

TORNADO
TORNADO^S
TORNADO X



**РУС РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

руководства на других языках доступны на сайте
www.bienair.com/ifu

CE
0120

APT. 2100277-0004/2018.09

Комплект поставки (Арт.) *см. раздел с артикулами 8.2 Артикулы на странице 15 для получения дополнительной информации



TORNADO LK
1600907-001



TORNADO LED
1600908-001



TORNADO^S LED
1600932-001



TORNADO^S LK
1600933-001



TORNADO X LED
1601085-001



TORNADO X LK
1601086-001

Дополнительные принадлежности (Арт.) *см. раздел 8.2 с артикулами на странице 13 для получения дополнительной информации



манометр
4-ходовая муфта
1600243-001



Uniflex 4-ходовая
инструмент без света
1600082-001



Uniflex 4-ходовая
инструмент с подсветкой
1600363-001



LED ADJ MULTiflex®
4-ходовая
1600866-001



LED MULTiflex®
4-ходовая
1600902-001



Чистящий провод,
коробка из 10
1000001-001



Lubrimerd
коробка из 6
1600037-006



меленкок
Lubrimerd
1000003-001



Spraynet
коробка из 6
1600036-006



Lubritfluid
коробка из 6
1600064-006

Содержание

1	Символы	4	6.3	Очистка и дезинфекция ..	11	
	1.1	Условные обозначения ...	4	6.3.1	Ручная очистка и дезинфекция	11
2	Описание и область применения	5	6.3.2	Автоматическая очистка и дезинфекция	11	
	2.1	Описание	5	6.4	Смазка	12
	2.2	Область применения	5	6.4.1	Контроль чистоты	12
3	Меры предосторожности при использовании	6	6.4.2	Смазка с помощью средства Lubrimed	12	
4	Описание	7	6.4.3	Смазка с помощью средства Lubrifluid	12	
	4.1	Общий вид	7	6.5	Стерилизация	13
	4.2	Технические характеристики	7	6.6	Сервисное обслуживание ..	13
5	Эксплуатация	8	7	Упаковка и утилизация	14	
	5.1	Смена бора	8	7.1	Условия транспортировки и хранения	14
	5.2	Эксплуатация	8	7.2	Утилизация	14
	5.3	Установка турбины	9	8	Общие сведения	14
6	Очистка и сервисное обслуживание	9	8.1	Положения гарантии	14	
	6.1	Техническое обслуживание ..	9	8.2	Артикулы	15
	6.1.1	Меры предосторожности при техническом обслуживании	9	8.2.1	Комплект (ы) в комплекте поставки (см. обложку)	15
	6.1.2	Рекомендованные средства по уходу	10	8.2.2	Дополнительное оборудование по отдельному заказу (см. обложку)	15
	6.2	Предварительная очистка ..	10	9	ЭМС	16
	6.2.1	Ручная предварительная очистка	11			

РУС РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1 Символы

1.1 Условные обозначения

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель.		Артикул.
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа.		Серийный номер.
	ВНИМАНИЕ!		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
	Обратитесь к сопроводительной документации.		Перерабатываемые материалы.
	4-х канальное соединение.		Используйте резиновые перчатки.
	4-х канальное соединение с электроприводом (4VLM).		При возникновении первоначального механического сопротивления зафиксируйте бор до упора в указанном направлении.
	Допускается очистка в машине.		Перемещать вперед/назад.
	Перемещать в указанном направлении.		Стерилизация в автоклаве до определенной температуры.
	Перемещать до упора в указанном направлении.		Подсветка.

2 Описание и область применения

2.1 Описание

Изделие медицинского назначения, произведено в Швейцарии компанией Bien-Air Dental SA.

Тип

Высокоскоростной стоматологический турбинный наконечник. Питание через шланг стоматологической установки с подсоединенным переходником стандарта ISO 9168. Кнопочный зажим с системой защиты от перегрева. Керамические шарикоподшипники, четырехканальный распылитель с подачей воздуха и воды в смешанном состоянии, 4 смешанных распылителя для TORNADO и TORNADO_S, 3 различных спреи для TORNADO X

Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Данное медицинское изделие соответствует всем требованиям действующего законодательства.

2.2 Область применения

Только для профессионального использования. Предназначено для использования в стоматологии для реставрации зубов.

Любое использование данного медицинского изделия в иных целях запрещено и может быть опасным.

ВНИМАНИЕ

Запрещается использование данного инструмента, если у пациента имеются открытые раны, повреждения мягких тканей или незажившие раны, вызванные недавним удалением зуба. Воздух, используемый для охлаждения, может стать причиной попадания инфекции в открытую рану, и, как следствие, возникновения эмболии.

3 Меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и технике безопасности, а также в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии.

При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе изделия, следует немедленно прекратить работу.

При появлении подобных сбоев в работе обратитесь в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.

ВНИМАНИЕ

Держите данный инструмент на опоре, пригодной для этой цели, во избежание травмирования и инфицирования.

ВНИМАНИЕ

Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные и заточенные инструменты требуют крайне осторожного обращения.

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения длительного срока службы оборудования важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного обслуживания компрессора и системы фильтрации.

нефильтрованной жесткой воды приводит к преждевременному засорению шлангов, переходников и конусов распылителей.

Примечание: Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней стороне обложки.

Примечание: *Использование*

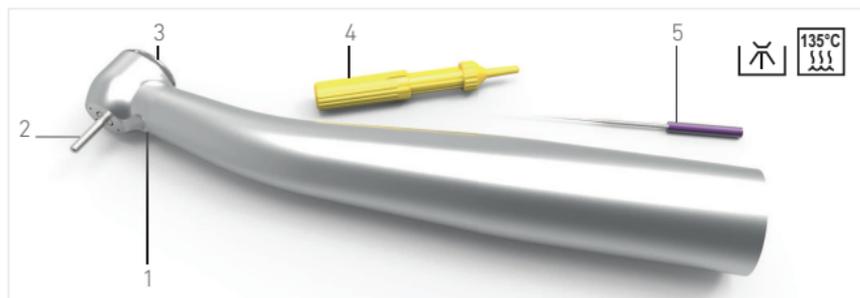


РИС. 1 (TORNADO LED)

4 Описание

4.1 Общий вид

РИС. 1

- (1) Световой выход
- (2) Бор (не входит в комплект поставки)
- (3) Кнопочный зажим
- (4) Смазочное средство Lubriment
- (5) Чистящая игла

Источник питания

В пост. тока или В перем. тока: $3,4 \pm 0,3$. Системы электропитания должны соответствовать нормам МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-2. Декларация производителя об электромагнитной совместимости: см. таблицу 9 ЭМС на странице 16.

4.2 Технические характеристики

Турбина	TORNADO LED, LK	TORNADO® LED, LK	TORNADO X LED, X LK
Тип соединения	4-х канальный переходник: Unifix (LED, S LED, X LED) 4-х канальный переходник: Multiflex® (LK, S LK, X LK)		
Частота вращения (на холостом ходу)	Примерно 380000 об/мин	Примерно 420000 об/мин	Примерно 340000 об/мин
Максимальный крутящий момент	Примерно 0.25 Нсм	Примерно 0.25 Нсм	Примерно 0.17 Нсм
Вес	59 г (LED) 58 г (LK)	59 г (S LED) 58 г (S LK)	60 г (X LED) 61 г (X LK)
Размеры головки (высота x диаметр головки)	13.0x12.2 мм	12.1x10.8 мм	14.5x12.6 мм
Длина	112 мм		113 мм
Расход воздуха	50 нл/мин		45 нл/мин
Давление	2.5-3.2 бар		2.5-3.0 бар (X LED) 2.5-3.2 бар (X LK)
Расход воды распылителем	70 мл/мин		133 мл/мин
Расход воздуха распылителем	3 Нл/мин		7 Нл/мин
Давление воды в распылителе	200 кПа		
Давление воздуха в распылителе	200 кПа		

Тип 3 / ISO 1797-1
Код 4-5 / ISO 6360-1

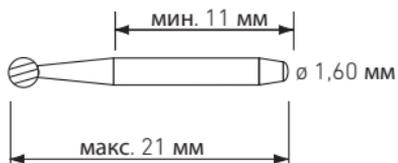


РИС.2

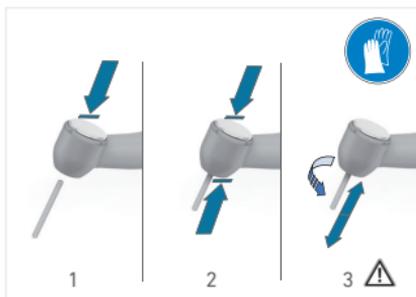


РИС.3

Система крепления бора

РИС.2

Хвостовик диаметром 1,60 мм, тип 3 по стандарту ISO 1797-1; длиной от короткого до экстрадлинного макс. 21 мм, код 4-5 по стандарту ISO 6360-12 (макс. рабочий диаметр 2 мм).

⚠ ВНИМАНИЕ

Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора. Запрещено использовать бор, если его хвостовик не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и, как следствие, телесного повреждения врача, пациента или третьих лиц.

5 Эксплуатация

5.1 Смена бора

РИС.3

Кнопочный зажим бора.

1. Одновременно зажмите кнопку зажим и извлеките бор.
2. Зажмите кнопку зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопку зажим.
3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор.

5.2 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Запрещено использовать наконечник без установленного бора. Во избежание перегрева кнопки зажима, который может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не нажать на зажим во время вращения наконечника. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обязательно проверяйте выходы распылителя на наличие засорений.

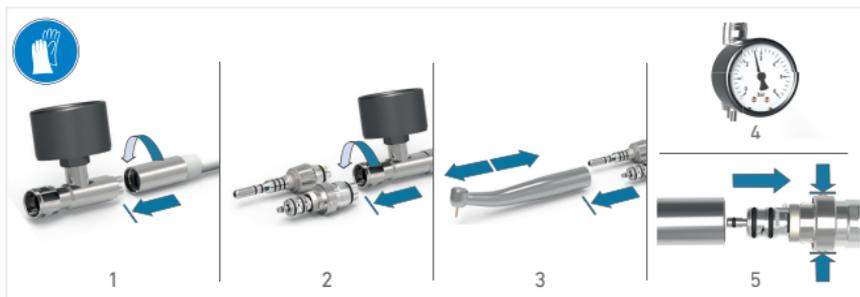


РИС.4

5.3 Установка турбины

Турбины TORNADO LED, S LED, X LED подсоединяются с помощью 4-х канального быстроръемного вращающегося переходника Unifix, турбины TORNADO LK, S LK, X LK подсоединяются с помощью 4-х канального переходника MULTiflex®.

РИС. 4

1. Подсоедините манометр к шлангу и закрутите до упора.
2. Подсоедините переходник (Unifix или MULTiflex®) к манометру и закрутите до упора.
3. Подсоедините турбину к переходнику. Убедитесь в надежности крепления турбины, потянув ее на себя.
4. Отрегулируйте давление воздуха с помощью манометра Bien-Air Dental SA (от 2,5 до 3,2 бар, 2,5 и 3,0 бар для Tornado X LED).
5. Для отсоединения турбин TORNADO LED от переходника Unifix нажмите 2 кнопки и одновременно отсоедините турбину от переходника.

⚠ ВНИМАНИЕ

Инструмент не имеет стерильной упаковки.

6.1.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании

- Перед первым использованием и **НЕМЕДЛЕННО** после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации.
- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только инструменты с маркировкой [X].
- Переходники MULTiflex® и Unifix не подлежат стерилизации.
- Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные части марки Bien-Air Dental SA либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и деталей может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

6 Очистка и сервисное обслуживание

6.1 Техническое обслуживание

Смажьте, смазывайте и дезинфицируйте инструмент перед приемом каждого пациента.

Система крепления бора

Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию без закрепленного бора.



РИС. 5



РИС. 6

6.1.2 Рекомендованные средства по уходу

Автоматическая очистка и дезинфекция

Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (рН 6–9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Ручная очистка и дезинфекция

- Spraynet
- Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (рН 6–9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования. Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты/четвертичный аммоний.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.
- Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).
- Проконтролируйте свойства стерилизатора и воды. По окончании цикла стерилизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

6.2 Предварительная очистка

Подготовка

РИС. 5

1. Отсоедините инструмент от переходника, извлеките бор (рис. 3, этап 1).

6.2.1 Ручная предварительная очистка

РИС. 6

ВНИМАНИЕ

Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой. Соблюдайте инструкции производителя.

ВНИМАНИЕ

Никогда не погружайте в ультразвуковую ванну.

1. Прочистите каналы распылителя чистящей иглой Bien-Air Dental SA.
2. Выполните предварительную ручную очистку.
3. С помощью очищенной и продезинфицированной щетки с мягкой щетиной очистите наружную поверхность мотора под проточной водой (< 38 °C).
4. Распылите в течение секунды на наружную и внутреннюю поверхности инструмента средство Spraynet. Тщательно очистите мягкой тканью. Для этой цели можно также использовать дезинфицирующие салфетки.

ВНИМАНИЕ

Никогда не погружайте переходник в ультразвуковую ванну.

5. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента впитывающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции (см. 6.3 Очистка и дезинфекция на странице 11).

6.3 Очистка и дезинфекция

6.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

1. Протрите инструменты средством, предназначенным для стоматологического оборудования. Соблюдайте инструкции производителя.

ВНИМАНИЕ

Никогда не погружайте в ультразвуковую ванну.

6.3.2 Автоматическая очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ

Только для инструментов с маркировкой .

Моюще-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение (например, Miele G 7781 / G 7881 и Steris Hamo LM-25).

Моющее средство и цикл очистки

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6–9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (например, neodisher® mediclean). Выбирайте цикл очистки, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства (например, VARIO-TD).

ВНИМАНИЕ

Запрещено ополаскивать наконечники в средстве с целью их охлаждения.

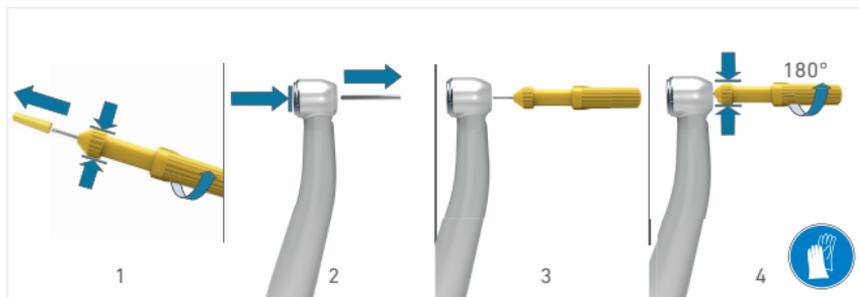


РИС.7

6.4 Смазка

Перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день смазывайте инструмент медицинской смазкой Lubrimed или средством Lubrifluid.

6.4.1 Контроль чистоты

Визуально проверьте чистоту инструмента. В случае необходимости повторно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной.

6.4.2 Смазка с помощью средства Lubrimed

РИС.7

1. Снимите желтый колпачок со смазочного инструмента и поворачивайте рифленый конец, пока смазка не выступит по середине стержня смазочного инструмента.
2. Отсоедините бор от инструмента.
3. Вставьте стержень смазочного инструмента до упора.
4. Поворачивайте заднюю рифленую часть, одновременно удерживая переднюю часть емкости со средством, чтобы ввести смазку (необходимое количество смазки соответствует полуобороту задней рифленой части, руководствуйтесь отметками).
5. После использования установите на место колпачок.

6.4.3 Смазка с помощью средства Lubrifluid

РИС.8

1. Отсоедините бор от инструмента и положите инструмент на кусок ткани, чтобы собрать на нее излишки средства.
2. Выберите соответствующую насадку.
3. Введите насадку емкости со средством Lubrifluid в рукоятку инструмента с задней стороны.
4. Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника.



РИС. 8



РИС. 9

6.5 Стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

⚠ ВНИМАНИЕ

Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.

Процедура

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструменты располагались в них свободно, кроме того, пакеты должны соответствовать действующим стандартам (например, EN 868-5). Стерилизуйте водяным паром, выполняя цикл стерилизации класса B в соответствии со стандартом EN 13060/ISO 17665-1.

Примечание: Все турбины компании Bien-Air Dental SA подлежат стерилизации в автоклаве при температуре до 135 °C. Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

РИС. 9

После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием вставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

6.6 Сервисное обслуживание

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

Примечание: Компания Bien-Air Dental SA советует пользователям регулярно проверять рабочее состояние ротационных инструментов.

7 Упаковка и утилизация

7.1 Условия транспортировки и хранения

Температура в диапазоне от -40°C до 70°C , относительная влажность в диапазоне от 10 до 100 %, атмосферное давление в диапазоне от 50 до 106 кПа.

Упаковка

Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.

ВНИМАНИЕ

Если инструмент не будет использоваться в течение длительного времени, храните его в сухом помещении. Перед повторным использованием выполните очистку, смазку и стерилизацию.

7.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должна проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Турбина TORNADO и ее принадлежности подлежат утилизации. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды. Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/EC).

8 Общие сведения

8.1 Положения гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет гарантию на любые функциональные неисправности, брак материалов и производственный брак.

Срок действия гарантии на данное медицинское изделие составляет 24 месяца с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства бесплатно отремонтировать или заменить бракованное изделие на новое. Любые иные претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, ранения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа оборудования;
- неправильного использования оборудования;
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

ВНИМАНИЕ

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA.

Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. В данных документах должны быть в четкой форме указаны: дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

8.2 Артикулы

Перевод с французского
Руководство по эксплуатации.

8.2.1 Комплект (ы) в комплекте поставки (см. обложку)

Арт.	Описание
1600907-001	Турбина TORNADO LK
1600908-001	Турбина TORNADO LED
1600932-001	Турбина TORNADO [®] LED
1600933-001	Турбина TORNADO [®] LK
1601085-001	Турбина TORNADO X LED
1601086-001	Турбина TORNADO X LK

Арт.	Описание
1600907-001	Турбина TORNADO LK
1600908-001	Турбина TORNADO LED
1600932-001	Турбина TORNADO [®] LED
1600933-001	Турбина TORNADO [®] LK
1601085-001	Турбина TORNADO X LED
1601086-001	Турбина TORNADO X LK

8.2.2 Дополнительное оборудование по отдельному заказу (см. обложку)

Арт.	Описание
1600243-001	Манометр для 4-х канального переходника
1600082-001	4-х канальный переходник Unfix для инструментов без подсветки
1600363-001	4-х канальный переходник Unfix для инструментов с подсветкой
1600866-001	4-х канальный переходник LED MULTiflex® ADJ с краном подачи воды
1600902-001	4-х канальный переходник LED MULTiflex®
1000001-001	Чистящая игла, 10 шт. в упаковке

Арт.	Описание
1600037-006	Медицинская смазка Lubrimed, 6 шт. в упаковке
1000003-001	Смазочное средство Lubrimed
1600036-006	Чистящий спрей Spraynet, 500 мл, в упаковке 6 шт.
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.

Электромагнитная совместимость (техническое описание)

Допустимая электромагнитная обстановка (по стандарту МЭК 60601-1-2, издание 4.0) – *специальные медицинские учреждения.*

⚠ ВНИМАНИЕ

Турбины TORNADO соответствуют требованиям электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2. Радиопередатчики, сотовые телефоны и т. д. не должны использоваться в непосредственной близости от прибора, так как это может отрицательно сказаться на их работе. Прибор не предназначен для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования, оборудования для магнитно-резонансной томографии и других подобных устройств, являющихся сильными источниками электромагнитных помех. В любом случае убедитесь, что сверху или рядом с прибором нет высокочастотных кабелей. При наличии сомнений обращайтесь к техническому специалисту или в компанию Bien-Air Dental SA.

Переносное высокочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части турбин TORNADO, включая кабели, указанные производителем. В противном случае существует вероятность снижения эффективности оборудования.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, кроме указанных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air Dental SA в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному магнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование данного оборудования рядом с другим или на другом оборудовании является нежелательным, так как это может отрицательно сказаться на его работе. Если это неизбежно, требуется проверка правильности совместной работы такого оборудования.

Турбины TORNADO предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь турбин TORNADO ответственен за соблюдение данных условий.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Турбины TORNADO используют радиочастотную энергию только для работы внутренних систем. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Турбины TORNADO подходят для использования в любых зданиях, в том числе в жилых зданиях и зданиях, напрямую подсоединенных к низковольтной цепи электропитания жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Недоступно	
Колебания напряжения/мерцающее излучение по МЭК 61000-3-3	Недоступно	

Турбины TORNADO предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь турбин TORNADO ответственен за соблюдение данных условий.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ для контактных линий ±2 кВ для воздушных линий ±4 кВ для воздушных линий ±8 кВ для воздушных линий ±15 кВ для воздушных линий	±8 кВ для контактных линий ±2 кВ для воздушных линий ±4 кВ для воздушных линий ±8 кВ для воздушных линий ±15 кВ для воздушных линий	Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для других линий	Недоступно Недоступно	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.

Испытание на по-мехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Импульс пере-напряжения МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ между линиями ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ между линией и нулевым проводом ± 1 кВ между линией и нулевым проводом ± 2 кВ между линией и нулевым проводом	Недоступно Недоступно Недоступно Недоступно Недоступно	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения входного питания по стандарту МЭК 61000-4-11	$0\% U_T$ при 0,5 цикла, при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° $0\% U_T$ для 1 цикла или $70\% U_T$ для 25/30 циклов при 0°	Недоступно Недоступно	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. В случае необходимости продолжительного использования турбин TORNADO во время отключений электропитания рекомендуется подключать турбины TORNADO к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Электромагнитные поля от оборудования, работающего на промышленной частоте (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики электромагнитных полей промышленной частоты должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 Испытательный уровень	Уровень ответственности	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи от радиочастотных полей МЭК 61000-4-6	3 В сред-неквдр. напряжения 0,15 МГц – 80 МГц 6 В сред-неквдр. напряжения в диапазоне ISM 0,15 МГц – 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В сред-неквдр. напряжения 0,15 МГц – 80 МГц 6 В сред-неквдр. напряжения в диапазоне ISM 0,15 МГц – 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Силовые поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды ¹ , должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи: ((⊙))
Электромагнитные поля излучаемых радиоволн МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	

1. Силовые поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует предусмотреть испытания электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, где установлена турбина TORNADO, превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для оборудования, работающего на радиочастотах, указанных выше, требуется проверка правильности работы турбины TORNADO. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать в пространстве или переместить турбину TORNADO.

Испытание на помехоустойчивость	Испыт. частота [МГц]	Макс. мощность [Вт]	Уровень во время испытания на помехоустойчивость [Вм]	Электромагнитная среда – радиоводство
Поля в проксимальной зоне от беспроводного радиочастотного коммуникационного оборудования МЭК 61000-4-3	385	1,8	27	Расстояние: 0,3 м
	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	

Примечание: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

Основные требования к рабочим характеристикам по стандарту МЭК 60601-1: Основные требования к рабочим характеристикам: поддержание интенсивности светодиодного освещения.

Для передатчиков, максимальные значения выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), согласно данным производителя.

www.bienair.com



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

Bien-Air Deutschland GmbH

Jechtinger Strasse 11
79111 Freiburg, Deutschland
Tel. +49 (0)761 45 57 40
Fax +49 (0)761 47 47 28
ba-d@bienair.com

Bien-Air España, SAU

Entença, 169 Bajos
08029 Barcelona, España
Tel. +34 934 25 30 40
Fax +34 934 23 98 60
ba-e@bienair.com

Bien-Air USA, Inc.

5 Corporate Park
Suite 160
Irvine, CA 92606 USA
Phone +1 800-433-BIEN
Phone +1 949-477-6050
Fax +1 949-477-6051
ba-usa@bienair.com

Bien-Air France Sàrl

19-21, rue du 8 Mai 1945
CS 30310
94113 Arcueil, France
Tel. +33 (0)1 49 08 02 60
Fax +33 (0)1 46 64 86 58
ba-f@bienair.com

Bien-Air Italia S.r.l.

Via Vaïna 3
20122 Milano, Italia
Tel. +39 (02) 58 32 12 51
Fax +39 (02) 58 32 12 53
ba-i@bienair.com

Bien-Air UK Ltd

Arundel House,
Unit 1 - Ground Floor
Amberley Court,
Whitworth Road
Crawley, RH11 7XL, England
Tel. +44 (0)1293 550 200
Fax +44 (0)1293 520 481
ba-uk@bienair.com

Bien-Air Asia Ltd.

Nishi-Ikebukuro
Daiichi-Seimei Bldg. 10F
2-40-12 Ikebukuro, Toshimaku
Tokyo, 171-0014, Japan
ビエン・エア・アジア株式会社
〒171-0014
東京都豊島区池袋2-40-12
西池袋第一生命ビルディング10F
Tel. +81 (3) 5954-7661
Fax +81 (3) 5954-7660
ba-asia@bienair.com

Beijing Bien-Air

Medical Instrument
Technology Service Co. Ltd.
Room 1415,
Block B Lucky Tower,
No 3 Dongsanhuan Beilu,
Chaoyang District,
Beijing 100027, China
北京彼岸医疗器械
技术服务有限公司
北京市朝阳区东三
环北路3号幸福大厦
B座1415室
Tel. +86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
ba-beijing@bienair.com