

BORA 2 LED BORA 2 LK



中文使用说明书。

其他语言版本请访问
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only

REF 2100408-0001/2021.07

医疗设备(产品编号)



TU Bora 2 LED
1601152-001



TU Bora 2 LK
1601153-001

可选配件(产品编号)



Unifix系列联轴节
1600363-001



Lubrimea系列
1600037-006



1000003-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006

目录

1 符号	4	7.4 润滑	14
1.1 所用符号说明	4	7.4.1 验证清洁度	14
2 产品简介和预期用途	5	7.4.2 使用Lubrimed系列进行润滑	14
2.1 产品简介	5	7.4.3 使用Lubrifluid系列进行润滑	15
2.2 分类	5	7.5 灭菌	15
2.3 预期用途	5	7.5.1 程序	15
2.4 预期患者人群和医疗状况	5	7.6 包装和存放	16
2.5 预期用户	5	7.7 维修	16
2.6 预期医疗状况	5	8 运输和处置	17
2.7 患者禁忌症	5	8.1 运输	17
2.8 事故情形	5	8.2 处置	17
3 警告与使用预防措施	6	9 基本信息	17
3.1 基本信息	6	9.1 保修条款	17
3.2 警告	6	9.2 产品编号	18
4 说明	7	9.2.1 医疗设备(见封面)	18
4.1 概览	7	9.2.2 可选配件(见封面)	18
4.2 技术参数	8	10 EMC	18
4.3 性能	8		
4.4 车针夹头	8		
5 治疗	9		
5.1 更换车针	9		
5.2 安装涡轮机	10		
6 工作时状况	10		
7 清洗与维修	11		
7.1 保养 - 基本信息	11		
7.1.1 保养注意事项	11		
7.1.2 适合的保用品	11		
7.2 清洁	11		
7.3 消毒	12		
7.3.1 手动清洗/消毒	12		
7.3.2 自动消毒(可选)	12		

中文使用说明书

1 符号

1.1 所用符号说明

符号	说明	符号	说明
	制造商。		目录号。
	CE 标志，带指定机构编码。		序列号。
	产品信息的数据矩阵代码，包括唯一设备识别号 (UDI)。		医疗设备。
	回收/可回收的通用符号。		可回收电气电子材料。
	小心：如果未正确遵循安全说明，可能会导致轻度或中度伤害或设备损坏的危险。		警告：如果未正确遵循安全说明，可能会导致严重伤害或设备损坏的危险。
	操作手册： 操作说明。		注意：根据美国联邦法律，该设备仅在经合格执业医师建议后方可出售。
	欧洲共同体的授权 EC 代表。		戴好橡胶手套。
	可高温清洗消毒。		在指定温度下在蒸汽灭菌器中(高压)灭菌。
	灯具：照明、发光。		

2 产品简介和预期用途

2.1 产品简介

由 Bien-Air Dental SA 制造的医疗器械。

类型

涡轮式高速手机。装置随附一根软管，通过一个特殊的 ISO 9168 标准联轴节连接。防热按钮式车针更换机构。陶瓷球轴承，4 喷头。光学玻璃棒，带灯。

2.2 分类

根据欧盟 93/42/EEC 医疗设备标准，分类为 IIa 类。这些医疗器械符合现行法律。

2.3 预期用途

产品仅用于专业用途。本产品用于普通牙科用途。设备不适用于种植手术或口腔手术。

2.4 预期患者人群和医疗状况

预期患者人群包括任何到牙科诊所接受符合预期医疗状况的治疗的患者。对患者年龄、种族或文化无限制。预期用户应负责根据具体的临床应用为患者选择合适的设备。

2.5 预期用户

设备仅可由牙医和牙科专业人士在牙科诊所内使用。

2.6 预期医疗状况

普通牙科疾病，包括口腔修复、牙科预防、正畸及保持和重塑牙齿健康。

2.7 患者禁忌症

涡轮设备系列按预期使用时，不存在特定的患者禁忌症。

2.8 事故情形

只有在经制造商授权的具有相关资质和经过培训的技术人员完成修复后，才能使用涡轮机。如果设备发生任何严重事故，请您向所在国家/地区的主管部门报告，并通过您的区域经销商向制造商报告。详细程序，请遵循相关国家法规。

3 警告与使用预防措施

3.1 基本信息

设备必须由有资质的牙科专业人员遵循现行职业安全、健康和事故预防措施方面的法律规定以及本使用说明来使用。根据此类要求，操作人员必须做到：

- 仅使用处于完全正常工作状态的设备；如果出现功能不正常、冷却液故障、振动过度、异常加热、异常噪音或其他可能表明设备故障的迹象，则必须立即停止工作；在这种情况下，请联系经 Bien-Air Dental SA 批准的维修中心。
- 必须确保设备只用于指定用途，必须避免对使用者本人、患者以及他人造成危险。

3.2 警告

警告

禁止将本设备用于预期用途以外的其他用途，否则可能会导致危险。

警告

医务人员在使用或保养受污染或可能受污染的医疗设备时，必须遵守通用预防措施，尤其是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。操作尖锐锋利的器械时应万分小心。

警告

如果软组织存在开放性病变或受损，或者最近拔过牙，则不得使用该设备。气流可能会将受感染的材料推入伤口，导致感染和栓塞的风险。

警告

严禁改装医疗设备。

小心

将设备安装在合适的插座上，防止受伤或感染的风险。

小心

必须使用干燥、净化过的压缩空气，以确保设备的长使用寿命。对压缩机和过滤系统进行定期保养，确保空气质量和水质。

注意：使用未经过滤的硬水会加速软管、联轴节和喷雾器的堵塞。

注意：本使用说明书包含的插图仅供参考。这些插图可能不会引起任何索赔。如需更多信息，请通过封底提供的地址联系 Bien-Air Dental SA。

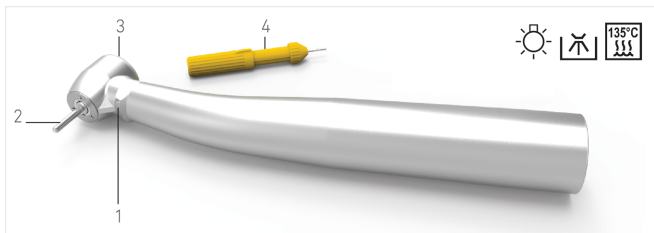


图.1

4 说明

4.1 概览

图.1

- (1) 光输出
- (2) 车针(用户自备)
- (3) 按钮
- (4) Lubrimed系列润滑器

电源

电源系统必须符合IEC 60601-1标准和IEC 60601-1-2标准。厂家关于电磁兼容性的声明:请参阅 [10 EMC](#)的表格。

TU Bora 2 LED

根据IEC 60601-1对医疗设备的分类:B型应用部件

4.2 技术参数

技术参数	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
连接	Unifix系列四通联轴节	LK 4HL联轴节 Multiflex®联轴节*
头部高度(使用19 mm车针)	21 mm	
头部直径	12 mm	
耗气量(驱动)	45 - 55 NL/min(300 kPa时)	45 - 55 NL/min(300 kPa时)
喷雾出口	4混气式	
喷雾压力	最小1 bar(水) 2-4 bar(空气)	
喷水流速	110 ml/min**	
喷气流速	5-6 NL/min**	
驱动气压	250-300 kPa	250-320 kPa
照明	集成LED灯及多光纤	多光纤
电源	3.1-3.7 VDC/VAC	不适用

*MUL Tiflex® 为 KaVo Dental GmbH 的注册商标。

**分别将水(气) 压设置为 2 bar, 并且没有空气(水) 供给压力。

兼容柄:

类型(ISO 1797)	类型 3(Ø 1.59-1.6 mm)
接头最小长度	11 mm
车针最大长度	21 mm
车针最大工作直径	2 mm

⚠ 小心

允许的最小喷水量为 1 bar。

4.3 性能

性能	TU Bora 2 LED	TU Bora 2 LK
转速(空载)	375-390 krpm	
最大扭矩	1.7 mNm	

4.4 车针夹头

图. 2

尖端直径 1.60 mm, 属于 ISO 1797-1 标准 3 类; 各短型长型的最大长度为 21 mm, 属于 ISO 6360-1 标准编码 4 到 5(最大工作直径 2 mm) 。

⚠ 警告

请根据车针厂家说明遵循使用指南。如果轴不符合要求, 切勿使用车针, 因为车针有可能在手术过程中脱落并伤害操作人员、患者或第三方。

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

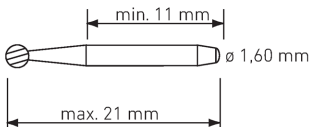


图.2

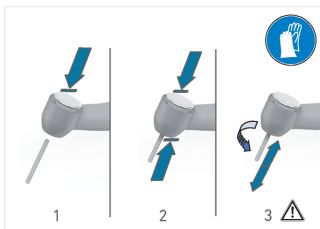


图.3

5 治疗

所用象形图

所用象形图



按指示方向移动。



按指示方向移动到停止位置。



在初始机械阻力消失后，按指示方向完全拧紧。



前后来回移动。



四通接头。



电动四通接头(4VLM)。

5.1 更换车针

图.3

按钮车针锁定。

1. 按下按钮并同时拉出车针。
2. 按下按钮，插入新车针直至其锁定到位，然后松开按钮。
3. 检查车针是否可以无碍旋转，并轻轻推拉车针确定其是否锁定。

⚠ 警告

切勿部分插入车针以增加其有效长度。

⚠ 警告

直到某个工具已经插入夹头中后才可操作设备。为防止按钮过热而导致灼伤，不得在器械旋转时激活按钮。必须使用牵开器或牙镜移开软组织（舌头、脸颊、唇部等），从而保护好软组织。

⚠ 小心

始终确保喷雾出口未受阻。

⚠ 小心

如果车针无法轻松且完全插入夹头，请联系您常用的供应商或 Bien-Air Dental SA 进行维修。

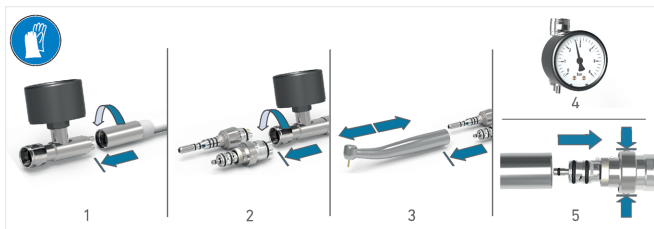


图.4

5.2 安装涡轮机

TU Bora 2 LED与Unifix系列旋转快速接头(四通)连接,且TU Bora 2 LK与LK 4HL型联轴节连接。

1. 将压力表连接到软管并完全拧入。
2. 将联轴节(Unifix系列或LK 4HL型)连接到压力表并完全拧紧。
3. 将涡轮机插入联轴节。前后来回移动涡轮机,检查涡轮机是否正确连接。
4. 使用Bien-Air Dental SA压力表调整所需气压(TU Bora 2 LED为2.5到3 bar之间,TU Bora 2 LK为2.5到3.2 bar之间)。
5. 调整喷水和喷气压力(第4.2节),并在涡轮机无负载的情况下运行至少5秒钟,以检查其是否正常工作。
6. 要将BORA 2 LED系列与Unifix系列联轴节断开连接,按下2个侧锁(图.4步骤5),同时从联轴节上拆下涡轮机。

6 工作时 状况

TU Bora 2 LED

工作条件

温度范围: $+10^{\circ}\text{C} / +35^{\circ}\text{C}$

相对湿度范围: 30% - 80%

空气压力范围: 700 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

没有特殊的工作条件要求。

7 清洗与 维修

7.1 保养 - 基本信息

⚠ 警告

本器械以“非无菌”状态供应。首次使用前，对设备进行清洁、润滑及灭菌。

7.1.1 保养注意事项

- 每次治疗后至多30分钟内，必须对器械进行清洁、消毒及润滑。遵守此项要求可消除一切血液、唾液或盐水溶液残留，并防止传输系统阻塞。
- 只能使用 Bien-Air Dental SA 原装的或 Bien-Air Dental SA 推荐的保养用品和零件。有关合适的保养用品，请参阅 [7.1.2 适合的保用品](#)。用其它产品或配件可能导致操作过程中出现故障和/或保修失效。

⚠ 小心

- 在清洁-消毒-灭菌过程中，需将车针从夹头机构中卸下。
- 使用 pH 值为 8-11、无腐蚀性、不含氯、丙酮和/或醛的清洁剂。
- 直到设备可以清洁后，才可将其浸入生理盐水（氯化钠）中或使用盐水溶液将其打湿。
- 仅使用手动清洗方式或自动清洗机/消毒器进行清洗（请勿使用超声波清洗机）
- 与所有器械一样，在每个灭菌循环（包括干燥）结束之后，立即移除设备，避免过度暴露于热源之下导致设备出现腐蚀。
- 仅使用动态灭菌器：请勿使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。

7.1.2 适合的保用品

预清洗

- 如果当地自来水的 pH 值在 6.5-8.5 的范围内且氯化物含量低于 100 毫克/升，请使用自来水。如果当地自来水不符合这些要求，应使用去离子水代替。

手动清洗：

- Spraynet 系列。

手动消毒：

- 推荐使用碱性清洁剂或洗涤消毒剂（pH 值 8-11）对牙科器械或手术器械进行清洁消毒。由双十烷基二甲基氯化铵、碳酸季铵或中性酶产物组成的消毒剂产品。（如 Neodisher® mediclean 普通型碱性含酶清洗剂）也可使用。

自动清洗/消毒：

- 使用推荐的碱性产品，在牙科或手术器械专用清洗消毒器中进行清洗（pH 值 8-11）。

7.2 清洁

准备

1. 断开设备与联轴节的连接。
2. 取下车针（[图3](#)步骤1）。

去除污物/积垢

1. 使用 15°C-38°C (59°F-100°F) 的自来水清洗设备内外部，但当地自来水 pH 值应在 6.5-8.5 的范围内，并且氯含量低于 100 毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，应使用去离子水代替。

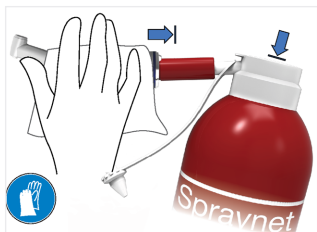


图.5

7.3 消毒

7.3.1 手动清洗/消毒

1. 将设备浸入含有消毒剂产品(双十烷基二甲基氯化铵、碳酸季铵或中性酶产物这些可允许使用的化学试剂)的浴槽中。遵循消毒产品厂商推荐的浓度和持续时间。
2. 使用光滑的软刷子(如软毛牙刷)刷洗设备。“不可使用”钢丝刷。
3. **可选:** 使用浸有消毒产品(如双十烷基二甲基氯化铵)的无纺布湿巾对外表面进行额外的清洁和消毒。
4. 使用自来水(15°C-38°C)(59°F-100°F)冲洗设备,但当地自来水pH值应在6.5-8.5的范围内,并且氯含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求,应使用去离子水代替。
5. 选择合适的喷嘴,用Spraynet系列(图.5)喷洒设备内部。
6. 用无菌无纺布敷布(低绒织物)擦干外表面。

7.3.2 自动消毒(可选)

注意:自动清洗消毒可以替代前面的步骤4至6,但如果正确及时地实施了步骤1-3,则无需使用此功能即可实现设备的正确清洗和消毒。

清洗消毒器

使用符合ISO 15883-1标准、经认可的

清洗消毒器进行自动清洗消毒。

清洁剂和清洗循环

使用推荐的碱性或酶清洁剂,在牙科或手术器械专用清洗消毒器中进行清洗(pH值8-11)。

高温消毒循环推荐规格要求。

阶段	参数
预清洗	<45°C (113°F) ; ≥2分钟
清洁	55°C-65°C (131°F-149°F) ; ≥5分钟
中和	≥2分钟
冲洗	自来水冷水, ≤30°C (86°F) , ≥2分钟
高温消毒	90°C-95°C (194°F-203°F) , 5-10分钟
烘干	18-22分钟

⚠ 小心

切勿通过冲洗方式来冷却设备。

⚠ 小心

如果在清洗机/高温消毒器的位置使用自动清洗机, 请遵守之前的预清洗、清洗、中和及冲洗阶段程序。如果当地自来水的pH值超出6.5-8.5的范围, 或氯化物(氯离子)含量超过100毫克/升, 请勿在自动清洗机内烘干设备, 而应使用低绒织物手动烘干。

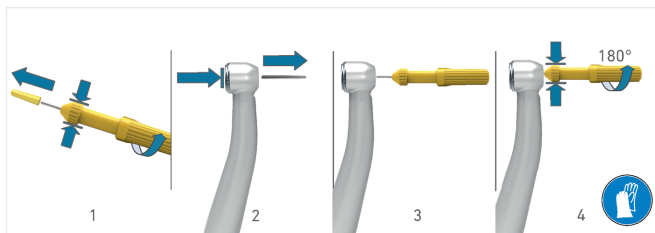


图.6

7.4 润滑

7.4.1 验证清洁度

润滑前，目视检查设备，确保设备洁净。如有必要，重复清洗和消毒程序。

每次灭菌前，使用Lubrimed系列医用润滑脂或Lubrifluid系列润滑剂进行润滑。如果当地指令强制要求灭菌，则切勿在灭菌后润滑。

7.4.2 使用Lubrimed系列进行润滑

图.6

1. 取下黄色润滑器盖帽，在握住润滑器前部的同时拧紧滚花后部，直到润滑脂出现在润滑尖端的中间。
2. 将润滑器尖端插入到底。
3. 拧紧滚花后部，同时握住润滑器前部，注入润滑脂（所需用量相当于滚花后部 $\frac{1}{2}$ 圈；使用记号笔）。
4. 使用后重新盖上盖帽。

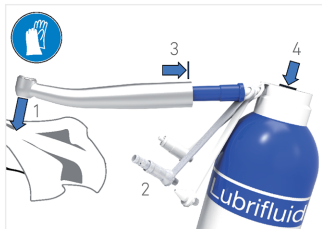


图.7

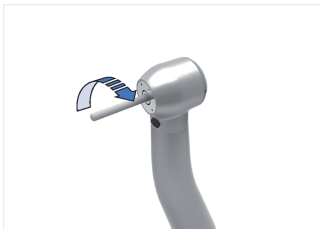


图.8

7.4.3 使用Lubrfluid系列进行润滑

图.7

1. 将设备包在无菌无纺布中，以吸收多余的润滑剂。
2. 选择合适的喷嘴。
3. 将Lubrfluid系列喷枪喷嘴插入设备手柄后部，激活喷雾持续1秒钟。
4. 用无菌无纺布布清洁外部多余油脂。

7.5 灭菌

⚠ 警告

灭菌质量在很大程度上取决于仪器的清洁程度。只有完全干净的器械才可进行灭菌。为提高灭菌效果，请确保设备在灭菌前后完全烘干。

⚠ 小心

LK 4HL 系列和Unifix系列联轴节无法灭菌。

⚠ 小心

请勿使用除以下所述灭菌程序外的其他灭菌程序。

7.5.1 程序

1. 将设备包装在批准进行蒸汽灭菌的包装中。
2. 使用蒸汽灭菌，遵循动态除气循环 (ANSI/AAMI St79, 第2.19节)，即在 135°C (275°F) 下通过强制排空 (S0 17665-1、ISO/TS 17665-2) 去除空气，持续3分钟。在要求对朊病毒进行灭菌的区域，在 135°C (275°F) 下灭菌18分钟。

灭菌循环的建议参数为：

- 考虑到灭菌器在温度方面的不确定性，高压灭菌器室内的最高温度不超过 137°C (278.6°F)，即高压灭菌器的标称温度设定为 134°C (273.2°F)、135°C (275°F) 或 135.5°C (275°F)。
- 最高温度为 137°C (278.6°F) 时，间隔的最大持续时间符合国家湿热灭菌要求，且不超过 30 分钟。
- 灭菌器室内的绝对压力介于 0.07 bar 至 3.17 bar (1 psia 至 46 psia) 之间。
- 升温时温度变化率不超过 15°C/min (59°F/分钟)，降温时不超过 -35°C/min (-31°F/分钟)。
- 压力变化率在增加压力时不超过 0.45 bar/min (6.6 psia/min)，在降压时不超过 -1.7 bar/min (-25 psia/min)。
- 水蒸汽中不添加化学或物理试剂。

⚠ 小心

只能使用动态排气循环：预真空或蒸汽冲洗压力脉冲 (SFPP) 循环。

清洁、消毒和灭菌设备后，在使用前，将车针装入锁定机构，以中速启动 10 至 15 秒，使润滑剂分布均匀并去除多余润滑剂。

7.6 包装和存放

设备必须存放在干燥无尘环境中，置于灭菌袋内。温度不得超过 55°C (131°F)。如果灭菌后 7 天内或更长时间内不使用设备，请将设备从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果设备未存放在灭菌袋内或灭菌袋不再是无菌状态，请在使用前对设备进行清洗、润滑及灭菌。

TU Bora 2 LED

存放条件

温度限制：	0°C / +40°C
-------	-------------

相对湿度限制：	10% - 80%
---------	-----------

空气压力限制：	650 hPa - 1060 hPa
---------	--------------------

TU Bora 2 LK

没有特殊的存放条件要求。

⚠ 小心

如果医疗设备之前为冷藏保存，请在使用前将其加热至室温。

⚠ 小心

请遵守灭菌袋的有效期要求，具体有效期取决于存放条件和包装类型。

7.7 维修

Bien-Air Dental SA 建议在 4000 次工作循环后或五年后对涡轮机进行定期维修。

8 运输和处置

8.1 运输

TU Bora 2 LED

运输条件

温度限制: -20°C / +50°C

相对湿度限制: 5% - 80%

空气压力限制: 650 hPa - 1060 hPa

TU Bora 2 LK

没有特殊的运输条件要求。

8.2 处置



必须根据现行法规处置和/或回收材料。



设备必须回收。电气和电子设备可能含有危害健康或环境的物质。为避免污染风险,用户必须将经过灭菌的设备退回给经销商或直接联系负责处理和回收此类设备的认可机构(欧盟2012/19/EU指令)。

9 基本信息

9.1 保修条款

Bien-Air Dental SA为用户提供的保修涵盖所有操作故障、材料缺陷或制造缺陷。

本医疗器械的保修期为自开具发票之日起24个月。

如属于正当索赔, Bien-Air Dental SA或其授权代表将负责免费维修或更换产品。

任何形式的所有其他索赔,尤其是损坏索赔,均不包括在内。

对于由以下原因造成的损坏或损伤以及相应后果, Bien-Air Dental SA概不负责:

- 过度磨损和损耗
- 使用不太频繁或使用不当
- 未遵守维修、组装或维护操作说明
- 由化学、电气或电解异常影响造成的损坏
- 空气、水或电气连接故障

⚠ 小心

如果由于未经 Bien-Air Dental SA授权的第三方维修或改装不当而造成损坏及相应后果,则保修无效。申请保修时,产品必须随附发票或交货单。必须清楚注明以下信息:购买日期、产品编号及序列号。

9.2 产品编号

9.2.1 医疗设备 (见封面)

产品编号	图例
1601152-001	TU Bora 2 LED
1601153-001	TU Bora 2 LK

9.2.2 可选配件 (见封面)

产品编号	图例
1600363-001	Unifix系列联轴节
1600866-001	LK 4HL水调节联轴节
1600902-001	LK 4HL联轴节
1600037-006	Lubrimed系列医用润滑脂, 一盒6筒
1000003-001	Lubrimed系列润滑器
1600243-001	4H型压力表
1600036-006	Spraynet系列500毫升装清洁喷雾, 一盒6件
1600064-006	Lubrifluid系列500毫升装喷雾润滑油, 一盒6件

10 EMC

电磁兼容性

可连接到Unifix系列四通联轴节的涡轮机*(技术说明)。

本产品的目标使用电磁环境为“专业”医疗环境(依据 IEC 60601-1-2 ed. 4.0)。

⚠ 小心

涡轮机符合 IEC 60601-1-2 的 EMC (电磁兼容性) 要求。无线电发射设备(移动电话等)可能会影响设备性能,因此不得在设备附近使用。该设备不适合用于高频外科设备、磁共振成像(MRI)和其他类似设备附近,因为此类设备的电磁干扰强度大。任何情况下都请确保设备上方或附近不存在高频线缆。如有疑问,请联系有资质的技术人员或 Bien-Air Dental SA。便携式 RF (射频) 通讯设备(包括天线线缆和外部天线等周边设备)与任何涡轮机部件之间的距离均不得小于 30cm (12 英寸),包括制造商指定的线缆。否则可能导致本设备的性能降低。

⚠ 小心

不按照规定用途使用附件、传感器和线缆;使用非由 Bien-Air Dental SA 销售的传感器和线缆作为内部组件的备件,均可能导致辐射增强或抗干扰能力降低。

⚠ 小心

应避免在其他设备附近或与其他设备堆叠使用该设备,因为这可能导致操作不当。如果必须要这样使用,则应观察该设备和其他设备,确认其是否正常运行。

涡轮机的目标使用电磁环境规定如下。涡轮机的客户或用户应确保在此类环境中使用设备。

*可连接到 LK 4HL 系列和 Multiflex® 系列联轴节的涡轮机不含电路。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR11	1 组	涡轮机仅出于内部运行目的而使用射频能量。因此，其射频辐射量非常低，不可能对附近的电子设备造成任何干扰。 涡轮机适用于所有设施，包括民居设施以及那些直接连接于公共低压供电网(为民居建筑供电)的设施。
射频发射 CISPR11	B 级	
谐波发射 IEC 61000-3-2标准	不适用	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3标准	不适用	

涡轮机的目标使用电磁环境规定如下。涡轮机的客户或用户应确保在此类环境中使用设备。

抗扰性测试	IEC 60601测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
静电放电(ESD) IEC 61000-4-2标准	±8 kV触点 ±2 kV空气 ±4 kV空气 ±8 kV空气 ±15 kV空气	±8 kV触点 ±2 kV空气 ±4 kV空气 ±8 kV空气 ±15 kV空气	地面应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对湿度至少应达到30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4标准	±2 kV对电源线 ±1 kV对其他线路	不适用 不适用	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。
浪涌 IEC 61000-4-5标准	±0.5 kV线对线 ±1 kV线对线 ±0.5 kV线对地 ±1 kV线对地 ±2 kV线对地	不适用 不适用 不适用 不适用 不适用	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。

抗扰性测试	IEC 60601测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
电源输入线路电压骤降、短暂中断和电压波动 IEC 61000-4-11 标准	0.5个循环为0 % U_T , 角度为0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和315° 0°C下, 1个循环为0 % U_T , 25/30个循环为70 % U_T	不适用 不适用	供电电源质量应达到商业或医院环境要求。如果涡轮机的用户要求在断电的情况下设备仍能继续工作, 建议使用不间断电源或电池为涡轮机供电。
电 频 磁 场 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 标准	30 A/m	30 A/m	电频磁场的强度应保持在某典型商业或医院环境中某典型地点的标准水平。

抗扰性测试	IEC 60601 标准试验电平	合规水平	电磁环境 - 指南
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6 标准	3 VRMS 0.15 MHz – 80 MHz 6 VRMS (ISM 频段) 0.15 MHz – 80 MHz 80 % AM(1 kHz)	3 VRMS 0.15 MHz – 80 MHz 6 VRMS(ISM和业余频段) 0.15 MHz – 80 MHz 80 % AM(1 kHz)	固定射频发送器场强由电磁场测量 ¹ 确定, 应低于每个频率范围的合规水平。靠近标有以下符号的设备可能出现干扰: 
电磁场射频辐射 IEC 61000-4-3 标准	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM(1 kHz)	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM(1 kHz)	

1. 固定发送器(例如无线电话(移动电话/无绳电话)、地面移动无线电、业余无线电、AM(调幅)和FM(调频)广播以及电视广播的基站)的场强无法从理论上精确预测。若要评估固定射频发送器的电磁环境, 应考虑现场测量电磁。如果测得涡轮机使用位置的场强超过上文提到的射频合规水平上限, 则应对涡轮机进行观察以确认其运行是否正常。如果发现运行异常, 则有必要采取额外措施, 如把涡轮机调整方向或换个位置。

抗扰性测试	测试频率[MHz]	最大功率(W)	抗干扰能力测试水平(单位:V/m)	电磁环境 - 指南
射频无线通讯设备近场 IEC 61000-4-3 标准	385	1.8	27	距 离: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	
注意： U_T 是指测试水平应用前的交流电源电压。				
基本性能(根据IEC 60601-1)：基本性能是维持LED可视光强度。				

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离d, 以米 (m) 为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来估算, 这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。



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

EC REP **Bien-Air France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France