

TORNADO
TORNADO^S
TORNADO X



FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

autres langues disponibles sur
www.bienair.com/ifu

CE
0123

REF 2100277-0005/2020.01

Set fourni (REF) *voir section 8.2 Références, on page 15 pour les détails



TORNADO LK
1600907-001



TORNADO LED
1600908-001



TORNADO S LED
1600932-001



TORNADO S LK
1600933-001



TORNADO X LED
1601085-001



TORNADO XLK
1601086-001

Accessoires en option (REF) *voir section 8.2 Références, on page 15 pour les détails



Manomètre
raccord 4 voies
1600243-001



Unifix 4 voies
instr. sans lumière
1600082-001



Unifix 4 voies
instr. avec lumière
1600363-001



COUPLING LK 4HL
WATER ADJ
1600866-001



COUPLING LK 4HL
1600902-001



Fil nettoyeur,
boîte de 10
1000001-001



Lubrified
boîte de 6
1600037-006



Graisseurs
Lubrified
1000003-001



Spraynet
carton de 6
1600036-006



Lubrifiant
carton de 6
1600064-006

Table des matières

1	Symboles	4	6.5 Stérilisation	13	
	1.1 Description des symboles utilisés	4	6.6 Révision	13	
2	Identification et emploi prévu	5	7	Conditionnement et élimination	14
	2.1 Identification	5		7.1 Conditions de transport et de stockage	14
	2.2 Classification	5		7.2 Élimination	14
	2.3 Emploi prévu	5	8	Informations générales	14
3	Précautions d'emploi	6		8.1 Conditions de garantie	14
4	Description	7		8.2 Références	15
	4.1 Vue d'ensemble	7		8.2.1 Set fourni(s) (voir couverture)	15
	4.2 Caractéristiques techniques	7		8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)	15
5	Utilisation	8	9	CEM	16
	5.1 Changement de fraise	8			
	5.2 Installation de la turbine	8			
6	Nettoyage et révision	9			
	6.1 Entretien	9			
	6.1.1 Précautions d'entretien	9			
	6.1.2 Produits d'entretien adéquats	10			
	6.2 Pré-nettoyage	11			
	6.2.1 Pré-nettoyage manuel	11			
	6.3 Nettoyage / Désinfection	11			
	6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel	11			
	6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique	11			
	6.4 Lubrification	12			
	6.4.1 Contrôle de propreté	12			
	6.4.2 Lubrification avec Lubrimed	12			
	6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid	12			

FRA INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Symboles

1.1 Description des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant.		Numéro de référence.
	Marquage CE avec le numéro d'organisme notifié.		Numéro de série.
	ATTENTION !		Collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
	Consulter les documents d'accompagnement.		Matériaux recyclables.
	Raccordement 4 voies.		Utiliser des gants en caoutchouc.
	Raccordement 4 voies électrifié (4VLM).		Après une résistance mécanique initiale, serrer en butée dans le sens indiqué.
	Thermodésinfectable.		Mouvement aller-retour.
	Mouvement dans le sens indiqué.		Stérilisation jusqu'à la température spécifiée.
	Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué.		Lumière.

2 Identification et emploi prévu

2.1 Identification

Dispositif médical fabriqué en Suisse par Bien-Air Dental SA.

Type

Pièce à main à haute vitesse de type turbine. Alimentation par un tuyau de l'unité, via un raccord spécifique ISO 9168. Serrage à bouton-poussoir avec système anti-chauffe. Roulements à billes céramiques, 4 sprays mélangés pour TORNADO et TORNADOs, 3 sprays séparés pour TORNADO X.

2.2 Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la législation en vigueur.

2.3 Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Il est utilisable en dentisterie pour les interventions restauratives.

Toute utilisation autre que celle à laquelle ce dispositif médical est destiné est interdite et peut s'avérer dangereuse.

ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans les plaies et entraîner des infections, ainsi que des risques d'embolie.

3 Précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, les mesures d'hygiène et la prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions d'utilisation.

En vertu de ces dispositions, il incombe à l'utilisateur de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche.

En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu.

Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental SA.

ATTENTION

Poser le dispositif sur un support adéquat afin de prévenir les risques de blessure et d'infection.

ATTENTION

Les précautions universelles, notamment le port de l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes, etc.), doivent être observées par le personnel médical qui utilise ou entretient des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.

ATTENTION

Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif. Maintenir la

qualité de l'air et de l'eau par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'eau dure non filtrée entraînera un blocage précoce des tubes, des raccords et des cônes de pulvérisation.

***Note :** L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée obturera prématurément les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray.*

***Note :** Les caractéristiques techniques, illustrations et dimensions contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation.*

Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite sur la dernière de couverture.

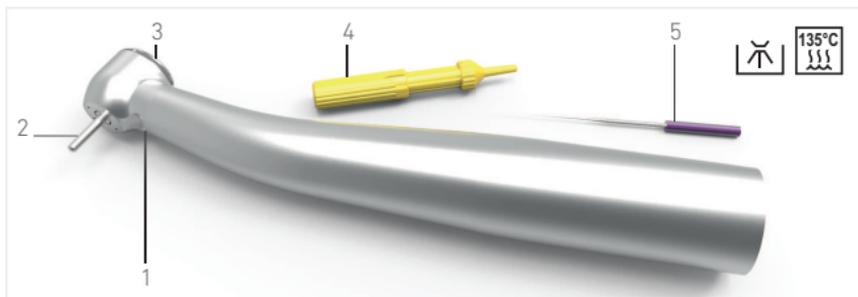


FIG. 1 (TORNADO LED)

4 Description

4.1 Vue d'ensemble

FIG. 1

- (1) Sortie lumière
- (2) Fraise (non fournie)
- (3) Bouton-poussoir
- (4) Graisseur Lubrimed
- (5) Fil nettoyeur

Alimentation électrique

VCC ou VCA : $3,4 \pm 0,3$. Les systèmes d'alimentation doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique : voir les tableaux 9 CEM, on page 16.

4.2 Caractéristiques techniques

Turbine	TORNADO LED, LK	TORNADO ^s LED, LK	TORNADO X LED, X LK
Raccordement	Raccord 4 voies Unifix (LED, S LED, X LED) Raccord LK 4HL		
Vitesse de rotation à vide	Env. 380 000 tr/min	Env. 420 000 tr/min	Env. 340 000 tr/min
Couple maximum	Env. 0,25 Ncm	Env. 0,25 Ncm	Env. 0,17 Ncm
Poids	59 g (LED) 58 g (LK)	59 g (S LED) 58 g (S LK)	60 g (X LED) 61 g (X LK)
Dimensions de la tête (hauteur x diamètre)	13,0x12,2 mm	12,1x10,8 mm	14,5x12,6 mm
Longueur	112 mm		113 mm
Consommation d'air	50 NI/min		45 NI/min
Pression	2,5-3,2 bars		2,5-3,0 bar (X LED) 2,5-3,2 bar (X LK)
Consommation d'eau pulvérisée	70 ml/min		133 ml/min
Consommation d'air pulvérisé	3 NI/min		7 NI/min
Pression d'eau pulvérisée	200 kPa		
Pression d'air pulvérisé	200 kPa		

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

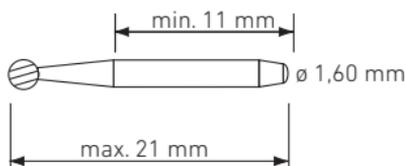


FIG. 2

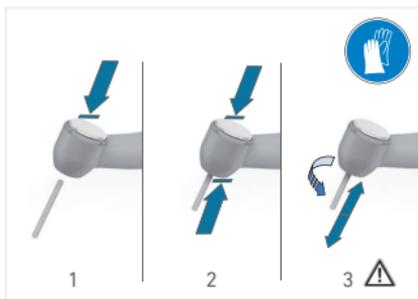


FIG. 3

Fraise

FIG. 2

Tige diamètre 1,60 mm, type 3 selon ISO 1797-1 ; longueur maxi pour les types courts à longs 21 mm, code 4 à 5 selon ISO 6360-1 (diamètre utile maxi 2 mm).

⚠ ATTENTION

Suivre les directives d'utilisation, selon les instructions du fabricant de la fraise. Ne jamais utiliser une fraise si la tige n'est pas conforme, car elle risque de se détacher pendant l'intervention et de blesser le praticien, le patient ou des tiers.

5 Utilisation

5.1 Changement de fraise

FIG. 3

Verrouillage de la fraise par bouton-poussoir.

1. Presser sur le bouton-poussoir et tirer simultanément sur la fraise.
2. Presser sur le bouton-poussoir, insérer la nouvelle fraise jusqu'en butée et relâcher le bouton-poussoir.
3. Contrôler que la fraise tourne librement et vérifier son serrage par une légère poussée/traction sur celle-ci.

⚠ ATTENTION

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

⚠ ATTENTION

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans la pince. Pour éviter une surchauffe du bouton-poussoir qui pourrait provoquer des brûlures, il ne faut pas appuyer accidentellement sur le bouton-poussoir lorsque l'instrument est en rotation. Les tissus mous (langue, joue, lèvres, etc.) doivent être protégés en les éloignant avec un écarteur ou un miroir dentaire.

5.2 Installation de la turbine

Les modèles TORNADO LED, S LED et X LED utilisent un raccord rapide rotatif Unifix (4 voies), et les produits TORNADO LK, S LK, X LK utilisent un raccord LK 4HL.

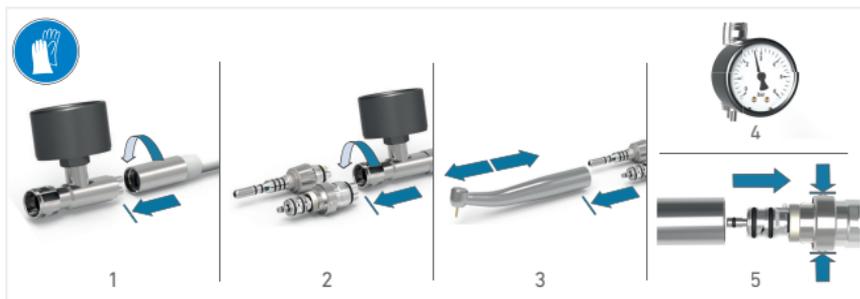


FIG. 4

FIG. 4

1. Connecter le manomètre au tuyau et visser jusqu'en butée.
2. Connecter le raccord (Unifix ou LK 4HL) au manomètre et visser jusqu'en butée.
3. Insérer la turbine sur le raccord. Vérifier que la turbine est bien connectée en exerçant un mouvement aller-retour sur celle-ci.
4. Ajuster la pression d'air au moyen du manomètre Bien-Air Dental SA (entre 2,5 et 3,2 bars, 2,5 et 3.0 bar pour le Tornado X LED).
5. Pour détacher la turbine TORNADO LED du raccord Unifix, presser les 2 boutons-poussoirs simultanément.

6 Nettoyage et révision

6.1 Entretien

Nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif séparément avant chaque patient.

⚠ ATTENTION

Le dispositif est livré non stérile.

6.1.1 Précautions d'entretien

- Avant la première utilisation et IMMEDIATEMENT après chaque

traitement, nettoyer, lubrifier et stériliser le dispositif.

- Avant la première utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes après chaque traitement, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument, puis stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer tout résidu de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter le blocage du système de transmission.
- Seuls les instruments portant le pictogramme  peuvent être placés dans un laveur-désinfecteur.
- Les raccords LK 4HL et Unifix ne peuvent pas être stérilisés.
- Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
- Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental SA d'origine ou recommandés par Bien-Air Dental SA. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

Système de serrage de la fraise

Effectuer le nettoyage- désinfection- stérilisation sans fraise dans le système de serrage.



FIG. 5



FIG. 6

6.1.2 Produits d'entretien adéquats

Nettoyage-désinfection automatique :

Détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5).

Nettoyage-désinfection manuel :

- Spraynet.
- Aquacare.
- Détergent ou détergent-désinfectant (pH 6- 9,5) recommandé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires ou chirurgicaux. Détergent tensioactif enzymatique quaternaire/ammonium.

⚠ ATTENTION

- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, des aldéhydes d'acétone ou des agents de blanchiment.
- Ne pas plonger dans un liquide physiologique (NaCl).
- Vérifier que le stérilisateur et l'eau utilisée sont propres. Après chaque cycle de stérilisation, retirer immédiatement l'appareil de l'unité de stérilisation pour réduire le risque de corrosion.

6.2 Pré-nettoyage

Préparation

1. Débrancher l'appareil de l'accouplement et enlever la fraise (FIG. 3 étape 1).

6.2.1 Pré-nettoyage manuel

ATTENTION

En cas d'encrassement important, nettoyer l'extérieur du dispositif à l'aide de lingettes désinfectantes. Observer les instructions du fabricant. FIG. 6

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

1. Déboucher les conduits de spray avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental SA. FIG. 5
2. A l'aide d'une brosse à poils souple propre et désinfectée, nettoyer l'extérieur du moteur sous l'eau courante (< 38 °C).
3. Pulvériser du Spraynet sur l'extérieur et l'intérieur du dispositif pendant 1 seconde. Nettoyer soigneusement les surfaces à l'aide d'un chiffon doux. Des lingettes désinfectantes peuvent également être utilisées.

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.

4. Laisser égoutter les résidus de liquide éventuels et essuyer l'extérieur avec un papier absorbant ou passer immédiatement à l'étape de nettoyage-désinfection (voir 6.3 Nettoyage / Désinfection, on page 11).

6.3 Nettoyage / Désinfection

6.3.1 Nettoyage-désinfection manuel

1. Désinfecter les instruments avec une solution désinfectante recommandée pour les instruments dentaires. Observer les instructions du fabricant.

ATTENTION

Ne pas immerger dans un bain désinfectant.

6.3.2 Nettoyage-désinfection automatique

ATTENTION

Seulement pour les dispositifs gravés



Laveur-désinfecteur

Effectuer le nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1 et validé (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ou Steris Hamo LM-25).

Détergent et cycle de lavage

Utiliser un détergent enzymatique ou légèrement alcalin préconisé pour le nettoyage en laveur-désinfecteur des instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 6 - 9,5) (par ex. : neodisher® mediclean). Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour le dispositif et compatible avec les indications du fabricant de détergent (par ex. : VARIO-TD).

ATTENTION

Ne jamais rincer les dispositifs pour les refroidir.

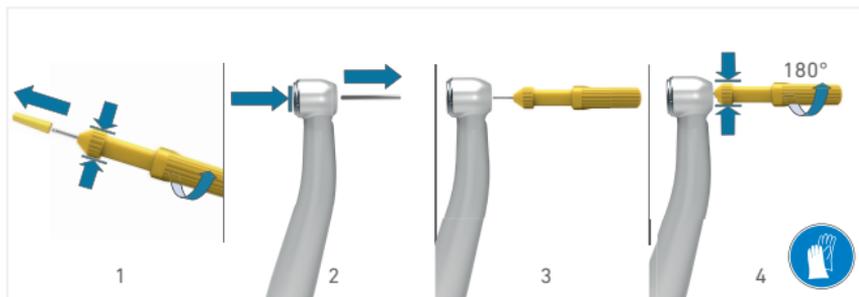


FIG. 7

6.4 Lubrification

Lubrifier avant chaque stérilisation ou au minimum 2 fois par jour avec la graisse médicale Lubrimed ou avec le lubrifiant Lubrifluid.

6.4.1 Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Au besoin, nettoyer à nouveau avec une brosse à poils souples.

6.4.2 Lubrification avec Lubrimed

FIG. 7

1. Retirer le capuchon du graisseur jaune et visser l'arrière moleté jusqu'à ce que la graisse apparaisse au milieu de la tige de graissage.
2. Enlever la fraise du dispositif.
3. Introduire la tige du graisseur jusqu'en appui.
4. Visser l'arrière moleté tout en maintenant l'avant du graisseur pour insérer la graisse (la dose nécessaire correspond à $\frac{1}{2}$ tour de l'arrière moleté ; utiliser les repères).
5. Remettre le capuchon après utilisation.

6.4.3 Lubrification avec Lubrifluid

FIG. 8

1. Retirer la fraise du dispositif, et placer ce dernier dans un chiffon pour récolter le surplus.
2. Sélectionner l'embout approprié.
3. Introduire l'embout du lubrifiant Lubrifluid dans l'arrière du manche du dispositif.
4. Actionner le spray 1 seconde et nettoyer le surplus d'huile sur l'extérieur.



FIG. 8



FIG. 9

6.5 Stérilisation

⚠ ATTENTION

La qualité de la stérilisation dépend très fortement de la propreté de l'instrument. Ne stériliser que des instruments parfaitement propres.

⚠ ATTENTION

Ne pas stériliser selon un autre procédé que celui ci-dessous.

Procédure

Enfermer le dispositif et ses accessoires dans des sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'ils ne soient pas tendus et conformes aux normes en vigueur (par ex. : EN 868-5). Stériliser à la vapeur d'eau avec cycle classe B selon EN 13060 / ISO 17665-1.

Note : Tous les instruments de Bien-Air SA sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135 °C. Durée : 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

FIG. 9

Suite au nettoyage, à la désinfection, à la stérilisation du dispositif et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec une fraise dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes

afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

6.6 Révision

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental SA.

Note : Bien-Air Dental SA invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser régulièrement ses dispositifs dynamiques.

7 Conditionnement et élimination

7.1 Conditions de transport et de stockage

Température comprise entre -40 °C et 70 °C, humidité relative comprise entre 10 % et 100 %, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa

Conditionnement

Emballer le dispositif dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

ATTENTION

En cas de non-utilisation pendant une période prolongée, stocker le dispositif dans un endroit sec. Avant toute réutilisation, nettoyer, lubrifier et stériliser l'instrument.

7.2 Élimination



La mise au rebut et/ou le recyclage de matériaux doivent être réalisés conformément à la législation en vigueur.



Les turbines TORNADO doivent être recyclés. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur doit renvoyer le dispositif à son revendeur ou contacter directement un organisme agréé de traitement et de récupération de ce type d'équipements (Directive européenne 2002/96/CE).

8 Informations générales

8.1 Conditions de garantie

Bien-Air Dental SA accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, ou défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie est de :

- 12 mois pour TORNADO
- 60 mois pour TORNADO X

à compter de la date de facturation

En cas de réclamation fondée, Bien-Air Dental SA ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit.

Toute autre réclamation de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental SA ne peut être tenue responsable des dommages ou blessures et de leurs conséquences résultant de :

- Usure excessive.
- Utilisation peu fréquente ou incorrecte.
- Non-respect des instructions d'entretien, de montage ou de maintenance.
- Dommages causés par des influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles.
- Raccordement défectueux de l'air, de l'eau ou de l'électricité.

⚠ ATTENTION

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs conséquences résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental SA.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

8.2 Références

8.2.1 Set fourni(s) (voir couverture)

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

8.2.2 Accessoires en option (voir couverture)

REF	Légende
1600243-001	Manomètre pour raccord 4 voies
1600082-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments sans lumière
1600363-001	Raccord Unifix 4 voies pour instruments avec lumière
1600866-001	Raccord COUPLING LK 4HL WATER ADJ 4 voies avec robinet
1600902-001	Raccord COUPLING LK 4HL 4 voies
1600904-001	Raccord NSK 4 voies, pour les instruments LN.

REF	Légende
1600037-006	Graisse médicale Lubrimed, carton de 6 cartouches
1000003-001	Graisseurs Lubrimed
1600036-006	Spraynet, 500ml spray nettoyant, boîte de 6
1600064-006	Lubrifiant, 500ml d'huile lubrifiante en spray, boîte de 6

Compatibilité électromagnétique (description technique)

L'environnement électromagnétique prévu (selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0) correspond à un *environnement médical professionnel*.

ATTENTION

La turbine TORNADO est conforme aux exigences CEM selon la norme CEI 60601-1-2. Les équipements de radiotransmission, téléphones cellulaires etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate du dispositif car cela pourrait affecter son fonctionnement. Le dispositif n'est pas conçu pour une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence, d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et d'autres appareils similaires où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Dans tous les cas, vérifier qu'aucun câble haute fréquence ne chemine au-dessus ou à proximité du dispositif. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental SA.

Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de la turbine TORNADO, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

ATTENTION

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air Dental SA à titre de pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner des émissions accrues ou une

immunité diminuée.

ATTENTION

L'utilisation de cet équipement à côté de ou sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait aboutir à un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

La turbine TORNADO est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la turbine TORNADO turbine doit s'assurer qu'elle est effectivement mise en œuvre dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	La turbine TORNADO utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et provoquent peu d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Emissions RF CISPR11	Classe B	La turbine TORNADO est adaptée pour une utilisation dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux raccordés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Emissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

La turbine TORNADO est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de TORNADO doit s'assurer de la bonne mise en œuvre dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	Les sols seront en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative sera d'au moins 30 %.
Surtension brève disruptive CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les autres lignes	N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à ligne $\pm 0,5$ kV ligne à terre ± 1 kV ligne à terre ± 2 kV ligne à terre	N/A N/A N/A N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0°	N/A N/A	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la turbine TORNADO nécessite un fonctionnement continu. En cas d'interruptions de l'alimentation secteur, le branchement de la turbine TORNADO sur un onduleur ou une batterie est recommandé.
Champ magnétique dû à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques générés par la fréquence du secteur se situeront à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et amateur 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes déterminées par un relevé électromagnétique du site ¹ doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués du symbole suivant : 
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

1. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où la turbine TORNADO est utilisée dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, la turbine TORNADO doit être surveillée, afin de s'assurer de son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la turbine TORNADO.

Test d'immunité	Fréq. de test [MHz]	Puissance max. [W]	Niveau de test d'immunité [V/m]	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	385	1,8	27	Distance : 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	
<p>Note : U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.</p> <p>Performances essentielles selon la CEI 60601-1 : Les performances essentielles consistent à maintenir l'intensité lumineuse visuelle de la LED.</p>				

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.



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