental SA lub zalecane przez Bien-Air Dental SA. Używanie jakichkolwiek innych środków lub części może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub anulowanie gwarancji.

Mechanizm uchwytu wiertła

Czyszczenie- dezynfekcję pr-
zeprowadzać po wyjęciu wiertła
z uchwytu.

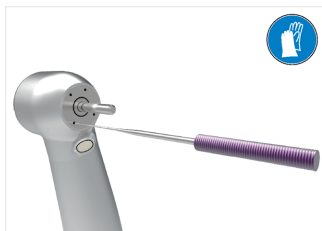


FIG. 5

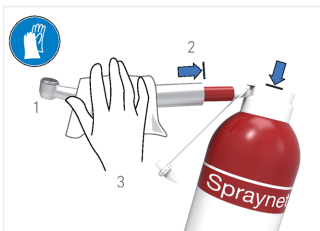


FIG. 6

6.1.2 Odpowiednie środki czyszczące

Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja:

Lekko zasadowy lub enzymatyczny detergent zalecany do czyszczenia narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych w myjni-dezynfektorze (pH 6 – 9,5).

Ręczne czyszczenie/dezynfekcja:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Detergent lub detergent-środek dezynfekcyjny (pH 6 – 9,5) zalecany do czyszczenia-dezynfekcji narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych. Powierzchniowo czynny czwarto-rzędowy detergent enzymatyczny lub amonowy.

⚠ UWAGA

- Nie używać detergentów powodujących korozję lub zawierających chlor, aldehyd octowy lub substancje bielące.
- Nie zanurzać w roztworze soli fizjologicznej (NaCl).
- Upewnić się, że sterylizator i woda są czyste. Po każdym cyklu sterylizacji natychmiast wyjąć wyrób ze sterylizatora celem zminimalizowania ryzyka korozji.

6.2 Czyszczenie wstępne

Przygotowanie

1. Odtąć wyrób od złącza i wyjąć wiertło (RYS. 3 krok 1).

6.2.1 Ręczne czyszczenie wstępne

UWAGA

W przypadku silnego zanieczyszczenia przetrzeć zewnętrzne powierzchnie wyrobu chusteczkami dezynfekcyjnymi. Stosować się do instrukcji podanych przez producenta środka. FIG. 6

UWAGA

Nie zanurzać w kąpeli dezynfekcyjnej.

1. Odblokować przewody sprayu za pomocą drutu czyszczącego Bien-Air Dental SA. FIG. 6
2. Za pomocą czystej, zdezynfekowanej szczotki o miękkim włosiu oczyścić powierzchnie zewnętrzne silnik pod bieżącą wodą (< 38°C).
3. Przez 1 s spryskiwać powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne przyrządu środkiem Spraynet. Starannie przetrzeć powierzchnie za pomocą miękkiej szmatki. Można również użyć chusteczek dezynfekcyjnych.

UWAGA

Nie zanurzać w kąpeli utradziwkowej.

4. Pozostawić resztki płynów do wyschnięcia, a następnie przetrzeć powierzchnie zewnętrzne papierowym ręcznikiem lub natychmiast przejść do procedury czyszczenia-dezynfekcji (zob. 6.3 Czyszczenie-dezynfekcja, na stronie 10).

6.3 Czyszczenie-dezynfekcja

6.3.1 Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

1. Przyrządy dezynfekować środkiem dezynfekcyjnym zalecanym do przyrządów dentystycznych. Stosować się do instrukcji podanych przez producenta środka.

UWAGA

Nie zanurzać w kąpeli dezynfekcyjnej.

6.3.2 Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja

UWAGA

Tylko wyroby oznaczone piktogramem



Myjnia-dezynfektor

Przeprowadzić automatyczne czyszczenie-dezynfekcję w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze zgodnej z normą ISO 15883-1 (np. Miele G 7781/G 7881 lub Steris Hamo LM-25).

Detergent i cykl mycia

Stosować lekko zasadowy lub enzymatyczny detergent zalecany do czyszczenia narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych w myjni-dezynfektorze (pH 6 – 9.5) (np. neodisher® mediclean). Wybrać cykl mycia zalecany dla wyrobu i zgodny z zaleceniami producenta detergentu (np. VARIO-TD).

UWAGA

Zabrania się chłodzenia wyrobów wodą.

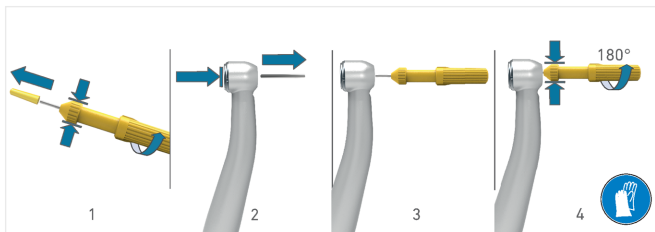


FIG. 7

6.4 Smarowanie

Przed każdą sterylizacją lub przynajmniej dwa razy dziennie nasmarować smarem medycznym Lubrimed lub środkiem Lubrifluid.

6.4.1 Sprawdzanie czystości

Wzrokowo sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że jest czysty. W razie konieczności ponownie wyczyścić miękką szmatką.

6.4.2 Smarowanie środkiem Lubrimed

FIG. 7

1. Zdjąć nasadkę żółtej smarowniczkii, przytrzymując przednią część smarowniczkii, wkręcać tylną część moletowaną, aż na środku końcówki smarowniczkii pojawi się smar.
2. Wyjąć wiertło z przyrządu.
3. Wprowadzić końcówkę smarowniczkii do oporu.
4. Przytrzymując przednią część smarowniczkii, wkręcać tylną część moletowaną, aby wprowadzić smar (wymagana ilość smaru odpowiada ½ obrotu tylnej części moletowanej; stosować się do oznaczeń).
5. Po użyciu założyć nasadkę.

6.4.3 Smarowanie środkiem Lubrifluid

FIG. 8

1. Wyjąć wiertło z przyrządu i umieścić przyrząd na ściereczce, na którą wypłynie nadmiar środka.
2. Wybrać odpowiednią końcówkę.
3. Umieścić końcówkę puszkii ze środkiem Lubrifluid z tyłu uchwytu przyrządu.
4. Nacisnąć przycisk rozpylania na 1 sekundę, po czym usunąć nadmiar oleju z powierzchni zewnętrznych przyrządu.

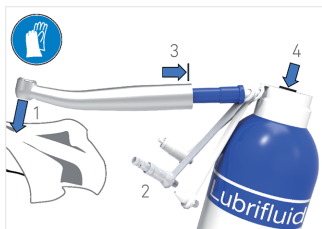


FIG. 8

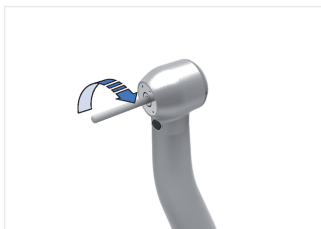


FIG. 9

6.5 Sterylizacja

⚠ UWAGA

Jakość sterylizacji zależy w dużym stopniu od czystości przyrządu. Sterylizować wyłącznie idealnie czyste przyrządy.

⚠ UWAGA

Nie sterylizować przyrządów w sposób inny niż opisany poniżej.

Procedura

Umieścić wyrób i jego akcesoria w torebkach do sterylizacji wystarczająco dużych, aby możliwe było przemieszczanie wkładanych do nich Przedmiotów. Torebki te muszą być również zgodne z obowiązującymi normami (np. EN 868-5). Sterylizować parą w cyklu klasy B zgodnie z normą EN 13060/ISO 17665-1.

Uwaga: Wszystkie turbiny TORNADO Bien-Air Dental SA można sterylizować w autoklawie w temperaturze do 135°C. Czas trwania sterylizacji: 3 lub 18 minut, zależnie od wymogów obowiązujących w danym kraju.

FIG. 9

Przed użyciem wyczyszczonego, zdezynfekowanego i wysterylizowanego wyrobu należy uruchomić go z założonym wiertłem zumiarkowaną

prędkością na 10 – 15 s, aby rozprzecznić środek smarny i usunąć jego nadmiar.

6.6 Przeglądy techniczne

Nigdy nie demontować przyrządu. We wszelkich sprawach związanych z przeglądami lub naprawą należy kontaktować się z dostawcą lub bezpośrednio z firmą Bien-Air Dental SA.

Uwaga: Bien-Air Dental SA zachęca do regularnego przeprowadzania kontroli lub przeglądów ruchomych przyrządów.

7 Pakowanie i utylizacja

7.1 Warunki transportu i przechowywania

Temperatura od -40°C do 70°C włącznie, wilgotność względna od 10 % do 100 %, ciśnienie atmosferyczne od 50 kPa do 106 kPa.

Pakowanie

Umieścić wyrób w opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parą.

UWAGA

W przypadku dłuższej przerwy w użytkowaniu przyrząd należy przechowywać w suchym miejscu. Przed ponownym użyciem przyrząd należy wyczyścić, nasmarować i wysterylizować.

7.2 Utylizacja



Zużyte wyroby należy zutylizować/oddać do recyklingu zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Turbinę TORNADO należy oddać do recyklingu. Zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny może zawierać substancje szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Użytkownik może zwrócić wyroby sprzedawcy lub udać się bezpośrednio do autoryzowanego przedsiębiorstwa zajmującego się przetwarzaniem i recyklingiem tego typu urządzeń (dyrektywa europejska 2002/96/WE).

8 Informacje ogólne

8.1 Warunki gwarancji

Bien-Air Dental SA udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wszystkie wady działania i wady materiałowe lub produkcyjne.

Gwarancja na ten wyrób medyczny obowiązuje przez 24 miesiące od daty wystawienia faktury.

W przypadku uzasadnionych reklamacji firma Bien-Air Dental SA lub jej upoważniony przedstawiciel dokona bezpłatnej naprawy lub wymiany produktu.

Wszystkie inne reklamacje, bez względu na ich charakter, w szczególności reklamacje w formie roszczenia o odszkodowanie, nie będą uznawane.

Bien-Air Dental SA nie ponosi odpowiedzialności za szkody i obrażenia oraz ich skutki, wynikające z:

- Nadmiernego zużycia przyrządu.
- Niewłaściwego użytkowania przyrządu.
- Nieprzestrzegania instrukcji montażu, obsługi i konserwacji.
- Działania czynników chemicznych, elektrycznych lub elektrolitycznych.
- Nieprawidłowego podłączenia powietrza, wody lub prądu.

UWAGA

Gwarancja traci ważność, jeśli uszkodzenia i ich skutki spowodowane są niewłaściwym posługiwaniem się wyrobem lub modyfikacjami wprowadzonymi przez osoby trzecie bez upoważnienia ze strony Bien-Air Dental SA. Zgłoszenia gwarancyjne będą rozważane wyłącznie po przedłożeniu razem z produktem kopii faktury lub dowodu dostawy. Na dowodzie zakupu/fakturze muszą być wyraźnie wskazane data zakupu, numer katalogowy i numer seryjny.

8.2 Odniesienia

8.2.1 Dostarczany zestaw (zob. okładka)

NR KAT.	Legenda
1600907-001	Turbina TORNADO LK
1600908-001	Turbina TORNADO LED
1600932-001	Turbina TORNADO ^S LK
1600933-001	Turbina TORNADO ^S LED
1601085-001	Turbina TORNADO X LED
1601086-001	Turbina TORNADO X LK

8.2.2 Akcesoria opcjonalne (zob. okładka)

NR KAT.	Legenda
1600243-001	Manometr do złącza 4-otworowego
1600082-001	4-otworowe złącze Unifix do przyrządów bez oświetlenia
1600363-001	4-otworowe złącze Unifix do przyrządów z oświetleniem
1600866-001	4-otworowe złącze COUPLING LK 4HL WATER ADJ z zaworem
1600902-001	4-otworowe złącze COUPLING LK 4HL LED
1000001-001	Drut czyszczący, opakowanie 10 szt.

NR KAT.	Legenda
1600037-006	Smar medyczny Lubrimed, opakowanie z 6 wkładami
1000003-001	Smarowniczkę Lubrimed
1600036-006	Środek czyszczący Spraynet 500 ml w sprayu, opakowanie 6 szt.
1600064-006	Olej smarujący Lubrifluid 500 ml w sprayu, opakowanie 6 szt.

**Kompatybilność elektromagnetyczna
(opis techniczny)**

Docelowe środowisko elektromagnetyczne (zgodnie z IEC 60601-1-2 wyd. 4.0) to *placówki ambulatoryjnej i stacjonarnej opieki zdrowotnej*.

⚠ UWAGA

Turbina TORNADO jest zgodna z wymogami EMC określonymi normą IEC 60601-1-2. Nie używać urządzeń wykorzystujących fale radiowe, telefonów komórkowych itd. w bezpośrednim otoczeniu wyrobu ze względu na możliwość zakłócenia działania. Wyrób nie jest przeznaczony do pracy w pobliżu urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości, urządzeń do rezonansu magnetycznego (MRI) oraz innych podobnych urządzeń charakteryzujących się wysokim stopniem intensywności zakłóceń elektromagnetycznych. W żadnym przypadku nie należy prowadzić kabli wysokich częstotliwości nad wyrobem lub w jego pobliżu. W razie wątpliwości skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem lub Bien-Air Dental SA. Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne) nie mogą znajdować bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części turbiny TORNADO, w tym kabli opisanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia się sprawności urządzenia.

⚠ UWAGA

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż opisane w dokumentacji, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez Bien-Air Dental SA jako części zamiennie dla podzespołów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności.

⚠ UWAGA

Nie ustawiać wyrobu w pobliżu innych urządzeń ani na nich, ponieważ mogłoby to doprowadzić do zakłóceń w ich działaniu. Jeśli nie jest to możliwe, obserwować wyrób i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

Turbina TORNADO jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik turbiny TORNADO ma obowiązek zapewnić, że jest ona użytkowana w opisanym środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	Urządzenie TORNADO wykorzystuje fale radiowe wytężenie do obsługi funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie TORNADO może być stosowane we wszystkich budynkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	ND	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	ND	

Urządzenie TORNADO jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Właściciel lub użytkownik turbiny TORNADO ma obowiązek zapewnić, że jest ona użytkowana w opisanym środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV w powietrzu ±4 kV w powietrzu ±8 kV w powietrzu ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±2 kV w powietrzu ±4 kV w powietrzu ±8 kV w powietrzu ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być betonowe lub wyłożone drewnem bądź kafelkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkoprzemiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla innych linii	ND ND	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV między przewodami ±1 kV między przewodami ±0,5 kV ziemnozwarciowe ±1 kV ziemnozwarciowe ±2 kV ziemnozwarciowe	ND ND ND ND ND	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla komercyjnego lub szpitalnego.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T przez 0,5 cyklu, kąt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T przez 1 cykl, 70 % U_T przez 25/30 cykli, kąt 0°	ND	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia TORNADO nawet w przypadku awarii zasilania, zaleca się podłączenie urządzenia TORNADO do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Test odporności	IEC 60601 Poziomy testy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS w pasmach ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS w pasmach ISM i pasmach amatorskich 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	Moc zaburzeń elektromagnetycznych pochodzących ze stałych nadajników fal radiowych, ustalonych w warunkach miejscowych ¹ , powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego z zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowane emisje fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	

1. *Moc pola elektromagnetycznego generowanego przez nadajniki stałe, takich jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/bezprzewodowych), przekaźniki radiowe, radio amatorskie, transmisja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja TV nie może być określona z dużą dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzona moc pola w miejscu, w którym pracuje urządzenie TORNADO przekracza podany powyżej poziom zgodności, należy obserwować urządzenie TORNADO w celu sprawdzenia jego prawidłowej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie urządzenia TORNADO.*

Test odporności	Częst. testowa [MHz]	Maks. moc [W]	Poziom testowy odporności [V/m]	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Pola zbliżeniowe z bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Odległość: 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	
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.				
Funkcjonowanie zasadnicze zgodnie z IEC 60601-1: podstawową funkcją jest utrzymywanie intensywności iluminacji diod LED.				

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zaleca się zachowanie odległości d wyliczonej w metrach (m) na podstawie równania właściwego dla danego nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGI

UWAGI

POL



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