Bien Air Dental

TORNADO
TORNADOS
TORNADO X

PTG INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

outros idiomas disponíveis em
www.bienair.com/ifu

CE 0123

REF 2100277-0005/2020.01

Conjuntos fornecidos (REF) *consulte a secção 8.2 Referências, na página 16

TORNADO LK
1600907-001

TORNADO LED
1600908-001

TORNADO^{S} LK
1600932-001

TORNADO^{S} LED
1600933-001

TORNADO X LED
1601085-001

TORNADO X LK
1601086-001

Acessórios opcionais (REF) *consulte a secção 8.2 Referências, na página 16

Manômetro
Con. a 4 orifício
1600243-001

Unifixde 4 orifício
str. senza luce
1600082-001

Unifix orifício vie
str. con luce
1600363-001

COUPLING LK 4HL
WATER ADJ
1600866-001

COUPLING LK 4HL

1600902-001

Fios de limpeza,
caixa de 10
1000001-001

Lubrimed
caixa de 6
1600037-006

Ingrassia
Lubrimed
1000003-001

Spraynet
caixa de 6
1600036-006

Lubrifluid
caixa de 6
1600064-006

Índice

1 Símbolos 4
1.1 Descrição dos símbolos utilizados 4

2 Identificação e utilização preconizada 5
2.1 Identificação 5
2.2 Classificação 5
2.3 Utilização preconizada 5

3 Precauções de utilização ... 6

4 Descrição 7
4.1 Perspetiva de conjunto 7
4.2 Dados técnicos 7

5 Operação 8
5.1 Mudança de broca 8
5.2 Instalação de la turbina 8

6 Limpeza e manutenção 10
6.1 Manutenção 10
6.1.1 Precauções de manutenção.... 10
6.1.2 Produtos de manutenção adequados..... 11
6.2 Pré-limpeza 12
6.2.1 Manual preliminary cleaning.... 12
6.3 Limpeza/desinfeção 12
6.3.1 Limpeza/desinfeção manual.... 12
6.3.2 Limpeza/desinfeção automática.. 12
6.4 Lubrificação 13
6.4.1 Verificação do estado de limpeza. 13
6.4.2 Lubrificação com Lubrimed.... 13
6.4.3 Lubrificação com Lubrifluid.... 13
6.5 Esterilização 14
6.6 Manutenção 14

7 Acondicionamento e eliminação 15
7.1 Condições de transporte e armazenamento 15
7.2 Eliminação 15

8 Informações gerais 15
8.1 Termos de garantia 15
8.2 Referências 16
8.2.1 Conjunto fornecido(s) (ver capa).. 16
8.2.2 Acessórios em opção (consultar capa)..... 16

9 CEM 17

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Símb.	Descrição	Símb.	Descrição
	Fabricante.	REF	Número de referência.
CE 0123	Marcação CE com o número da entidade notificada.	SN	Número de série.
	ATENÇÃO!		Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrónicos.
	Consulte os documentos em anexo.		Materiais recicláveis.
	Acoplamento de 4 vias.		Utilizar luvas de borracha.
	Acoplamento de 4 vias elétrico (4VLM).		Após a resistência mecânica inicial, aperte até ao batente no sentido indicado.
	Desinfetável termicamente.		Movimento de vaivém.
	Movimento no sentido indicado.	135°C	Esterilização em autoclave até à temperatura especificada.
	Movimento até ao batente no sentido indicado.		Luz.

2 Identificação e utilização preconizada

2.1 Identificação

Dispositivo médico fabricado na Suíça pela Bien-Air Dental SA.

Tipo

Peça de mão de alta velocidade, tipo turbina. Unidade alimentada por um tubo, através de um acoplamento especial ISO 9168. Aperto por botão com sistema antiaquecimento. Ceramic ball bearings, 4 mixed sprays for TORNADO and TORNADOS, 3 mixed sprays.

2.2 Classificação

Classe IIa de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Este dispositivo médico está em conformidade com a legislação em vigor.

2.3 Utilização preconizada

Este produto destina-se a uma utilização exclusivamente profissional. It is intended for general dentistry work.
É interdita qualquer utilização deste dispositivo médico para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

⚠ ATENÇÃO

O dispositivo não deve ser utilizado se existirem lesões abertas ou tecido mole danificado ou se tiver ocorrido uma extracção recente. O ar expelido pode projetar materiais infetados para as feridas e provocar infeções e riscos de embolia.

PRT

3 Precauções de utilização

Este acessório de dispositivo médico deve ser utilizado por uma pessoa competente, em especial no que respeita às disposições legais em vigor relativas à segurança no trabalho, às medidas de higiene e de prevenção de acidentes, bem como às presentes instruções de utilização.

Em função destas disposições, é dever do utilizador usar exclusivamente dispositivos em perfeito estado de funcionamento.

Em caso de funcionamento irregular, vibrações excessivas, aquecimento anormal ou outros indícios que levem a supor uma deficiência de funcionamento do dispositivo, o trabalho deve ser imediatamente interrompido.

Neste caso, contacte um centro de reparação autorizado pela Bien- Air Dental SA.

⚠ ATENÇÃO

Instale o dispositivo sobre um suporte adequado, para evitar o risco de ferimentos e de infeção.

⚠ ATENÇÃO

O pessoal médico que utiliza ou efetua a manutenção dos dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve respeitar as precauções universais, nomeadamente o uso de equipamento de proteção individual (luvas, óculos, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com prudência acrescida.

⚠ ATENÇÃO

É essencial usar ar comprimido seco e purificado, para assegurar uma vida útil longa do dispositivo. Mantenha a qualidade do ar e da água, efetuando uma manutenção regular do compressor e dos sistemas de filtragem. A utilização de água calcária não filtrada provocará o bloqueio precoce dos tubos, conectores e cones de pulverização.

Nota : *A utilização de água calcária e não filtrada provocará a obstrução prematura dos tubos, acoplamentos e difusores de spray.*

Nota : *As especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Não podem servir de fundamento a qualquer reclamação.*

Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

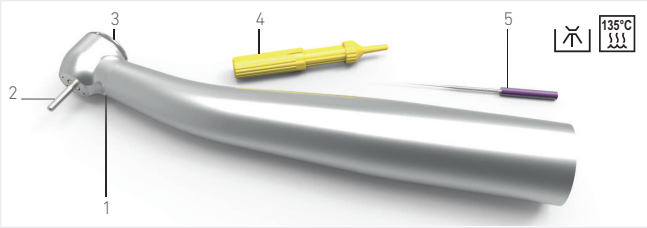

FIG. 1 (TORNADO LED)

4 Descrição

4.1 Perspetiva de conjunto

FIG. 1

(1) Saída de luz

(2) Broca (não fornecida)

(3) Botão

(4) Lubrificador Lubrimed

(5) Fio de limpeza

Fonte de alimentação elétrica

VCC ou VCA: 3,4 ±0,3. Os sistemas de alimentação elétrica devem estar em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. Declaração do fabricante relativa à compatibilidade eletromagnética: consulte as tabelas 9 CEM, na página 17.

4.2 Dados técnicos

Turbina	TORNADO LED, LK	TORNADOs LED, LK	TORNADO X LED, X LK
Acoplamento	Acoplamento Unifix de 4 vias (LED, S LED, X LED) Acoplamento Coupling LK 4HL de 4 vias		
Velocidade de rotação (sem carga)	380'000 Rev/min aprox.	420'000 Rev/min aprox.	340'000 Rev/min aprox.
Binário máximo	0.25 Ncm aprox.	0.25 Ncm aprox.	0.17 Ncm aprox.
Peso	59 g (LED) 58 g (LK)	59 g (S LED) 58 g (S LK)	60 g (X LED) 61 g (X LK)
Dimensões da cabeça (altura x diâmetro da cabeça)	13.0x12.2 mm	12.1x10.8 mm	14.5x12.6 mm
Comprimento	112 mm		113 mm
Consumo de ar	50 Nl/min		45 Nl/min
Pressão	2.5-3.2 bar		2.5-3.0 bar (X LED) 2.5-3.2 bar (X LK)
Consumo de água de *spray*	70 ml/min		133ml/min
Consumo de ar de *spray*	3 Nl/min		7 Nl/min
Pressão de água de *spray*	200 kPa		
Pressão de ar de *spray*	200 kPa		

PRT

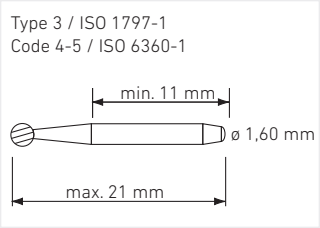

FIG. 2

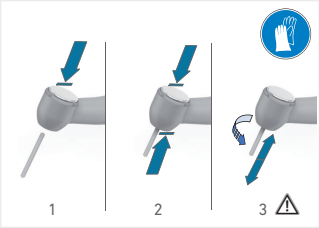

FIG. 3

Broca

FIG. 2

Haste com diâmetro de 1,60 mm, tipo 3 conforme ISO 1797-1; max length for short to long types 21 mm, code 4 to 5 as per ISO 6360-1 (max. working diam. 2 mm).

⚠ **ATENÇÃO**

Respeite as recomendações de utilização, de acordo com as instruções do fabricante da broca. Nunca use uma broca se a ponta não estiver em conformidade, pois existe o risco de se soltar durante o procedimento e ferir o médico, o paciente ou terceiros.

5 Operação

5.1 Mudança de broca

FIG. 3

Aperto por botão.

1. Prima o botão e, simultaneamente, puxe a broca.
2. Prima o botão, insira a broca nova até ao batente e solte o botão.
3. Verifique se a broca roda livremente e assegure-se de que está bloqueada, empurrando e puxando ligeiramente a broca.

⚠ **ATENÇÃO**

Não opere o dispositivo até que uma ferramenta foi inserido no mandril. Para evitar o botão de pressão do sobreaquecimento, que pode levar a queimaduras, não deve ser pressionado acidentalmente quando o instrumento está a rodar. Tecido mole (língua, bochecha, lábios, etc.) devem ser protegidos movendo-o para longe usando um retractor ou espelho dentário.

⚠ **ATENÇÃO**

Certifique-se sempre de que as *spray* de pulverização não estão obstruídas.

⚠ **ATENÇÃO**

Sempre controle se o morango gira livremente. Se não for este o caso, contacte o seu fornecedor habitual ou Bien-Air Dental SA para reparação.

5.2 Instalação de la turbina

O TORNADO LED , S LED, X LED são conectados a um acoplamento de conexão rápida rotativo Unifix (4 vias) e o TORNADO LK, S LK, X LK a um acoplamento Coupling LK 4HL.

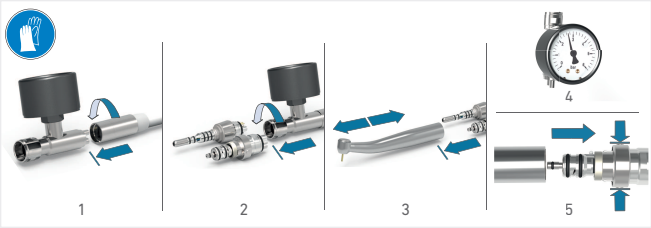

FIG. 4

PRT

FIG. 4

1. Ligue o manómetro à tomada de a mangueira e enroscá-la completamente.
2. Conecte o acoplamento (Unifix ou Coupling LK 4HL) ao manómetro de pressão e enroscá-lo completamente.
3. Insira a turbina no acoplamento. Verifique se a turbina está correcta. conectado movendo-o de volta para trás e para a frente.
4. Ajuste a pressão de ar necessária utilizando a pressão Bien-Air Dental SA (entre 2,5 e 3,2 bar, 2,5 e 3,0 bar para Tornado X LED).
5. Para remover a turbina TORNADO LED do acoplamento Unifix, pressione os 2 botões de pressão e simultaneamente remover a turbina de o acoplamento.

6 Limpeza e manutenção

6.1 Manutenção

Limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo separadamente antes de cada paciente.

⚠ **ATENÇÃO**

O instrumento é fornecido não esterilizado.

6.1.1 Precauções de manutenção

- Antes da primeira utilização e IMEDIATAMENTE após cada intervenção, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo.
- Antes de utilizar pela primeira vez e no prazo máximo de 30 minutos após cada tratamento, limpe, desinfecte e lubrifique o instrumento e, em seguida, esterilize. A observação deste procedimento elimina quaisquer resíduos de sangue, saliva ou solução salina e evita que o sistema de transmissão seja bloqueado.
- Apenas os instrumentos com o pictograma podem ser limpos numa lavadora/desinfetadora.
- Os acoplamentos Coupling LK 4HL e Unifix não podem ser esterilizados.
- Não mergulhe num banho ultrassónico.
- Utilize apenas produtos de manutenção e peças originais Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

Mecanismo do mandril

Efectuar a limpeza- desinfecção- esterilização sem uma queimadura no mecanismo do mandril.

FIG. 5

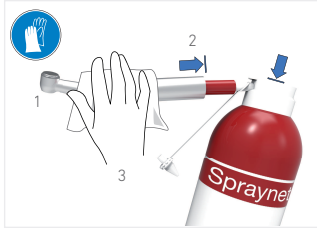

FIG. 6

PRT

6.1.2 Produtos de manutenção adequados

Limpeza/desinfeção automática:

Detergente enzimático ou ligeiramente alcalino, preconizado para a limpeza de instrumentos dentários ou cirúrgicos na lavadora/desinfetadora (pH 6 - 9,5).

Limpeza/desinfeção manual:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Detergente ou detergente-desinfetante
  (pH 6 - 9,5) preconizado para a limpeza/desinfeção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Detergente tensioativo de tipo enzimático/amónio quaternário.

⚠ **ATENÇÃO**

- Não utilize detergentes corrosivos ou que contenham cloro, acetona, aldeídos ou lixívia.
- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl).
- Assegure-se de que o esterilizador e a água utilizados estão limpos. Após cada ciclo de esterilização, retire imediatamente o dispositivo do aparelho de esterilização, de modo a diminuir o risco de corrosão.

6.2 Pré-limpeza

Preparation

1. Desligar o dispositivo do acoplamento, retirar a broca (FIG. 3 passo 1).

6.2.1 Manual preliminary cleaning

FIG. 6

⚠ **ATENÇÃO**

Se houver uma grande quantidade de resíduos, limpe o exterior do dispositivo com toalhetes desinfetantes. Observe as instruções do fabricante. FIG. 6

⚠ **ATENÇÃO**

Não mergulhe num banho de desinfecção.

1. Desbloqueie os tubos de pulverização usando o Bien-Air Dental SA fio de limpeza. FIG. 5
2. Com a ajuda de uma escova de cerdas macias limpa e desinfectada, limpe a superfície externa do motor em água corrente (< 38°C).
3. Pulverize o exterior e o interior do dispositivo durante 1 segundo com Spraynet. Limpe cuidadosamente as superfícies com um pano macio. Os toalhetes desinfetantes também podem ser usados.

⚠ **ATENÇÃO**

Não mergulhe em um banho ultrasônico.

4. Deixe qualquer resíduo líquido secar e, em seguida, limpe o exterior com uma toalha de papel ou passe imediatamente para o passo de limpeza-desinfecção (consulte 6.3 Limpeza/desinfeção, na página 12).

6.3 Limpeza/desinfeção

6.3.1 Limpeza/desinfeção manual

1. Desinfete os instrumentos com solução desinfetante recomendada para a desinfeção de instrumentos dentários. Respeite as instruções fornecidas pelo fabricante.

⚠ **ATENÇÃO**

Não mergulhe num banho desinfetante.

6.3.2 Limpeza/desinfeção automática

⚠ **ATENÇÃO**

Apenas para dispositivos com a gravação

Lavadora/desinfetadora

Efetue a limpeza/desinfeção automática com recurso a uma lavadora/desinfetadora de acordo com a norma ISO 15883-1 (por exemplo, Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

Detergente e ciclo de lavagem

Utilize um detergente enzimático ou ligeiramente alcalino, preconizado para a limpeza de instrumentos dentários ou cirúrgicos na lavadora/desinfetadora (pH 6 - 9,5) (por exemplo: neodisher® mediclean).
Selecionar o ciclo de lavagem preconizado para o dispositivo e compatível com as indicações do fabricante de detergente (por exemplo: VARIO-TD).

⚠ **ATENÇÃO**

Nunca enxague os dispositivos para os arrefecer.

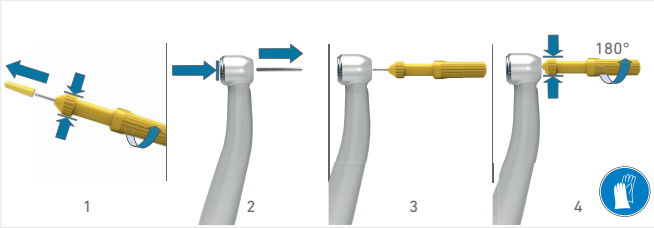

FIG. 7

PRT

6.4 Lubrificação

Antes de cada esterilização ou, no mínimo, duas vezes por dia, lubrifique com o lubrificante médico Lubrimed ou com o lubrificante Lubrifluid.

6.4.1 Verificação do estado de limpeza

Inspecione visualmente o dispositivo, para se assegurar de que está limpo. Se necessário, limpe novamente com uma escova macia.

6.4.2 Lubrificação com Lubrimed

FIG. 7

1. Remova a tampa do lubrificador amarelo e aparafuse a secção traseira serrilhada, segurando na parte da frente do lubrificador, até aparecer lubrificante no centro da haste de lubrificação.
2. Retire a broca do dispositivo.
3. Insira a haste do lubrificador o mais possível.
4. Aparafuse a secção traseira serrilhada, segurando na parte da frente do lubrificador, para injetar o lubrificante (a quantidade necessária corresponde a ½ volta da secção traseira serrilhada; use as marcações).
5. Após a utilização, volte a colocar a tampa.

6.4.3 Lubrificação com Lubrifluid

FIG. 8

1. Retire a broca do dispositivo e coloque o dispositivo num pano para recolher o excesso.
2. Selecione o bocal apropriado.
3. Introduza o bocal da lata de Lubrifluid na parte traseira do punho do dispositivo.
4. Acione o spray durante 1 segundo e limpe o excesso de óleo no exterior.

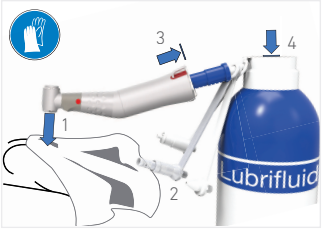

FIG. 8

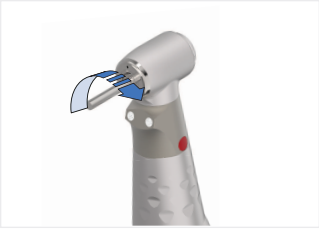

FIG. 9

6.5 Esterilização

⚠ **ATENÇÃO**

A qualidade da esterilização depende muito do estado de limpeza do instrumento. Esterilize apenas instrumentos perfeitamente limpos.

⚠ **ATENÇÃO**

Não utilize outro processo diferente do abaixo indicado para efetuar a esterilização.

Processo

Fechar o dispositivo e respetivos acessórios em saquetas de esterilização suficientemente grandes, de modo a que não fiquem esticadas, e que estejam em conformidade com as normas em vigor (por exemplo: EN 868-5). Esterilizar por intermédio de vapor de água, com ciclo classe B, de acordo com a EN 13060 / ISO 17665-1.

Nota : *Todos os contra-ângulos Bien-Air Dental SA são esterilizáveis em autoclave até 135 °C. Duração: 3 ou 18 minutos, de acordo com as exigências nacionais em vigor.*

FIG. 9

Após a limpeza, desinfeção, esterilização do dispositivo e antes da sua utilização, fazer rodar o mesmo a velocidade moderada com uma broca na fixação (FIG. 3, etapa 2.) durante 10 a 15 segundos, de modo a libertar e retirar o excesso de lubrificante.

6.6 Manutenção

Nunca se deve desmontar o dispositivo. Para qualquer revisão ou reparação, recomenda- se que se dirija ao seu fornecedor habitual ou diretamente à Bien-Air Dental SA.

Nota : *A Bien-Air Dental SA recomenda que o utilizador solicite a verificação ou revisão regular dos seus dispositivos dinâmicos.*

7 Acondicionamento e eliminação

7.1 Condições de transporte e armazenamento

Temperature between -40° C and 70° C inclusive, relative humidity between 10 % and 100 % , atmospheric pressure between 50 kPa and 106 kPa.

Acondicionamento

Embale o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor de água.

⚠ ATENÇÃO

Em caso de não utilização prolongada, guarde o dispositivo em local seco. Limpe, lubrifique e esterilize o instrumento antes de o reutilizar.

7.2 Eliminação

A eliminação e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.

A turbina TORNADO deve ser reciclado. Os equipamentos eléctricos e electrónicos podem conter substâncias perigosas que constituem um perigo para a saúde e para o ambiente. Os utilizadores devem devolver os dispositivos aos seus distribuidores ou contactar directamente um organismo aprovado responsável pelo processamento e recuperação deste tipo de equipamento (directiva europeia 2002/96/CE).

8 Informações gerais

8.1 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA concede ao utilizador uma garantia que cobre qualquer defeito de funcionamento, de material ou de fabrico.

O período de garantia para este dispositivo médico é de 24 meses, a contar da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado assumirá a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Está excluída qualquer outra reclamação, independentemente da sua natureza, em particular sob a forma de indemnização por danos.

A Bien-Air Dental SA rejeita qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos e respetivas consequências, resultantes de:

- Desgaste excessivo.
- Utilização incorreta.
- Inobservância das instruções de utilização, montagem e manutenção.
- Influências químicas, elétricas ou eletrolíticas invulgares.
- Ligações incorretas de ar, água ou eletricidade.

⚠ **ATENÇÃO**

A garantia considera-se nula se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA.
Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: a data de compra, a referência do produto e o número de série.

8.2 Referências

8.2.1 Conjunto fornecido(s) (ver capa)

REF	Légende
1600907-001	Turbine TORNADO LK
1600908-001	Turbine TORNADO LED
1600932-001	Turbine TORNADO^{S} LK
1600933-001	Turbine TORNADO^{S} LED
1601085-001	Turbine TORNADO X LED
1601086-001	Turbine TORNADO X LK

8.2.2 Acessórios em opção (consultar capa)

REF	Leyenda
1600243-001	Manómetro para enlace de 4 orificios
1600082-001	Enlace Unifix 4 orificios para instrumentos sin luz
1600363-001	Enlace Unifix 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	Legenda
1600037-006	Lubrificante médico lubrificado, pacote de 6 aplicadores
1000003-001	Lubrificador Lubrimed
1600036-006	Spraynet, 500ml de spray de limpeza, caixa de 6
1600064-006	Lubrifluid, 500ml de óleo lubrificante spray, caixa de 6

9 CEM

Compatibilidade eletromagnética (descrição técnica)

O ambiente EM preconizado (conforme a IEC 60601-1-2 ed. 4.0) é *Ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais*.

⚠ ATENÇÃO

A turbina TORNADO está em conformidade com os requisitos de CEM, de acordo com a IEC 60601-1-2. Equipamentos transmissores de rádio, telemóveis, etc., não devem ser utilizados nas proximidades imediatas do dispositivo, uma vez que tal pode afetar o respetivo funcionamento. O dispositivo não é adequado a uma utilização nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência, imagiologia por ressonância magnética (IRM) e outros dispositivos similares em que a intensidade das perturbações eletromagnéticas seja elevada. De qualquer forma, assegure-se de que não existem cabos de alta frequência nas proximidades do dispositivo. Em caso de dúvida, contacte um técnico qualificado ou a Bien-Air Dental SA.
Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) relativamente a qualquer parte da turbina TORNADO, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, daqui poderá resultar uma degradação dos desempenhos deste equipamento.

⚠ ATENÇÃO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air Dental SA como peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das emissões ou uma degradação da imunidade.

⚠ ATENÇÃO

Deve evitar-se a utilização deste equipamento ao lado ou em cima de outro equipamento, dado que poderá provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de utilização for necessário, os equipamentos devem ser monitorizados, de modo a confirmar que funcionam corretamente.

A turbina TORNADO destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da turbina TORNADO deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	A turbina TORNADO utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos situados nas proximidades.
Emissões RF CISPR11	Classe B	A turbina TORNADO pode ser utilizada em qualquer edifício, incluindo edifícios residenciais e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Emissões devidas a flutuações/ oscilações de tensão IEC 61000-3-3	N/A	

A turbina TORNADO destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da turbina TORNADO deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV ar ±4 kV ar ±8 kV ar ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido em impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para outras linhas	N/A N/A	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha à terra ±1 kV linha à terra ±2 kV linha à terra	N/A N/A N/A N/A N/A	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T durante 1 ciclo e 70 % U_T durante 25/30 ciclos a 0°	N/A N/A	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da turbina TORNADO necessitar de funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que a turbina TORNADO seja ligada a uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético devido à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.

PRT

Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS em bandas ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS em bandas ISM e amadoras 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz	As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local[1], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte:
Campos EM RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

1. *As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético dos transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização da turbina TORNADO exceder o nível de conformidade RF indicado acima, dever-se-á verificar se a turbina TORNADO está a funcionar normalmente. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas suplementares, como a reorientação ou o reposicionamento da turbina TORNADO.*

Ensaio de imunidade	Freq. teste [MHz]	Potência máx. [W]	Nível de ensaio de imunidade [V/m]	Ambiente eletromagnético - orientação
Campos de proximidade relativamente a equipamentos de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	385	1,8	27	Distância: 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	

Nota : *U_T é a tensão CA antes da aplicação do nível de ensaio.*

Desempenho essencial de acordo com IEC 60601-1: O desempenho essencial é conservar a intensidade luminosa visual do LED.

Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja indicada acima, a distância de separação recomendada "d", em metros (m), pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que "P" é a potência de saída máxima nominal do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante.

NOTAS

NOTAS

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

Other adresses available at
www.bienair.com