

CE



# Iris<sup>®</sup>

Manuale d'istruzioni  
User's guide

 G.COMM

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Il fabbricante G.COMM SRL con sede legale e sito produttivo in Via XXV Aprile, 20 - 20884 Sulbiate (MB) – Italia

Numero di Registrazione Unico: IT-MF-000026843

ITALIANO.....3

ENGLISH.....21

## DICHIARA

sotto propria ed esclusiva responsabilità che i dispositivi medicali

CODICE CATALOGO	DESCRIZIONE	DM	BASIC UDI DI	UDI DI
86.M100.0000	GRUPPO OTTICO IRIS	(01)	805571574IRI001BR	8055715740255
86.M110.0000	GRUPPO OTTICO IRIS SENSORE	(01)		8055715740262
86.M200.0000	GRUPPO OTTICO IRIS 3°MOV. PER BRACCIO NUOVO IN ALLUMINIO	(01)		8055715740279
86.M210.0000	GRUPPO OTTICO IRIS 3°MOV.SENSORE BRACCIO NUOVO IN ALLUMINIO	(01)		8055715740286

sono conformi ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 per i dispositivi medici di Classe I.

La destinazione d'uso dei dispositivi è l'illuminazione della cavità orale in interventi di profilassi, restauro, endodonzia, chirurgia odontostomatologica, implantologia, parodontologia e medicina orale. Gli utilizzatori previsti sono esclusivamente medici abilitati ad eseguire trattamenti in campo odontoiatrico. I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani. I dispositivi hanno come destinazione le seguenti tipologie di pazienti: bambini (4-17 anni), adulti (18-75 anni) e anziani (oltre 75 anni), il cui peso e le cui condizioni cliniche da diagnosticare, trattare e/o monitorare sono non rilevanti.

Il fabbricante dichiara, inoltre, sotto propria ed esclusiva responsabilità, di aver adottato tutte le misure necessarie per la conformità dei dispositivi sopra indicati alla Direttiva 2011/65/UE così come emendata all'Allegato II dalla Direttiva Delegata UE 2015/863. I dispositivi sopra indicati non contengono, pertanto, per le sostanze regolamentate concentrazioni superiori a quanto previsto all'art. 4 e nell'allegato II della Direttiva 2011/65/UE così come emendata dalla Direttiva Delegata UE 2015/863.

Il fabbricante rende noto che la presente dichiarazione di conformità decade nel caso in cui:

1. le manutenzioni/controlli non vengano effettuati secondo le modalità previste dalla G.COMM nel Manuale del Prodotto e da personale da G.COMM autorizzato;
2. uno o più componenti del prodotto vengano sostituiti con componenti non espressamente autorizzati dalla G.COMM;
3. il prodotto sia oggetto di manomissioni non espressamente autorizzate dalla G.COMM incluso col legamento ad altro prodotto non autorizzato da G.COMM.

Sulbiate, \_\_\_\_\_



Giaffreda Nicola  
Amministratore Unico

## INDICE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'.....	3
SIMBOLOGIA USATA NEL MANUALE E SUL PRODOTTO.....	4
AVVERTENZE DI SICUREZZA.....	4
INTRODUZIONE.....	5
NORME GENERALI DI IGIENE.....	6
CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	6
DESCRIZIONE TECNICA.....	6
CONNESSIONE ELETTRICA.....	7
INSTALLAZIONE.....	8
USO.....	12
PRESTAZIONI ESSENZIALI.....	13
MANUTENZIONE.....	13
CONDIZIONI AMBIENTALI DI USO, TRAS- PORTO E DI STOCCAGGIO.....	14
AVVERTENZE DI COMPATIBILITA' ELETTRO- MAGNETICA.....	15
RIPARAZIONI.....	19
GARANZIA.....	19
AVVERTENZA RAEE.....	20

## SIMBOLOGIA USATA NEL MANUALE E SUL PRODOTTO

	Fabbricante
	Anno di produzione
	Numero di serie
	Codice di catalogo
	Dispositivo Medico
	Parte applicata di tipo B
	Marcatura CE
	Seguire le istruzioni per uso
	Corrente Alternata
	Terra di Protezione
	Connettore Alimentazione Ausiliaria
	AVVERTENZA GENERICA Leggere attentamente ed eseguire quanto indicato per evitare situazioni di pericolo o danni al dispositivo medico
	DIVIETO Quanto indicato non deve essere fatto per evitare danni al dispositivo medico
	Limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	Raccolta differenziata di dispositivi elettronici ed elettronici

- I Accesso (Alimentazione)
- Spento (Alimentazione)
- ⏻ ON/OFF
- Ⓚ Regolazione temperatura colore
- ☀️ Regolazione intensità luminosa
- 🔗 Programma "anti-polimerizzazione"
- 🔪 Programma "chirurgia"
- 🎨 Programma "color matching"

## AVVERTENZE DI SICUREZZA

Prima di usare la lampada leggere attentamente le istruzioni riportate nel presente manuale ed applicare in particolare le indicazioni seguenti:

- l'impiego previsto è l'illuminazione della cavità orale in interventi di profilassi, restauro, endodonzia, chirurgia odontostomatologica, implantologia, parodontologia e medicina orale e la lampada deve essere utilizzata unicamente a questo scopo solo da personale medico.
- l'installazione del dispositivo deve essere eseguita solo da personale specializzato;
- la lampada dentale deve essere installata su apposito dispositivo medico quale il riunito dentale e alimentata secondo le caratteristiche di alimentazione richieste nel presente manuale con impianto elettrico che soddisfi le norme vigenti per i locali adibiti ad uso medico;
- la lampada deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento dalla rete che fornisca 2 MOPP in accordo alla norma EN 60601-1.
- non fissare il fascio luminoso.
- si raccomanda all'operatore di avvisare il paziente di non fissare il fascio luminoso.
- non effettuare alcun intervento di manutenzione o pulizia sulla lampada quando l'alimentazione è inserita;
- non introdurre nelle feritoie della lampada alcun oggetto che potrebbe toccare punti sotto tensione;
- garantire la pulizia e la disinfezione delle superfici della lampada secondo le indicazioni contenute nel presente manuale;
- non lasciare mai la lampada accesa incustodita per lunghi periodi;
- non coprire in alcun modo le feritoie di ventilazione della lampada e procedere periodicamente al controllo e alla pulizia di dette feritoie per permettere la ventilazione ottimale.

- nell'uso di liquidi vapori o spray nelle vicinanze della lampada evitare che questi possano entrare all'interno dell'involucro della lampada stessa.

## INTRODUZIONE

**Grazie per aver acquistato la lampada dentale Iris.** Progettata secondo tre fondamentali principi: estetica, funzionalità e semplicità, con particolare attenzione nella ricerca del design e dei materiali. Il risultato è una lampada nuova, dalle linee morbide e semplici, estremamente funzionale e solida. Iris garantisce prestazioni ottiche di alto livello, per soddisfare il dentista in qualsiasi esigenza professionale.

## FUNZIONI

La lampada Iris è basata sulla ormai consolidata tecnologia led: grazie all'utilizzo di un sistema a 8 led (4 caldi e 4 freddi) e un'opportuna convergenza dei flussi luminosi, genera una intensità luminosa elevata e regolabile (da 8000 a 50000 lux in 5 step) mediante una tastiera facilmente accessibile e user friendly.

L'impiego di 8 led garantisce, inoltre, un effetto scialitico di ottimo livello in quanto riflettono la luce su parabole indipendenti ciascuna formata da 10 prismi. Questo permette di disporre di 80 campi luce individuali sovrapposti in modo da realizzare un fascio di luce omogeneo e privo di ombre in tutte le condizioni di lavoro.

Il sistema a 8 led garantisce inoltre che tale effetto scialitico si conservi anche in caso di malfunzionamento di uno o più led, consentendo al dentista di proseguire la seduta o l'intervento.

L'impiego dei led consente di avere una sorgente luminosa con una durata di vita che raggiunge le 50.000h a dispetto delle 5.000h di una normale lampadina alogena.

I led presentano un'elevatissima velocità di accensione ed una emissione istantanea di tutta la luminosità al contrario delle sorgenti a luce alogena. Inoltre Iris non utilizzando una ventola di raffreddamento, elimina il problema della rumorosità ad essa connessa.

Iris non emette raggi UV che risultano dannosi per i tessuti biologici, in particolare per gli acidi nucleici e le proteine che sono tra i principali responsabili dell'assorbimento di questa radiazione.

Iris integra un sistema di regolazione della temperatura di colore della luce (da 4200 K a 6000K in 5 step); diversi studi sostengono che un aumento della temperatura di colore aumenta la capacità di concentrazione del dentista, riducendone l'affaticamento. Con Iris il medico ha la possibilità di scegliere la temperatura di colore più adeguata in base all'intervento

che deve eseguire grazie ai tre programmi preimpostati e selezionabili da tastiera:

- anti-polimerizzazione: 3000 K, minimizza l'emissione blu riducendo la velocità di indurimento del composito;

- chirurgia: 4500 K, ottimizza il contrasto dei colori sui tessuti molli, discriminando meglio le tonalità delle gengive, del sangue e del periodonto;

- color matching: 5500 K, crea una combinazione tra led caldi e freddi che massimizza l'indice di resa cromatica facilitando le scelte del dentista in interventi di tooth replacement.

Iris realizza una fedele riproduzione dei colori della parte illuminata. L'indice di resa cromatica (CRI) rappresenta la capacità di una fonte luminosa di restituire i diversi colori dello spettro visibile senza modificarne le tinte.

Iris grazie al suo indice di resa cromatica particolarmente elevato (CRI > 90%) garantisce un'elevata affidabilità cromatica.

Si prega di leggere attentamente questo manuale e di attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite.

Per qualsiasi necessità contattare **Customer Service 039.6060420**.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lampada IRIS è costituita di un gruppo ottico da utilizzare in connessione ad un braccio lampada G.COMM (vedere sezione "DESCRIZIONE TECNICA - ACCESSORI").

L'attività di installazione prevede la connessione elettrica e meccanica del gruppo ottico al braccio lampada e del braccio lampada al riunito/attacco a soffitto/attacco a muro e stativo (vedere sezioni "CONNESSIONE ELETTRICA e INSTALLAZIONE").

L'attività di installazione deve essere effettuata esclusivamente da tecnico autorizzato da G.COMM.

L'attività di manutenzione prevede la pulizia dello schermo e delle maniglie e la sterilizzazione delle maniglie e può essere svolta dall'operatore alla fine di ogni trattamento (vedere sezione "MANUTENZIONE").

La manutenzione straordinaria comprende tutte le attività non previste nella sezione "MANUTENZIONE" del dispositivo e deve essere svolta esclusivamente da tecnico autorizzato da G.COMM (vedere sezione RIPARAZIONI).

## IMPIEGO PREVISTO

L'impiego previsto è l'illuminazione della cavità orale in interventi di profilassi, restauro, endodonzia, chirurgia odontostomatologica, implantologia, parodontologia e medicina orale.

Gli utilizzatori previsti sono esclusivamente medici abilitati ad eseguire trattamenti in campo odontoiatrico.

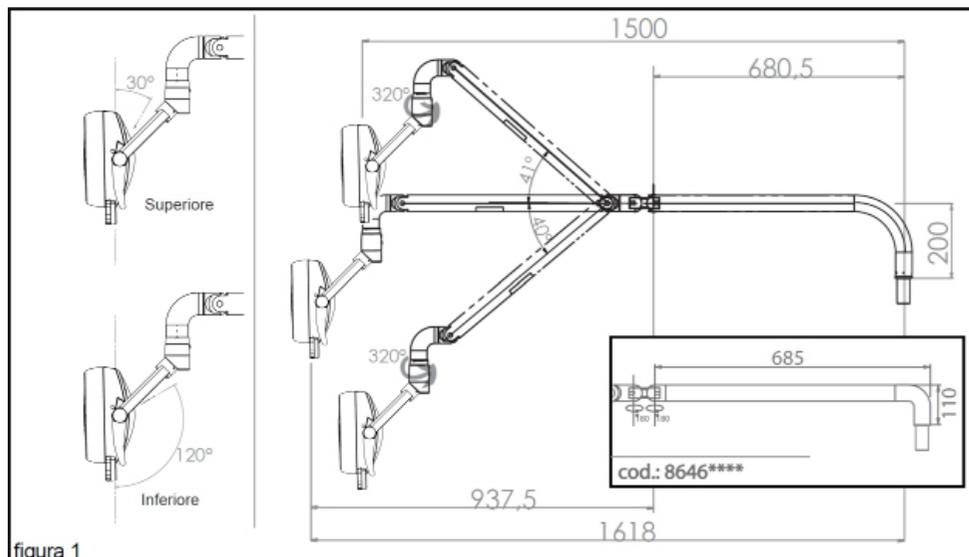


figura 1

Il dispositivo non è destinato ad utilizzatori profani. Il dispositivo ha come destinazione le seguenti tipologie di pazienti: bambini (4-17), adulti (18-75 anni) e anziani (oltre 75 anni), il cui peso e le cui condizioni cliniche da diagnosticare, trattare e/o monitorare sono non rilevanti.

La lampada è previsto che entri in contatto unicamente con il medico che la utilizza attraverso la copertura in plastica delle maniglie.

La G.COMM declina ogni responsabilità derivante dall'uso scorretto o improprio della lampada."

#### NORME GENERALI DI IGIENE

Durante l'utilizzo del dispositivo usare sempre i dispositivi di protezione individuale.

Procedere alla pulizia dello schermo protettivo della lampada con un disinfettante e/o detergente non abrasivo. Fare riferimento alla sezione "MANUTENZIONE" di questo manuale.

La copertura in plastica delle maniglie è sterilizzabile in autoclave.



**Il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi.**

#### CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Dispositivo di classe I con parti applicate (schermo di protezione e maniglie) di tipo B secondo EN 60601-1.

- Dispositivo di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".

- Apparecchio IPX0 non protetto contro la penetrazione di liquidi e non adatto ad uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o con protossido d'azoto.

- Apparecchio non adatto all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

- Apparecchio non adatto per l'impiego con agenti infiammabili.

- Apparecchio per funzionamento continuo.

- Gruppo di rischio 1 (a 20cm) secondo normativa EN 62471:2008.

#### DESCRIZIONE TECNICA

##### Dati tecnici

Dimensioni di ingombro:	vedi Figura 1
Peso netto gruppo ottico:	2.4 kg
Tensione di alimentazione:	12-24 Vac 50/60 Hz
Potenza massima assorbita:	35.2 VA
Corrente assorbita max:	3 A
Dimensione spot luminoso:	80 x 200mm (70cm)
Intensità luminosa:	8000lux - 50000 lux
Temperatura colore:	4200K - 6000 K
Distanza focale:	70 cm
CRI (indice di resa cromatica):	> 90%
Sorgente luminosa:	8 led
Spettro di emissione:	380 - 780 nm
Distanza minima di utilizzo da paziente:	70 cm
Durata di vita del prodotto prevista:	5 anni

I dati fotometrici hanno una tolleranza di ±10%

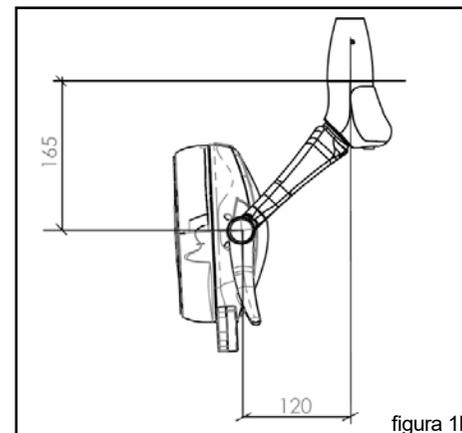


figura 1b

#### REF:

**861Lxxxxx** Lampada Iris montaggio a riunito nelle varie lunghezze di braccio e diametro perno di attacco

**861Sxxxxx** Lampada Iris montaggio a soffitto nelle varie lunghezze di braccio

**861Vxxxxx** Lampada Iris montaggio a stativo nelle varie lunghezze di braccio

**86.M200 xxxx** Gruppo ottico Iris (solo testa della lampada, senza braccio)

**86.M500 xxxx** Gruppo ottico Iris (solo testa della lampada movimento 3 assi, senza braccio) amp head only, no arm)

#### ACCESSORI:

Carrello chirurgico

Cod. **83040000**

Montaggio a soffitto

Cod. **82100011**

Montaggio a muro

Cod. **82090000**

Stativo

Cod. **83060000**

Kit filtro

Cod. **86.C102.0000**

Braccio Acciaio:

- Standard

Cod. **86460000/F**

- Lungo

Cod. **86460000/FL**

- Soffitto

Cod. **86570000/F**

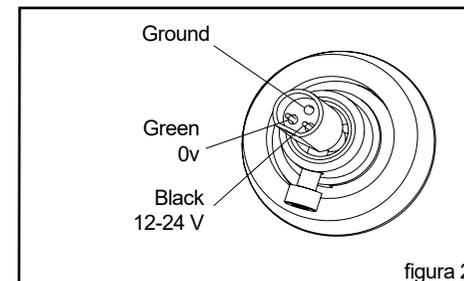


figura 2

Braccio Alluminio:

- Standard

Cod. **86400000**

- Lungo

Cod. **86400000L**

- H90 standard

Cod. **86401000I**

- H90 lungo

Cod. **86401000IL**

- H90 standard soffitto

Cod. **86411000I**

- H90 lungo soffitto

Cod. **86411000IL**

- Soffitto

Cod. **86410000**

- Stativo

Cod. **86420000**

#### CONNESSIONE ELETTRICA

La connessione elettrica del gruppo ottico di Iris al relativo braccio di supporto è univoca ed avviene collegando i due connettori da 3 poli come mostrato in **Figura 2**.

- Nero: 12-24 Vac 50/60Hz

- Verde: Neutro

Potenza minima del trasformatore per il solo gruppo ottico: 60 VA 50/60 Hz.

E' necessario l'impiego di un trasformatore di isolamento che garantisca 2 MOPP con tensione nominale su primario di 110-230 Vac 50/60 Hz e con tensione di uscita su secondario 12-24 Vac 50/60 Hz, conforme alle norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2 e alle norme di settore. E' altrettanto necessario, per il rispetto delle norme di sicurezza, che all'avvolgimento primario del trasformatore venga anteposto un interruttore bipolare a bilancere conforme alle proprie norme con portata di 10A-250V e un fusibile rapido da 2,5A con basso potere di interruzione (sul conduttore di fase) e, in serie agli avvolgimenti secondari, venga installato un fusibile rapido da 2,5A con basso potere di interruzione sul conduttore giallo della lampada (Vedere **Figura 3**).

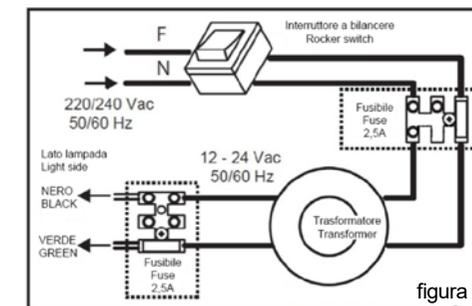


figura 3



#### ATTENZIONE

Verificare che il trasformatore presente all'interno del riunito abbia le caratteristiche specificate.

### → Uscita ausiliaria (opzionale)

Sulla parte posteriore del corpo gruppo ottico è presente un connettore ausiliario di alimentazione. Tale connettore deve essere utilizzato per l'alimentazione di soli dispositivi G.COMM (ad esempio lampada sbiancante Core White). I parametri elettrici in uscita dal connettore ausiliario, senza carico, sono:

-Tensione di uscita: 12-24 Vac 50/60Hz  
-Potenza Massima: 60 VA

### INSTALLAZIONE

La lampada Iris è composta da GRUPPO OTTICO e BRACCIO, imballati separatamente.

L'installazione completa della lampada prevede quindi l'assemblaggio delle due parti.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite in questa guida procedendo come descritto in seguito:

1. Togliere il braccio dalla scatola di imballo.
2. Collegare la massa del riunito al punto di aggancio messa a terra sulla parte inferiore del codulo del braccio (filetto M3) utilizzando un capicorda ad occhiello come indicato in **Figura 5** e un cavo di terra giallo/verde con sezione minima AWG 24. Collegare l'altra estremità del cavo di terra alla morsettiere presente nel riunito.
3. Connettere il cavo di alimentazione (2 poli) del braccio lampada con il cavo proveniente dal secondario del trasformatore. Inserire il braccio lampada nel palo ed assicurarsi della stabilità dell'intera struttura.
4. Togliere il gruppo ottico dall'imballo prestando attenzione a non urtarlo.
5. a. Collegare i connettori del braccio lampada a quelli del gruppo ottico.  
b. Inserire il codulo del gruppo ottico all'interno della curva del braccio facendo corrispondere il foro filettato del codulo con quello della curva.  
c. Inserire dunque la vite da M5 (in dotazione) nel foro della curva e serrarla in modo appropriato (momento di serraggio 6Nm).
6. Per poter collegare la messa a terra andare a col-

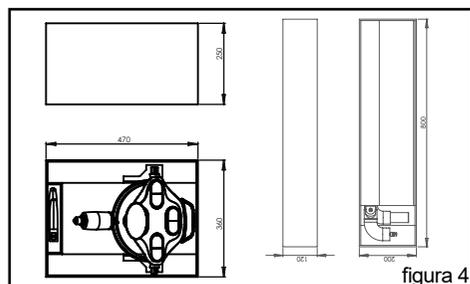


figura 4



figura 5

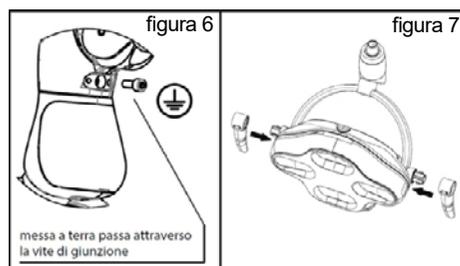


figura 6

figura 7

legare l'occhiello del cavo con il codulo della lampada come indicato in **figura 5**.

In seguito collegare l'altro lato del cavo con il punto di messa a terra (variabile a seconda del modello di riunito o dell'installazione).

7. Montare le maniglie inserendole negli appositi agganci (**Figura 7**). A questo punto la lampada è montata. Prima di accenderla controllare i dati elettrici di targa con quelli del vostro trasformatore; controllare che il braccio sia ben posizionato e fermo dentro il suo sostegno.

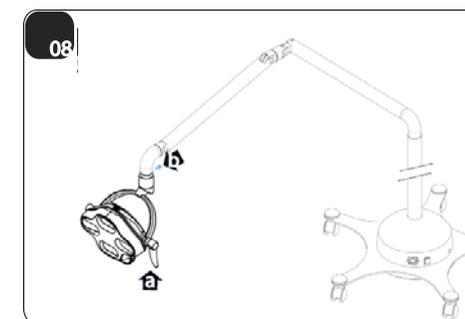
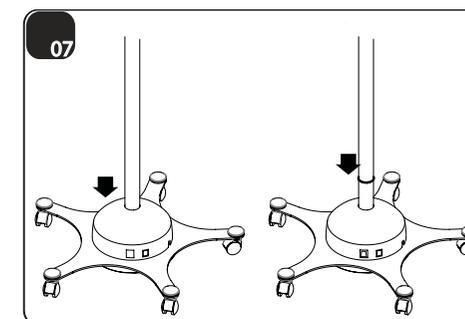
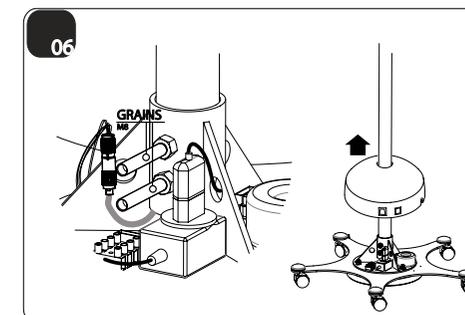
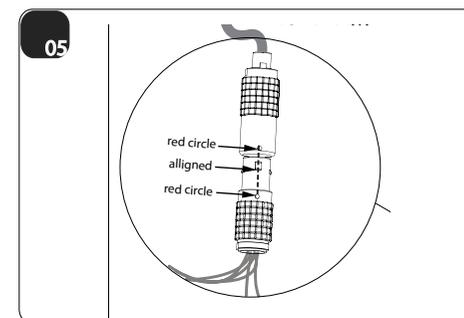
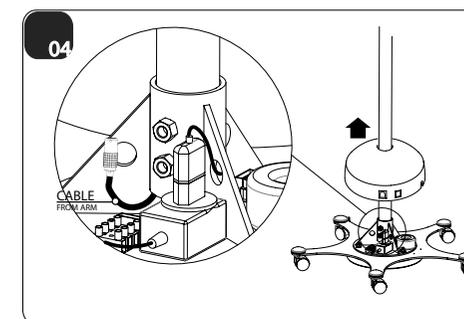
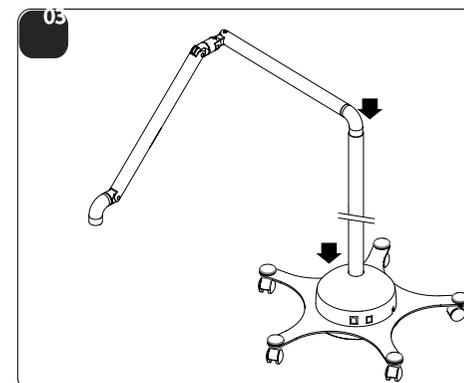
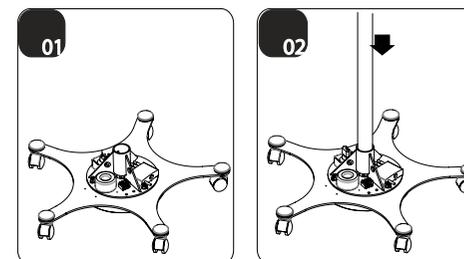
Ruotare il gruppo ottico in modo da verificarne la buona tenuta e libertà di movimento.

### ⚠ ATTENZIONE

**Non modificare il dispositivo e il suo sistema di installazione. Qualsiasi modifica al dispositivo installato deve essere effettuata esclusivamente da tecnici autorizzati da G.COMM come previsto alla sezione RIPARAZIONI.**

### ⚠ ATTENZIONE

**La messa a terra del braccio lampada deve essere effettuata mediante collegamento al sistema di terra di un riunito conforme ai requisiti della EN 60601-1 e che preveda sistemi di protezione dall'allentamento involontario dall'esterno.**



**CONNESSIONE A STATIVO**

1. posizionare lo stativo sul suolo di lavoro (possiamo decidere se lasciare la cupola in plastica o toglierla e rimetterla al passo 3).
2. inserire il palo nella sede dello stativo.
3. inserire la cupola dall'alto del palo e fissare i contatti elettrici dell'interruttore e della presa di corrente se li abbiamo tolti, inserire l'oring in materiale trasparente sul palo facendolo scendere circa dieci centimetri. inserire il braccio come mostrato in figura.
4. far uscire il cavo che esce dal braccio lungo il palo e farlo uscire dalla base dello stativo come mostrato in figura.
5. Connettere il connettore proveniente dal braccio a quello presente nello stativo come mostrato in figura.
6. Centrare i fori presenti sulla parte terminale del palo con quelli filettati M8 presenti sulla base dello stativo. Serrare i grani M8 per fissare il palo alla base.
7. Abbassare la cupola in plastica e far scendere l'oring trasparente per tenere la cupola ben pressata alla base.
8. Inserire la boccia in ottone del gruppo ottico all'interno della testa del braccio, centrare il foro filettato presente sulla bussola in ottone con il foro sul braccio e serrare il tutto con la vite M4 in dotazione.

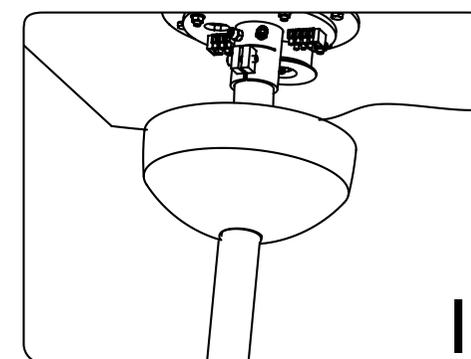
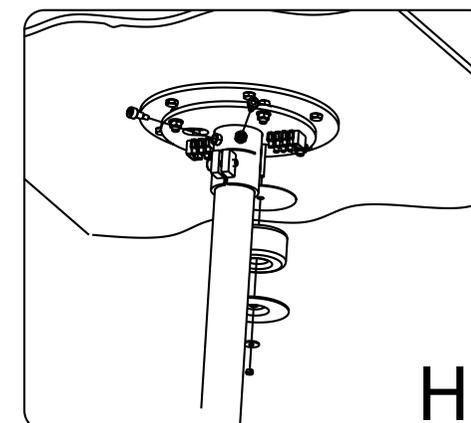
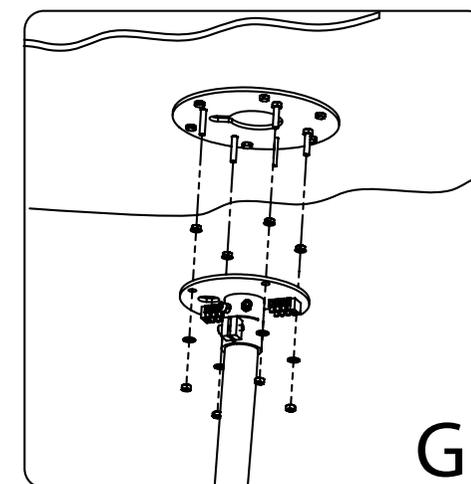
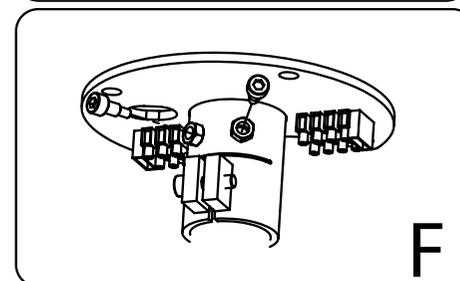
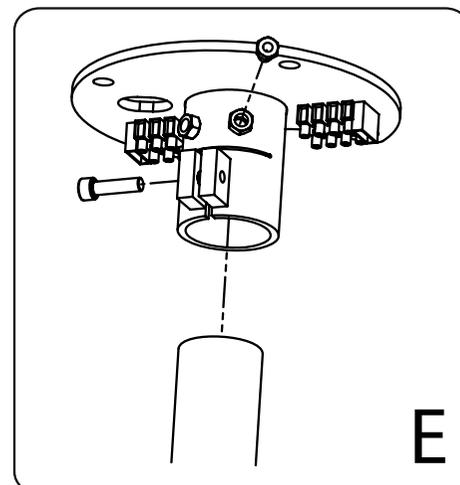
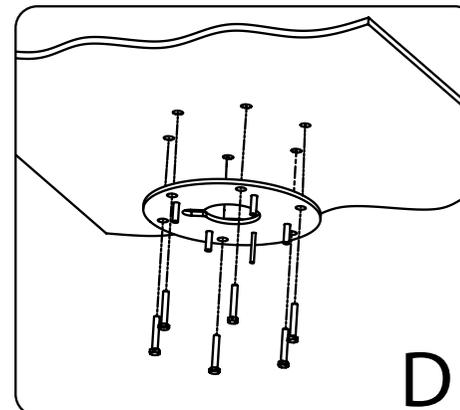
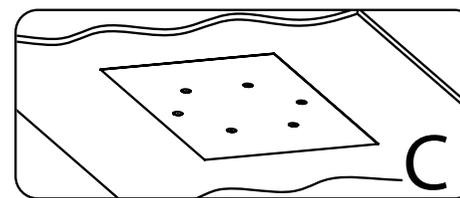
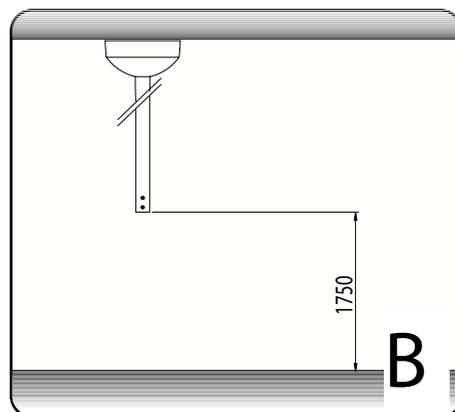
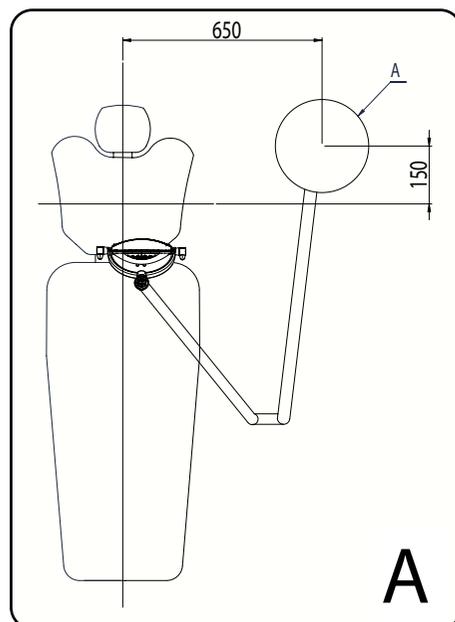
**CONNESSIONE A SOFFITTO**

- ⚠ Il montaggio dovrà essere effettuato da tecnici specializzati.
- ⚠ L'alimentazione del locale, ove si farà l'installazione, dovrà essere disinserita durante i lavori.
- ⚠ Fare un sopralluogo del locale valutando le condizioni del soffitto, se sia in grado di reggere il peso dell'applicazione.
- ⚠ Fare riferimento alla fig. A e fig. B per il posizionamento della base.

- Con riferimento alla fig. C fissare la dima di foratura al soffitto ed eseguire sei fori in corrispondenza delle rispettive indicazioni.
- Inserire i tasselli nei fori effettuati e fissare la piastra (1) al soffitto con riferimento alla fig. D.
- Introdurre il palo (7) nell'apposito alloggiamento della piastra regolabile (2).
- Con riferimento alla fig. E serrare il palo con l'apposita vite (12). Inserire l'apposita bussola forata nell'alloggiamento e usarla come guida di foratura

per il palo. Eseguire l'operazione su entrambi i fori.

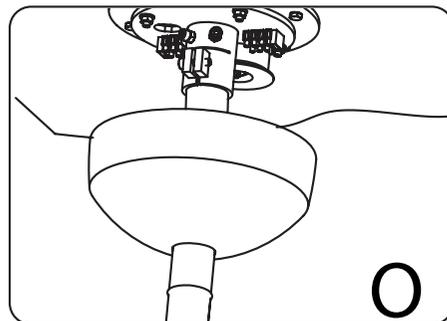
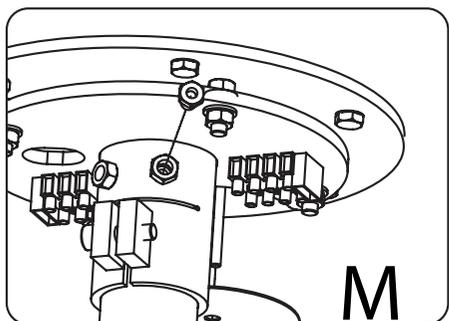
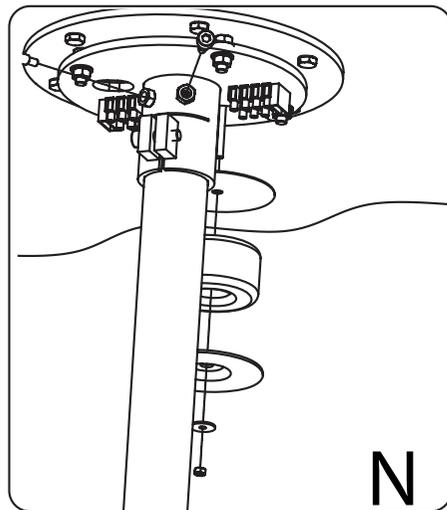
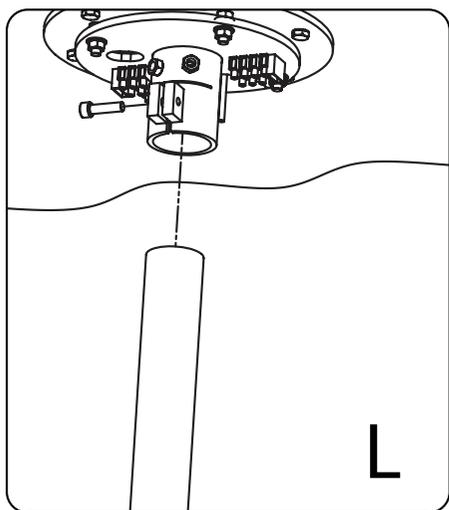
- Inserire le viti (13) negli appositi alloggiamenti come da fig. F
- Inserire 4 dadi flangiati M8 negli appositi attacchi filettati, inserire la piastra regolabile (2), inserire 4 dadi M8. Facendo riferimento alla fig. G regolare la corretta planarità delle due piastre.
- Con riferimento alla fig. F inserire il trasformatore (5) e fissarlo con l'apposito dado (11) e la sua rosetta (10).



- Infilare un cavo guida per agganciarsi al cavo del braccio (15) per poter eseguire il collegamento elettrico in una fase successiva.
- Inserire la cupola (6) e l'O-Ring (14) per serrare il tutto sul palo con riferimento alla **fig. I**.
- Inserire il codulo del braccio (15) nel palo (7) facendo prima attenzione di svitare le viti (16) ed avvitare successivamente dopo l'inserimento del braccio (15) per il serraggio.

**PROCEDURA VARIAZIONE LUNGHEZZA PALO**

- Fissare le due piastre al soffitto **fig. C e D**.
- Tagliare il palo alla lunghezza desiderata e inserirlo nell'alloggiamento con riferimento alla **fig. L** e serrarlo con apposita vite (12).
- Con riferimento alla **fig. M** Inserire la bussola forata nell'alloggiamento del palo, forare il palo avendo come riferimento la bussola.
- Estrarre la bussola.
- Ripetere i passi N e O.

**CONNESSIONE A MURO**

**⚠ Il montaggio dovrà essere effettuato da tecnici specializzati.**

**⚠ L'alimentazione del locale, ove si farà l'installazione, dovrà essere disinserita durante i lavori.**

**⚠ Fare un sopralluogo del locale valutando le condizioni del muro, se sia in grado di reggere il peso dell'applicazione.**

- Con riferimento alla **fig. 8** segnare a parete l'interasse dei fori di fissaggio e forare.
- Inserire i tasselli nei fori effettuati e fissare la piastra al muro mediante bulloni.
- Assicurarsi la tenuta del fissaggio.
- Introdurre l'innesto del braccio nell'apposito alloggiamento della piastra.

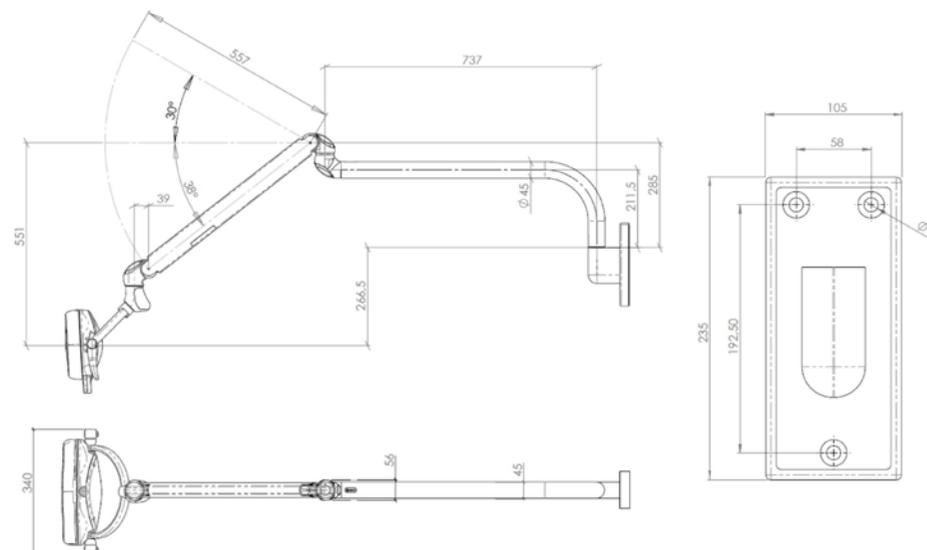


Figura8

- Assicurarsi che il braccio sia il più possibile in bolla rispetto alla verticale, in caso contrario agire stringendo maggiormente i bulloni di fissaggio.
- Procedere con il montaggio del gruppo ottico.

**USO**

La tastiera è suddivisa in 2 aree funzionali:

- Comandi luce
- Programmi e ON/OFF

**COMANDI LUCE**

I comandi luce sono composti dalla regolazione dell'intensità luminosa (da 8000 lx a 50000 lx in 5 step) e dalla regolazione della temperatura di colore (da 4200 K a 6000 K in 5 step).

- Regolazione temperatura colore
- Regolazione intensità luminosa

**⚠ ATTENZIONE**

Contattare l'assistenza tecnica nel caso non sia possibile modificare i livelli di luminosità della lampada.

**ON/OFF E PROGRAMMI**

La sezione prevede il tasto di accensione / spegnimento dei led e i tre programmi preimpostati:

- **Anti-Polimerizzazione:** 3000K, minimizza l'emissione blu riducendo la velocità di indurimento del composito;
- **Chirurgia:** 4500 K, ottimizza il contrasto dei colori sui tessuti molli, discriminando meglio le tonalità delle gengive, del sangue e del periodonto;
- **Color Matching:** 5500 K, crea una combinazione tra led caldi e freddi che massimizza l'indice di resa cromatica facilitando le scelte del dentista in interventi di tooth replacement.

- ON/OFF
- Programma "color matching"
- Programma "Anti - Polimerizzazione"
- Programma "chirurgia"

**CONTROLLO VISIVO PROGRAMMI PREIMPOSTATI**

L'operatore può valutare se il programma preimpostato selezionato è effettivamente quello desiderato, confrontando la luce emessa dalla lampada con le relative condizioni mostrate nella tabella seguente.

PROGRAMMA	STATO LED
Anti-polimerizzazione	SOLO i led caldi sono accesi
Chirurgia	La luce emessa dai led caldi ha un'intensità simile a quella emessa dai led freddi
Color Matching	La luce emessa dai led freddi ha intensità maggiore rispetto a quella emessa dai led caldi

Muovere la lampada **sempre e solo impugnando** le maniglie del gruppo ottico che vi garantiscono una perfetta padronanza dell'oggetto.

Perché la lampada possa garantire una buona visione, tenere pulito la protezione frontale trasparente e fare attenzione a non graffiarlo. Per una corretta pulizia dello schermo fare riferimento alla sezione "MANUTENZIONE" di questa guida.

**ATTENZIONE:**

**Interferenze negli apparecchi elettromedicali causate da radiotelefoni.**

Per garantire il corretto funzionamento degli apparecchi elettromedicali, l'utilizzo di radiotelefoni mobili è proibito negli studi medici e negli ospedali.

**Sottoponendo la tastiera a scariche elettrostatiche in aria a  $\pm 8kV$  la sorgente luminosa potrebbe lampeggiare.**

**Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.**

**Si raccomanda di conservare tutti gli imballi originali e di reimballare il dispositivo ogni volta che si debba effettuare uno spostamento significativo al fine di evitare un danneggiamento della vernice e delle scocche esterne (per piccoli spostamenti maneggiare lo strumento con cura evitando urti e cadute).**

**PRESTAZIONI ESSENZIALI**

Secondo quanto espresso nella EN60601-1:2006 per prestazioni essenziali si intendono tutte quelle prestazioni del DM la cui assenza o il cui degrado possano introdurre un rischio inaccettabile.

Seppur non introducendo nessun rischio inaccettabile che possa in alcun modo influire sulla sicurezza fondamentale di paziente e operatore, si considerano quali prestazioni minime del DM quelle indicate nella DESCRIZIONE TECNICA relativamente a spettro di emissione, intensità luminosa, temperatura di colore, IRC (indice di resa cromatica) e dimensione spot luminoso.

**MANUTENZIONE**

La lampada è stata studiata ponendo particolare attenzione all'igiene e progettata in modo da permettere una facile pulizia applicando attentamente le seguenti istruzioni:

**Prima dell'esecuzione di qualsiasi trattamento, viene consigliata la pulizia e disinfezione del dispositivo e la disinfezione/sterilizzazione delle maniglie secondo la procedura di seguito riportata.**

**Usare esclusivamente acqua.**

**EVITARE ASSOLUTAMENTE L'USO DI SOSTANZE E/O MATERIALI ABRASIVI** ed in particolare sostanze contenenti alcool, trielina, benzina, acquaragia o similari. Non spruzzare o versare liquidi direttamente sulla lampada.

Pulire con particolare attenzione lo schermo di protezione frontale e la copertura in plastica delle maniglie di impugnatura utilizzando un panno morbido leggermente inumidito.

• **Schermo di protezione:** utilizzare un panno morbido inumidito con acqua, accarezzando leggermente la superficie; asciugare con un panno morbido.

• **Maniglie di impugnatura:** le maniglie possono essere pulite agevolmente anche montate; è possibile comunque smontare la copertura in plastica con un semplice gesto per pulirla separatamente.

A seguito di ogni trattamento si consiglia di effettuare la pulizia sopra indicata della copertura delle maniglie e procedere alla sterilizzazione in autoclavi conformi alla normativa ISO 11134 con un ciclo di 15 minuti a 134°.

Per una corretta sterilizzazione si consiglia di sigillare la copertura delle maniglie in apposite buste con

"indicatore di avvenuto processo" per assicurarsi una buona riuscita del processo.

Dopo 10 cicli di sterilizzazione l'integrità della copertura delle maniglie potrebbe non essere più assicurata. Utilizzare la seconda coppia in dotazione.

È possibile procedere allo smontaggio della copertura in plastica attenendosi alla procedura mostrata in **Figura 9**:

1. individuare il pulsante di sblocco della copertura e premerlo;
2. sfilare la copertura;
3. sterilizzare la copertura
4. inserire la copertura di nuovo sulla struttura metallica.

**Qualora il braccio mobile non rispondesse opportunamente alle sollecitazioni del carico applicato, aprire lo sportellino presente sul braccio mobile e avvitare gradualmente il dado all'interno verificando di volta in volta se la compressione della molla è adeguata ad equilibrare il carico della lampada.**

**Fare verificare annualmente da un tecnico abilitato la messa a terra del braccio lampada (Figura 5).**

**Far eseguire ad un tecnico abilitato la verifica della rigidità della molla del braccio annualmente.**

**Far verificare annualmente da un tecnico abilitato il corretto serraggio (6 Nm) della vite M5 (vedere punto 5 paragrafo "INSTALLAZIONE").**

**Non effettuare alcun intervento di manutenzione quando la lampada è alimentata. Effettuare gli interventi di manutenzione con l'interruttore della lampada in posizione OFF.**

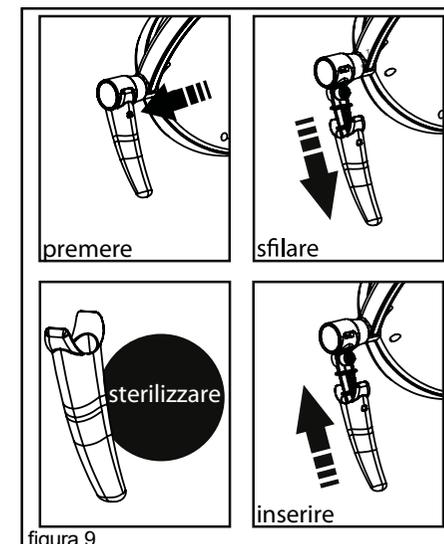


figura 9

**CONDIZIONI AMBIENTALI D'USO, TRASPORTO E STOCCAGGIO****CONDIZIONI AMBIENTALI DI USO**

La lampada dentale IRIS deve essere utilizzata in locali adibiti ad uso medico. Non deve essere sottoposta a stress termici ed esposta al di fuori dei seguenti limiti:

- Temperatura: +10°C a +35°C;
- Umidità relativa: dal 30% al 75%;
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060hPa.

**CONDIZIONI AMBIENTALI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO**

La lampada dentale IRIS deve essere trasportata e stoccata in ambienti che non la esponano al di fuori dei seguenti limiti:

- Temperatura: -20°C a +70°C;
- Umidità relativa: dal 10% al 90%;
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa.

**AVVERTENZE DI COMPATIBILITÀ ELETTRONICA**

La lampada dentale Iris è un dispositivo elettromedicale. In quanto tale necessita di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla EMC contenute nel seguente manuale.

**Il corretto funzionamento della lampada dentale Iris può essere influenzato da apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili.**

In presenza di particolari dispositivi diagnostici o terapeutici la funzionalità della lampada potrebbe non essere garantita.

Per il corretto funzionamento è necessaria la presenza dei seguenti cavi:

TABELLA 01

Q.tà	Descrizione	Tipologia	Lunghezza max [cm]
8 x 2	Cavo led	AWG 20 (anodo e catodo)	25
2	Cavo comunicazione UART	4x0.25 (GND, Vcc, TX e RX)	20
2	Alimentazione	AWG 20	13

L'utilizzo di cavi diversi da quelli per cui la lampada dentale Iris è stata progettata, ad eccezione dei cavi venduti da G.COMM come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad un rilevante degrado delle prestazioni causando un aumento delle emissioni e/o una diminuzione dell'immunità.



**Non utilizzare cavi e trasduttori diversi da quelli specificati nel presente manuale.**



**Le caratteristiche di EMISSIONE del dispositivo lo rendono adatto per l'uso in aree industriali ed ospedali (CISPR 11 classe A). Se è utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), il dispositivo può non offrire adeguata protezione dai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore può aver bisogno di intraprendere misure di attenuazione, come ad esempio riorientamento del dispositivo."**

TABELLA 02

Emissioni elettromagnetiche		
La lampada dentale IRIS è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	IRIS usa energia RF solo per svolgere la propria funzione prevista. Tuttavia, le sue emissioni RF sono molto basse e non in grado di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche poste in vicinanza.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	IRIS è adatta per l'uso in tutti gli ambienti ad eccezione di quelli domestici, e può essere utilizzata in ambienti domestici e ambienti collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenti edifici utilizzati per scopi domestici, considerando la seguente avvertenza:
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	<b>ATTENZIONE</b> Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico autorizzato. IRIS può causare interferenze radio o disturbare l'attrezzatura elettronica vicina. Può essere necessario prendere misure per l'attenuazione del fenomeno come ad esempio un diverso orientamento o riposizionamento del dispositivo o mediante schermatura della postazione.

## Immunità elettromagnetica

## TABELLA 03

La lampada dentale IRIS è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Test di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto ± 8 kV in aria ± 15 kV	a contatto ± 8 kV in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30 %.
Transitori o treni elettrostatici IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0.5 cicli (a angolo di fase 0,45,90,135,180, 225 e 360°) <5 % UT (>95 % calo in UT) per 1 ciclo (a angolo di fase 0°) 70 % UT (30 % calo in UT) per 25/30 cicli (a angolo di fase 0°) <5 % UT (>95 % calo in UT) per 250/300 cicli (a angolo di fase 0°)	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0.5 cicli (a angolo di fase 0,45,90,135,180, 225 e 360°) <5 % UT (>95 % calo in UT) per 1 ciclo (a angolo di fase 0°) 70 % UT (30 % calo in UT) per 25/30 cicli (a angolo di fase 0°) <5 % UT (>95 % calo in UT) per 250/300 cicli (a angolo di fase 0°)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di IRIS richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare IRIS con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Immunità elettromagnetica		TABELLA 04	
La lampada dentale IRIS è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande radio ISM e radioamatori	3 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata</b> $d = 1.17 \sqrt{P}$
	6 V rms da 150 kHz a 80 MHz in banda radio ISM e radioamatori	6 V	$d = 0.58 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz  dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).  Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza b .  Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza IRIS supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento di IRIS. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione di IRIS.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

TABELLA 05

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e IRIS			
La lampada dentale IRIS è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e IRIS, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m). Può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTE 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



**La lampada dentale Iris non dovrebbe essere utilizzata vicino o sovrapposta ad altri apparecchi; tuttavia se l'utilizzo in prossimità di altri apparecchi è necessario, controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui il dispositivo è usato.**

#### RIPARAZIONI

Per qualsiasi riparazione e/o sostituzione del gruppo ottico e/o degli accessori G.COMM (braccio lampada, stativo, attacco a soffitto, ...) l'intervento deve essere effettuato esclusivamente da tecnico autorizzato da G.COMM.

Contattateci direttamente per avere gli indirizzi dei distributori e dei tecnici autorizzati. G.COMM s.r.l. non è in nessun caso responsabile per le riparazioni eseguite da terzi o personale non autorizzato.

G.COMM s.r.l. si ritiene responsabile, ai fini della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio, solo se:

- le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono state effettuate da personale autorizzato e con l'uso di pezzi di ricambio originali forniti da G. COMM;
- gli impianti elettrici dei locali in cui viene installato il dispositivo sono conformi alle vigenti norme di sicurezza;
- l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso fornite.

G.COMM rende disponibili i documenti tecnici al personale autorizzato al servizio di assistenza tecnica.

#### GARANZIA

Con il presente documento il fabbricante certifica la corretta costruzione del prodotto, nel pieno rispetto delle discipline nazionali e comunitarie di riferimento. Il prodotto è coperto da un periodo di garanzia di 12 mesi dalla data di consegna all'utilizzatore finale.

Il soggetto che intende far valere la garanzia deve dare comunicazione del guasto, ai sensi dell'art.1495 c.c., entro 8 giorni dalla scoperta.

La garanzia è limitata alla sostituzione o sistemazione delle singole parti o dei pezzi che risultassero di fabbricazione difettosa.

Sono escluse dalla garanzia:

- le spese di manodopera, trasferta del personale tecnico, spese di trasporto, ecc.;
- danni e guasti da chiunque causati per il non rispetto delle indicazioni per l'uso precisate dal fabbricante nei documenti accompagnatori, quali etichettatura o manuale/istruzioni per l'uso;
- danni causati da installazioni, riparazioni modifiche o comunque manomissioni effettuate da terzi non

autorizzati;

- parti soggette ad usura.

La presente garanzia non comporta alcun risarcimento di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose dovuti all'eventuale inefficienza dell'apparecchiatura.

Per gli interventi in garanzia l'acquirente dovrà rivolgersi al rivenditore (ove autorizzato a tal fine) oppure a centri d'assistenza indicati dal fabbricante, o dal produttore stesso.

La Garanzia da diritto alla sostituzione gratuita della parte difettosa.

E' comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio.

Nel caso di contestazione sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni delle apparecchiature consegnate, l'acquirente non potrà sospendere o ritardare il pagamento del prezzo o delle rate del prezzo. Nessun risarcimento potrà essere richiesto dall'acquirente per fermo delle apparecchiature.

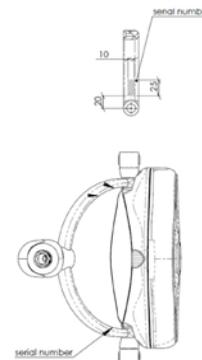
La Garanzia decade se:

- l'apparecchiatura presenta danneggiamenti provocati da caduta, da esposizione a fiamme, da rovesciamenti di liquidi, da fulmini, da calamità naturali o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;
- non vi è stata corretta installazione;
- vi è errato collegamento all'alimentazione o non siano stati installati gli adeguati dispositivi di protezione;
- il numero di matricola/serie o marcatura CE risultino asportati, cancellati od alterati.

I componenti, da sostituirsi in garanzia, devono essere restituiti alla Casa che ha provveduto o provvederà alla spedizione del ricambio.

Qualora il pezzo cambiato non venga restituito, verrà addebitato all'ordinante.

Posizione Serial Number S/N:



#### AVVERTENZA RAEE

##### Indicazioni per lo smaltimento

Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.Legislativo del 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Le Direttive Europee 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE prevedono che le lampade dentali rientrino nella categoria delle apparecchiature elettriche ed elettroniche che devono essere smaltite separatamente rispetto al normale flusso dei rifiuti solidi urbani (RAEE)

Gli apparecchi dismessi devono essere raccolti separatamente per ottimizzare il tasso di recupero e riciclaggio dei materiali che li compongono, ottenere un importante risparmio d'energia e prevenire potenziali conseguenze negative per la salute umana e l'ambiente.

Il consumatore potrà consegnare le lampade dentali dismesse al servizio di raccolta pubblico o presso le apposite aree designate dalle autorità statali o locali. Lo smaltimento abusivo o inadeguato del prodotto dismesso da parte del detentore comporta l'applicazione di sanzioni economiche/amministrative stabilite a norma di legge.



## UE DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer G.COMM SRL with Registered Office and manufacturing site at Via XXV Aprile, 20 - 20884 Sulbiate (MB) – Italia  
Single Registration Number: IT-MF-000026843

## DECLARES

under its sole responsibility that the medical devices

ITEM NUMBER	DESCRIPTION	MD	BASIC UDI-DI	UDI-DI
86.M100.0000	DENTAL LIGHT HEAD IRIS WITHOUT CAMERA	(01)	S05571574IRI001BR	8055715740255
86.M110.0000	DENTAL LIGHT HEAD IRIS SENSOR WITHOUT CAMERA	(01)		8055715740262
86.M200.0000	DENTAL LIGHT HEAD IRIS WITHOUT CAMERA	(01)		8055715740279
86.M210.0000	DENTAL LIGHT HEAD IRIS 3RD MOV. SENSOR WITHOUT CAMERA	(01)		8055715740286

comply with the requirements of the Regulation (EU) 2017/75 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices of Class I.

The intended purpose of the devices is the illumination of oral cavity for treatments of preventive care, restoration, endodontics, oral surgery, implantology and periodontology. The intended users are only medical personnel authorized to perform dentistry treatments. The devices are not intended for profan users. The devices are intended for the following types of patients: children (4-17 years), adults (18-75 years) and elderly (over 75 years), whose weight and clinical conditions to diagnose, treat and / or monitor are not relevant.

The manufacturer, fully conscious to fulfill its obligations and under its sole responsibility, declares to have realized all measures to comply with the Directive 2011/65/EU as amended in Annex II by the Delegate Directive (EU) 2015/863 for the devices listed above. The devices listed above do not contain, for the restricted substances regulated, higher concentration values in respect to those tolerated in the article 4 and in the Annex II of the Directive 2011/65/EU as amended by the Delegate Directive (EU) 2015/863.

The manufacturer also states that this Declaration of Conformity is valid only in case:

1. periodical servicing is performed only according to G.COMM's instructions and by G.COMM's authorised personnel;
2. no part of these products is replaced with spares which are not approved by G.COMM;
3. no appliance is connected to these products after their first delivery without prior G.COMM's authorisation.

Sulbiate, \_\_\_\_\_



Giaffreda Nicola  
CEO

## INDEX

DECLARATION OF CONFORMITY.....	21
SYMBOLS USED IN THE MANUAL AND ON THE PRODUCT.....	22
SAFETY WARNINGS .....	22
INTRODUCTION.....	23
GENERAL HYGIENE RULES .....	24
CLASSIFICATION OF THE DEVICE .....	24
TECHNICAL DESCRIPTION.....	24
ELECTRICAL CONNECTION.....	25
INSTALLATION.....	25
USE.....	30
ESSENTIAL PERFORMANCE .....	31
MAINTENANCE.....	31
ENVIRONMENTAL CONDITIONS OF USE, TRANSPORT AND STORAGE.....	32
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY WARNINGS.....	32
REPAIRS .....	37
WARRANTY.....	37
WEEE WARNINGS.....	37

## SYMBOLS USED IN THE MANUAL AND ON THE PRODUCT

	Manufacturer
	Year of Production
	Serial Number
	Reference Number
	Medical device
	Type B applied part
	EC Marking
	Follow the instructions
	Alternating Current
	Ground
	Auxiliary Power Connector
	GENERAL WARNING Read carefully and follow the instructions to avoid dangerous situations
	PROHIBITION This should not be done to avoid damage to the medical device
	SAFE TEMPERATURE LIMITS
	Separate collection of electrical and electronic devices

- On (Power supply)
- Off (Power supply)
- ON/OFF
- Color temperature adjustment
- Light intensity adjustment
- Anti-polymerization program
- Surgery program
- Color matching program

## SAFETY WARNINGS

Please read carefully before using the lamp the instructions in this manual and apply in particular the following indications:

- the intended use is the illumination of the oral cavity in prophylaxis, restoration, endodontics, odontostomatological surgery, implantology, periodontology and oral medicine and the lamp should only be used for this purpose only by medical personnel.
- the device must be installed only by specialized personnel;
- the dental lamp must be installed on special medical device such as the dental unit and powered according to the characteristics required in this manual with an electrical system that complies with current regulations for rooms used for medical use;
- the lamp must be powered by an isolating transformer that provides 2 MOPPs in accordance with the EN 60601-1 standard.
- do not fix the light beam.
- the operator is advised to warn the patient not to fix the light beam.
- do not perform any maintenance or cleaning on the lamp when the power supply is on;
- do not insert any object in the lamp slots that could touch energized points;
- guarantee the cleaning and disinfection of the surfaces of the lamp according to the indications contained in this manual;
- never leave the lamp unattended for long periods;
- do not in any way cover the ventilation slits of the lamp and periodically check and clean these slits to allow for optimal ventilation.
- in the use of vapor or spray liquids in the vicinity of the lamp avoid the entering inside the lamp housing itself.

## INTRODUCTION

**Thank you for purchasing the IRIS dental lamp.**

Designed according to three main principles: aesthetics, functionality and simplicity, with particular attention to the research of design and materials. The result is a new lamp, with soft and simple lines, extremely functional and solid. Iris guarantees high-level optical performance, to satisfy the dentist in any professional need.

## FUNCTIONS

The Iris lamp is based on the well-established LED technology: thanks to the use of a system of 8 LEDs (4 warm and 4 cold) and appropriate convergence of luminous fluxes, it generates a high and adjustable light intensity (from 8000 to 50000 lux in 5 steps) through an easily accessible keyboard and user friendly.

The use of 8 LEDs also guarantees a very good scialitic effect as they give the light back on independent parabolas each formed by 10 prisms. This makes it possible to have 80 individual light fields superimposed so as to make a bundle of homogeneous light and without shadows in all working conditions.

The 8-LED system also ensures that this scialitic effect is preserved even in case of malfunction of one or more LEDs, allowing the dentist to continue the session or intervention. The use of LEDs allows you to have a light source with a life span that reaches 50.000h in spite of the 5.000h of a normal one halogen bulb.

The LEDs have a very high speed of starting and an instantaneous emission of all the brightness as opposed to halogen light sources.

Also Iris not using a fan of cooling, eliminates the problem of noise connected to it.

Iris does not emit UV rays that result harmful to biological tissues, in particular nucleic acids and proteins that are among the main responsible for the absorption of this radiation.

Iris integrates a regulation system of the color temperature of light (from 4200 K to 6000 K in 5 steps); several studies claim that an increase in color temperature improves the ability of concentration of the dentist, reducing his visual fatigue. With Iris the doctor has the possibility to choose the most suitable color temperature in based on the intervention that he must perform thanks to the three preset and keyboard selectable programs:

- **anti-polymerization:** 3000 K, minimizes the emission blue reducing the hardening speed of the composite;

- **surgery:** 4500 K, optimizes the contrast of the colors on soft tissue, better discriminating the tonalities of the gums, blood and periodontal;

- **color matching:** 5500 K, creates a combination of warm and cold LEDs that maximize the colour rendering index facilitating the choices of the dentist in interventions of tooth replacement.

Iris realizes a faithful reproduction of the colors of the illuminated part. The color rendering index (CRI) represents the capacity of a light source to return the different colors of the visible spectrum without modify the colors. Iris thanks to its particularly high color rendering index (CRI > 90%) guarantees a high chromatic adaptability. Please read this manual carefully and strictly follow the instructions provided.

For any need **contact Customer Service 039.6060420.**

## DESCRIPTION OF THE DEVICE

The IRIS lamp consists of an optical unit to be used in connection with a G.COMM lamp arm (see section "TECHNICAL DESCRIPTION - ACCESSORIES").

The installation activity involves the electrical and mechanical connection of the optical unit to the lamp arm and of the lamp arm to the dental unit / ceiling attachment / wall mount / stand (see sections "ELECTRICAL CONNECTION and INSTALLATION"). Installation must be carried out exclusively by a technician authorized by G.COMM.

The maintenance activity involves the cleaning of the screen and the handles and the sterilization of the handles and can be carried out by the operator at the end of each treatment (see section "MAINTENANCE").

Extraordinary maintenance includes all the activities not provided for in the "MAINTENANCE" section of the device and must be carried out exclusively by a technician authorized by G.COMM (see REPAIRS section).

## INTENDED USE

The intended use is lighting of the oral cavity in prophylaxis, restoration, endodontics, odontostomatological surgery, implantology, periodontology and oral medicine.

The intended users are exclusively doctors who are authorized to perform treatments in the dental field. The device is not intended for profan users.

The device is intended for the following types of patients: children (4-17), adults (18-75 years) and elderly (over 75 years), whose weight and clinical conditions to diagnose, treat and / or monitor are not relevant.

The lamp is expected to come into contact only with the doctor who uses it through the plastic cover of the handles.

G.COMM declines all responsibility deriving from the incorrect or improper use of the lamp.

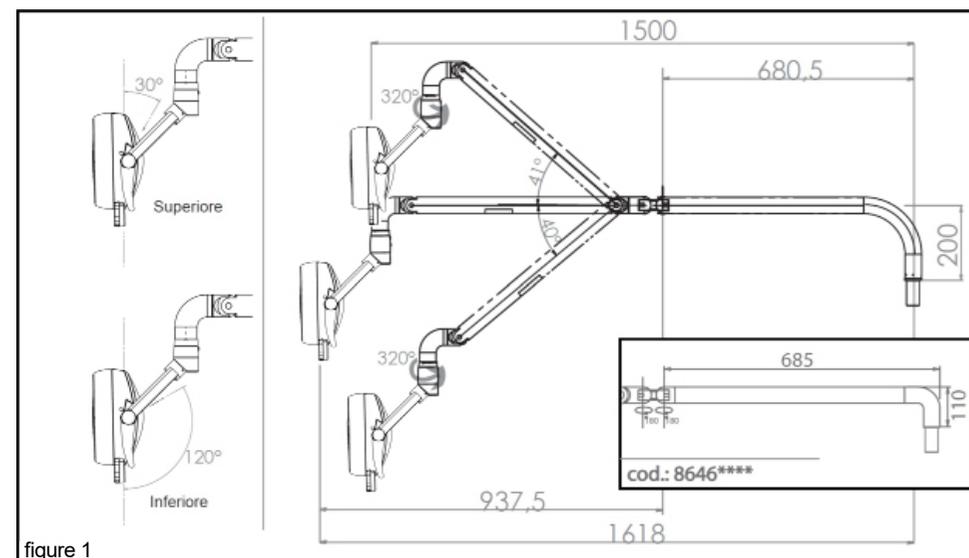


figure 1

## GENERAL HYGIENE RULES

Always use personal protective equipment when using the device.

**⚠ The device is not protected against the penetration of liquids.**

Clean the protective screen lamp with a disinfectant and / or non-abrasive detergent. Refer to the "MAINTENANCE" section of this manual.

The plastic cover of the handles can be sterilized in an autoclave.

## CLASSIFICATION OF THE DEVICE

- Class I device with type B applied parts (protection screen and handles) according to EN 60601-1.

- Class I device according to Directive 93/42/EEC "Medical Devices".

- IPX0 device not protected against penetration of liquids and not suitable for use in the presence of anesthetic mixtures flammable with air, oxygen or with nitrous oxide.

- Device not suitable for use in environments rich in oxygen.

- Device not suitable for use with flammable agents.

- Device for continuous operation.

- Risk group 1 (at 20cm) according to EN 62471: 2008.

## TECHNICAL DESCRIPTION

## Technical data

Overall dimensions:	Figure 1
Net weight optical group:	2.4 kg
Supply voltage:	12-24 Vac 50/60 Hz
Maximum absorbed power:	35.2 VA
Max absorbed current:	3A
Spot light size:	80 x 200mm(70cm)
Light intensity:	8000- 50000 lux
Color temperature:	4200K to 6000K
Focal distance:	70 cm
CRI (color rendering index):	> 90%
Light source:	8 LEDs
Emission spectrum:	380 - 780 nm
Minimum dist. to use:	70 cm
Expected product lifetime:	5 years

Photometric data tolerance is: ± 10%

## REF:

**86Lxxxxx** Iris lamp dental unit with various arm lengths and diameter of the pivot.

**86Sxxxxx** Iris lamp ceiling mount with various arm lengths.

**86IVxxxxx** Iris lamp trolley mount with various arm lengths.

**86.M200 xxxx** Iris G.O. (lamp head only, no arm)

**86.M500 xxxx** Iris G.O. (lamp head only, 3 axis movement, no arm)

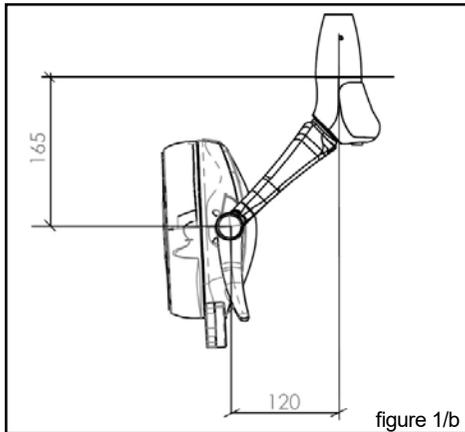


figure 1/b

**ACCESSORES:**

Surgical Cart	Cod. 83040000
Ceiling mount	Cod. 82100011
Wall Mount:	Cod. 82090000
Trolley	Cod. 83060000
UV Filter	Cod. 86.C102.0000
<b>Steel Arm:</b>	
- Standard	Cod. 86460000/F
- Long	Cod. 86460000/FL
- Ceiling	Cod. 86570000/F
<b>Aluminum Arm:</b>	
- Standard	Cod. 86400000
- Long	Cod. 86400000L
- H90 standard	Cod. 864010001
- H90 long	Cod. 864010001L
- H90 standard ceiling	Cod. 864110001
- H90 long ceiling	Cod. 864110001L
- Ceiling	Cod. 86410000
- Standard	Cod. 86420000

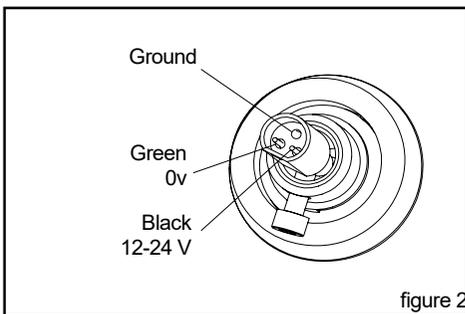


figure 2

**ELECTRICAL CONNECTION**

The electrical connection of the Iris optical to the relative support arm is unique and occurs by connecting the two 3-pin connectors as shown in **Figure 2**.

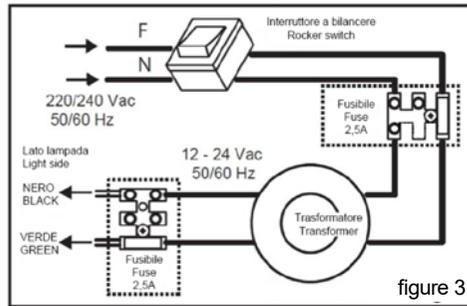


figure 3

- Green: Neutral
- Dark: 12-24 Vac

Minimum transformer power for the optical unit only: 60 VA 50/60 Hz.

It is necessary the use of a transformer with 2 MOPP and with a nominal input voltage 110-230Vac 50/60Hz and with 12-24Vac output voltage, complying with the requirements of the EN 60601-1 and EN 60601-1-2 standards and industry standards.

Is also necessary for compliance with basic safety, a bipolar rocker switch conforming to its standards with 10A-250V rating and a 2.5A fast fuse with low breaking capacity (on the phase conductor) on primary windings and, in series with the secondary windings, a 2.5A fast fuse with low interruption power on the yellow conductor of the lamp (See **Figure 4**).

**ATTENTION**

**Check that the transformer inside the dental unit has the specified characteristics.**

**Auxiliary output (optional)**

On the back of the optical group body there is an auxiliary power connector. This connector must be used for power supply of G.COMM devices only (eg Core White bleaching lamp). The electrical parameters coming out of the auxiliary connector, without load, are:

- Output voltage: 12-24 Vac 50/60Hz
- Maximum power: 60 VA

**INSTALLATION**

The Iris lamp is made up of OPTICAL GROUP and ARM, packed separately. Complete installation of the lamp requires then the assembly of the two parts.

Strictly follow the instructions provided in this guide as described below:

1. Remove the arm from the packing box.
2. Connect the ground of the unit to the attachment

point grounding on the lower part of the arm shank (M3 thread) using an eyelet as shown in **Figure 5** and an earth cable yellow / green with minimum AWG section 24. Connect the other end of the earth cable to the terminal block present in the unit.

3. Connect the power cable (2 poles) of the lamp arm with the cable coming from the transformer's area. Insert the lamp arm in the pole and ensure the stability of the entire structure.

4. Remove the optical unit from the packaging by lending be careful not to hit it.

5. a. Connect the lamp arm connectors to the those of the optical group.
- b. Insert the shank of the optical group inside of the curve of the arm by matching the threaded holeshank of the with that of the curve.
- c. Then insert the M5 screw (supplied) into the

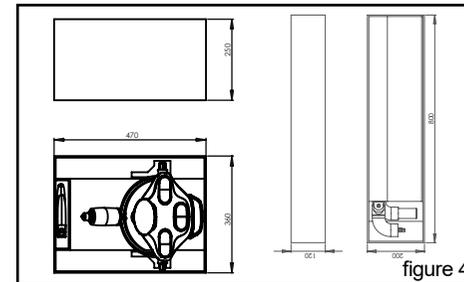


figure 4

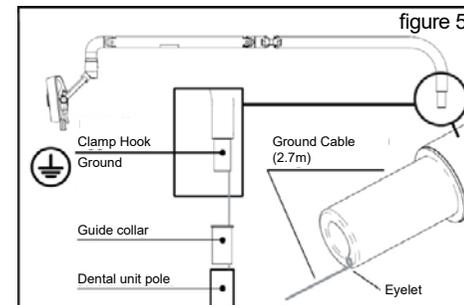


figure 5

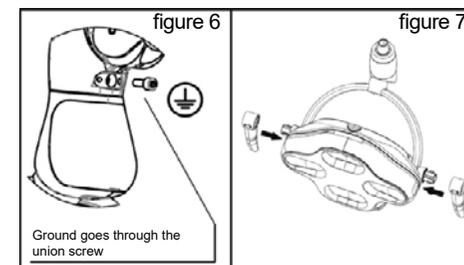


figure 6

figure 7

curve hole and tighten it properly. (6Nm)  
6. To connect the grounding, connect the eyelet of the cable with the lamp shank as shown in **Figure 5**. Then connect the other side of the cable with the earth point (variable depending on the model of unit or installation).

7. Mount the handles by inserting them into the handles hooks (**Figure 7**). At this point the lamp is mounted.

Check the electric data on plates before turning it on with those of your transformer; check that the arm is well positioned and stationary inside support. Rotate the optical unit to check its tightness and freedom of movement.

**ATTENTION**

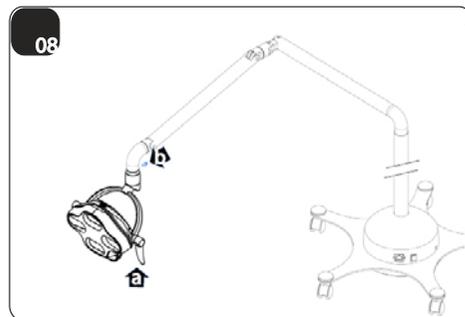
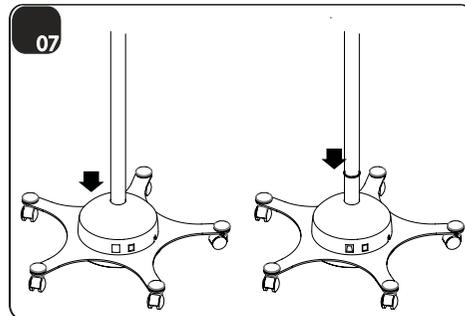
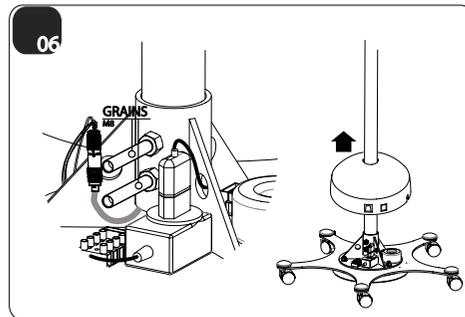
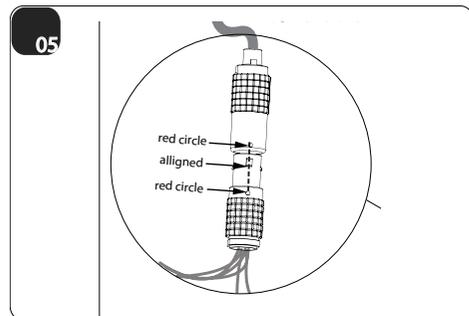
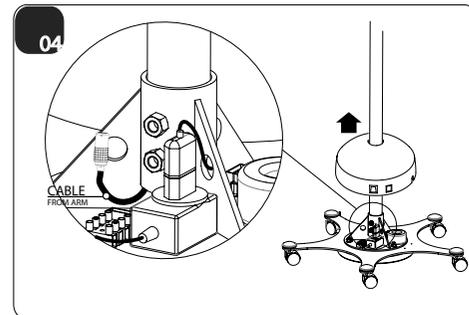
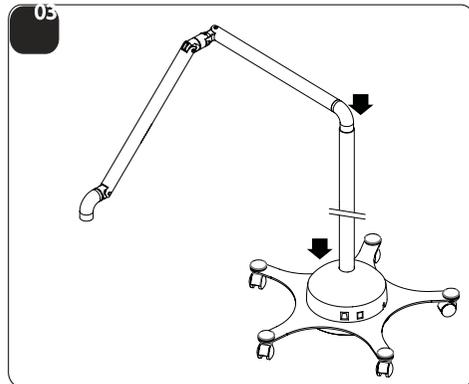
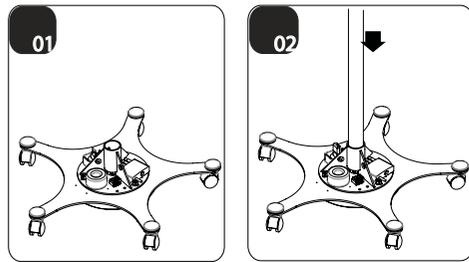
**Do not modify the device and its installation system. Any modification to the installed device must be carried out exclusively by technicians authorized by G.COMM as foreseen in the RE-PAIRS section.**

**ATTENTION**

**Earthing of the lamp arm must be carried out by connecting to the ground system of a dental unit that complies with the requirements of EN 60601-1 and which provides for protection systems against involuntary loosening from the outside.**

**TROLLEY APPLICATION**

1. place the stand on the work ground (we can decide whether to leave the plastic dome or remove it and put it back in step 3).
2. insert the pole into the seat of the stand.
3. insert the dome from the top of the pole and fix the electrical contacts of the switch and the socket if we have removed them, insert the o-ring in transparent material on the pole making it go down about ten centimeters. Insert the arm as shown in the figure.
4. remove the cable coming out of the arm along the pole and take it out of the base of the stand as shown in the figure.
5. Connect the connector coming from the arm to the one present in the stand as shown in the figure.
6. Centre the holes on the end of the pole with the M8 threaded ones on the base of the stand. Tighten the M8 grub screws to secure the pole to the base.
7. Lower the plastic dome and let the transparent o-ring go down to keep the dome well pressed to the base.
8. Insert the brass bush of the optical group inside the head of the arm, center the threaded hole on



the brass bush with the hole on the arm and tighten everything with the supplied M4 screw.

#### CEILING APPLICATION

**⚠** Assembly must be carried out by specialized technicians.

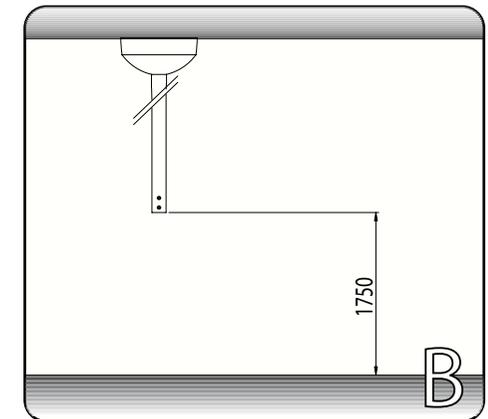
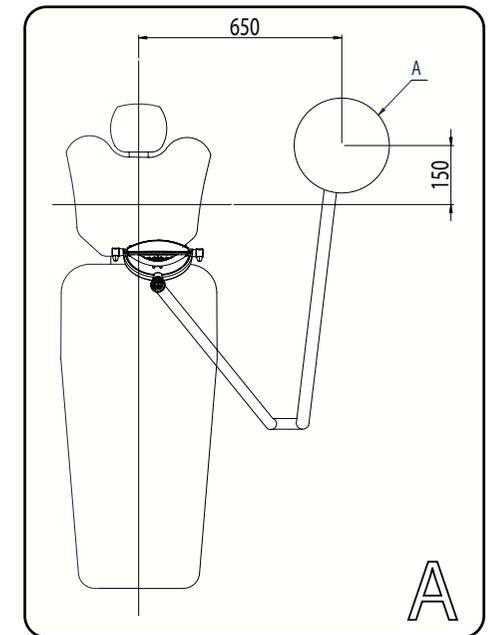
**⚠** The power supply of the room, where the installation will take place, must be disconnected during the works.

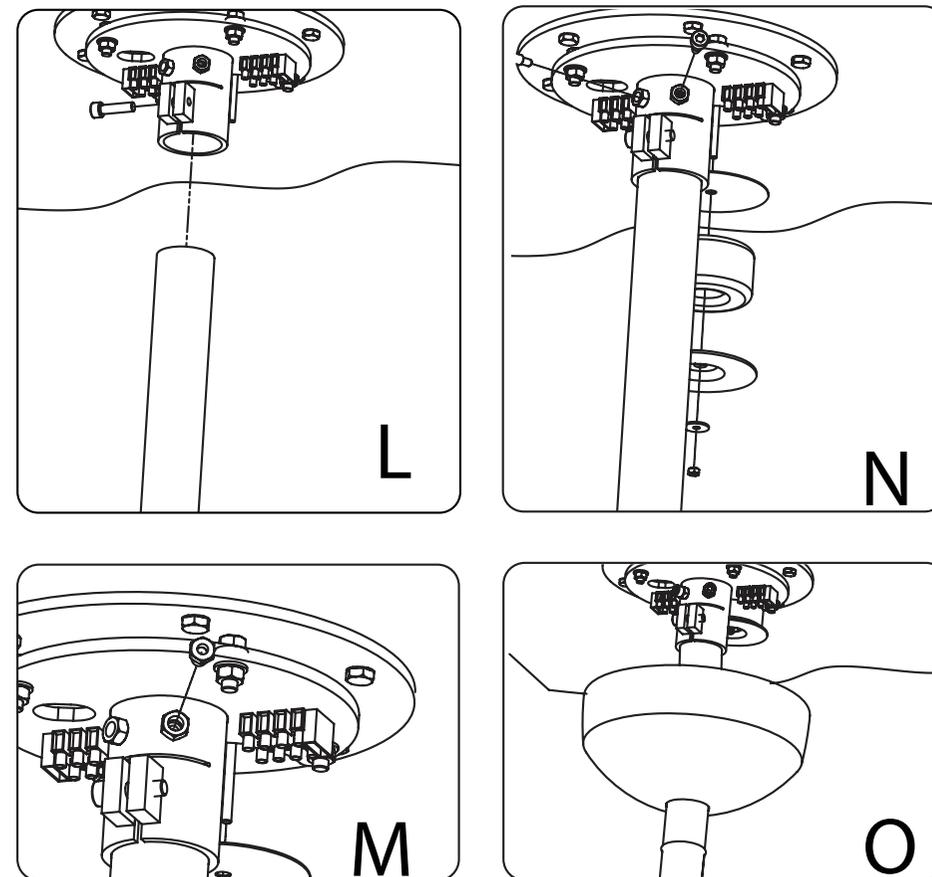
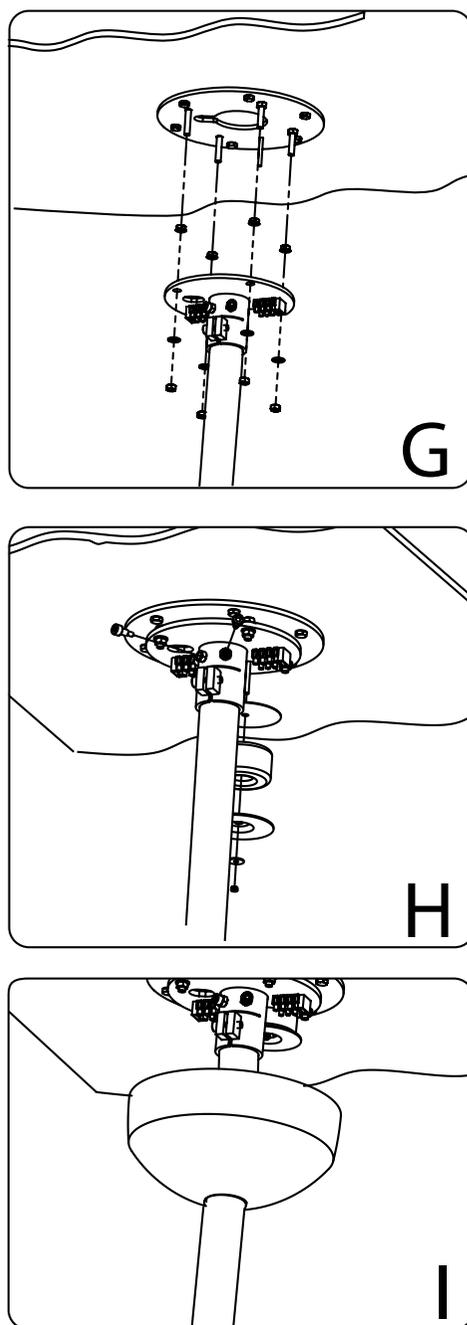
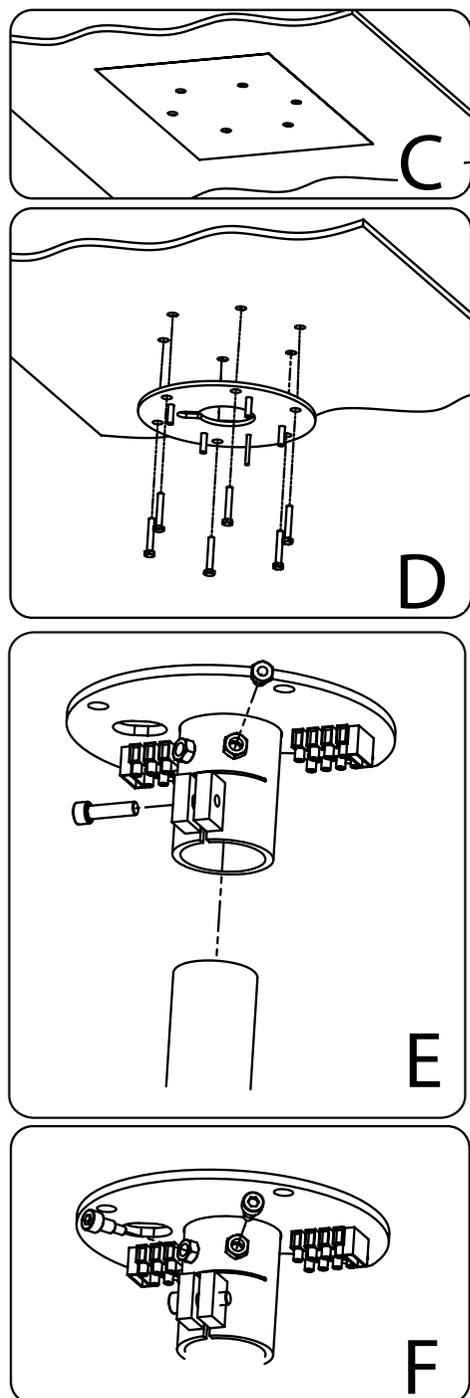
**⚠** Make an inspection of the room by evaluating the conditions of the ceiling, if it is able to withstand the weight of the application.

**⚠** Refer to fig. A and fig. B for the positioning of the base.

With reference to **fig. C** fix the drilling template to the ceiling and drill six holes in correspondence with the respective indications.

- Insert the plugs in the holes made and fix the plate (1) to the ceiling with reference to **fig.D**.
- Insert the pole (7) in the special housing of the adjustable plate (2).
- With reference to **fig.E** tighten the pole with the appropriate screw (12). Insert the special perforated bush into the housing and use it as a drilling guide for the pole. Perform the operation on both holes.
- Insert the screws (13) in the appropriate slots as shown in **fig. F**.
- Insert 4 flanged nuts **M8** in the appropriate threaded connections, insert the adjustable plate (2), insert 4 **M8** nuts. Referring to **fig.G**, set the correct flatness of the two plates.
- With reference to **fig. F** insert the transformer (5) and fix it with the appropriate nut (11) and its washer (10).
- Insert a guide cable to hook onto the arm cable (15) to be able to carry out the electrical connection at a later stage.
- Insert the dome (6) and the O-ring (14) to tighten everything on the pole with reference to **fig.I**.
- Insert the shank of the arm (15) in the pole (7) making first attention to unscrew the screws (16) and then screw them after inserting the arm (15) for tightening.



**POLE LENGTH VARIATION**

- Fix the two plates to the ceiling **fig. C** and **D**.
- Cut the pole to the desired length and insert it into the housing with reference to **fig. L** and below and tighten it with a suitable screw (12).
- With reference to **fig. M** Insert the perforated bush into the pole housing, pierce the pole with the compass as reference.
- Take out the compass.
- Repeat steps **N** and **O** shown here on the winged side.

## WALL MOUNT

**⚠️ Assembly must be carried out by specialized technicians.**

**⚠️ The power supply of the room, where the installation will take place, must be switched off during the work.**

**⚠️ Make an inspection of the room assessing whether the wall is able to support the weight of the application.**

- With reference to **fig. 8** mark the center distance of the fixing holes on the wall and drill.

- Insert the dowels in the holes and fix the plate to the wall with bolts.

- Make sure the fixing is secure.

- Insert the arm coupling into the housing of the plate.

- Use a spirit level to sure that the arm is horizontal; otherwise, act by tightening the fixing bolts more tightly.

- Assicurarsi che il braccio sia il più possibile in bolla rispetto alla verticale, in caso contrario agire stringendo maggiormente i bulloni di fissaggio.

- Proceed with the assembly of the optical group.

## USE

The keyboard is divided into 2 functional areas:

- Light commands
- Programs and ON / OFF

## LIGHT COMMANDS

The light controls consist of the adjustment of light intensity (from 8000 lx to 50000 lx in 5 step) and of the adjusting of the color temperature (from 4200 K to 6000 K in 5 steps).



Colour temperature adjustment



Light intensity adjustment

**ATTENTION**

**Contact the technical assistance in the case you can not change the brightness levels of the lamp.**

## ON/OFF AND PROGRAMS

The programs and ON / OFF section includes the on / off button for the LEDs and the three preset programs:

- **Anti-polymerization:** 3000 K, minimizes the emission of blue reducing the hardening speed of the

composite;

- **Surgery:** 4500 K, optimizes the contrast of colors on soft tissues, better discriminating shades of gums, blood and periodontal;

- **Color Matching:** 5500 K, creates a combination between warm and cold LEDs that maximizes the colour rendering index facilitating the choices of the dentist in tooth replacement surgery.



ON/OFF



Color matching Program



Anti - Polymerization Program



Surgery Program

## VISUAL CHECK OF PRESET PROGRAMS

The operator can evaluate which program is selected by comparing the light emitted by the lamp with the related conditions shown in the following table.

PROGRAM	LED STATUS
Anti-Polymerization	ONLY the warm LEDs are on
Surgery	The light emitted by the warm LEDs has an intensity similar to that emitted by cold LEDs
Color Matching	The light emitted by the cold LEDs has greater intensity than that emitted by the warm LEDs

Move the lamp always and **only by holding** it with the handles of the optical unit that guarantee you perfect mastery of the object.

Because the lamp can guarantee a good one vision, keep the front protection clean and avoid to scratch it. For a correct cleaning of the screen refer to "MAINTENANCE" section of this guide.

**ATTENTION**

**Interference in electromedical devices caused by radiotelephones.**

To ensure the correct operation of electromedical devices, the use of mobile radiotelephones is prohibited in medical offices and hospitals.



**By subjecting the keyboard to electrostatic**

discharge in air at  $\pm 8kV$ , the light source may flash.



**Report any serious incident with the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.**



**It is recommended to keep all the original packaging and to repack the device every time you need to make a significant move in order to avoid damage to the paint and external shells (for small movements, handle the instrument carefully, avoiding bumps and falls).**

## ESSENTIAL PERFORMANCE

As defined in EN60601-1: 2006 for essential performance we mean all those performances of the DM whose absence or whose degradation may introduce an unacceptable risk.

Although not introducing any risk unacceptable that it can in any way affect the basic safety of patient and operator, the minimum performances of the DM are considered to be those indicated in the TECHNICAL DESCRIPTION relative to emission spectrum, intensity light, color temperature, IRC (color rendering index) and luminous spot size.

## MAINTENANCE

The lamp has been studied placing particular attention to hygiene and designed to allow easy cleaning by applying carefully the following instructions:



**Before performing any treatment, it is recommended to clean and disinfect the device and disinfect / sterilize the handles according to the procedure described below.**



**Use only water.**



**ABSOLUTELY AVOID USE OF SUBSTANCES AND / OR ABRASIVE MATERIALS** and in particular substances containing alcohol, trichlorethylene, petrol, turpentine or similar.

Do not spray or pour liquids directly onto the lamp.

Carefully clean the screen of front protection and the plastic cover of the grip handles using a cloth soft slightly damp.

- **Protective screen:** use a soft cloth moistened with water, stroking lightly the surface; dry with a soft cloth

- **Handles:** the handles can be easily cleaned even assembled; it is possible however remove the plastic

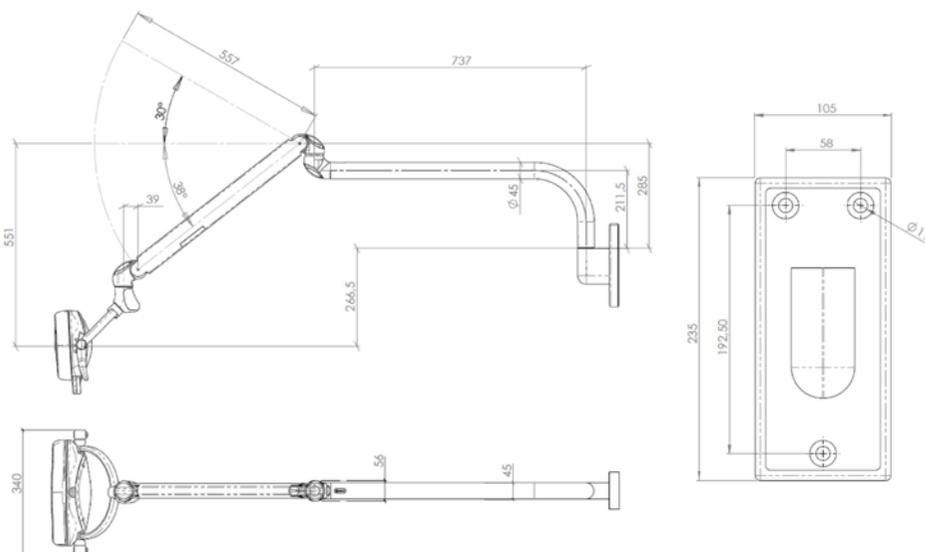
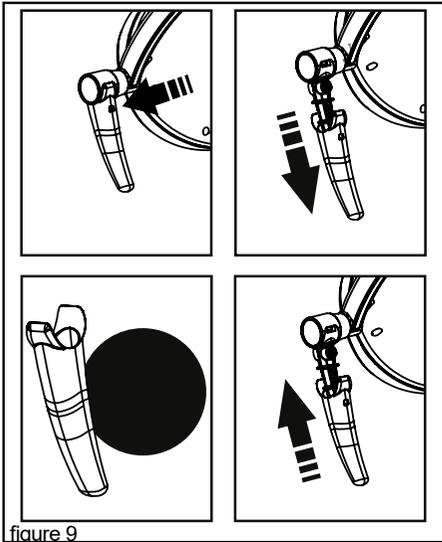


figure 8

cover with a simple gesture to clean it separately.

At the end of each treatment, it is advisable to carry out the cleaning indicated above on the roofing handles and proceed to the sterilization in autoclaves according to ISO 11134 with a 15 minutes cycle at 134°C. For correct sterilization it is recommended to seal the cover handles in special envelopes with "progress process indicator" to ensure the success of the process.  
After 10 cycles of sterilization the integrity of the coverage of the handles it may not be safe anymore. Use the second pair supplied.

It is possible to disassemble the coverage in plastic with the procedure shown in **Figure 9**:



1. locate the lock button on the cover and press it;
2. remove the cover;
3. sterilize the cover
4. insert the cover over the metal structure again.

**⚠️** If the movable arm does not respond suitably to the stresses of the load applied, open the flap on the movable arm and gradually tighten the nut inside checking each time whether the compression of the spring is adequate to balance the load of the lamp.

**⚠️** Have a qualified technician perform the verification of the spring stiffness annually.

**⚠️** Have the lamp arm ground (Figure 5) checked annually by a qualified technician.

**⚠️** Have annually the technician check of system correct tightening (6Nm) of the M5 screw (see point 5 "INSTALLATION" paragraph).

**⚠️** Do not perform any maintenance operations when the lamp is powered. Carry out maintenance work with the lamp switch in the OFF position.

**ENVIRONMENTAL CONDITIONS OF USE, TRANSPORT AND STORAGE**

**ENVIRONMENTAL CONDITIONS OF USE**

The IRIS dental lamp must be used in rooms used for medical purposes. It must not be subjected to thermal stresses and exposed over to the following limits:

- Temperature: + 10 ° C to + 35 ° C;
- Relative humidity: from 30% to 75%;
- Atmospheric pressure: from 700 to 1060hPa.

**ENVIRONMENTAL CONDITIONS OF TRANSPORT AND STORAGE**

The IRIS dental lamp must be transported and stored in environments that do not expose it outside the following limits:

- Temperature: -20 ° C to + 70 ° C;
- Relative humidity: from 10% to 90%;
- Atmospheric pressure: from 700 to 1060 hPa.

**ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY WARNINGS**

The Iris dental lamp is an electro-medical device. Special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) are required and must be installed and put into service in accordance with EMC information contained in the following manual.

**⚠️** The correct functioning of the Iris dental lamp can be influenced by portable and mobile radio communication devices. In the presence of particular diagnostic or therapeutic devices the functionality of the lamp may not be guaranteed.

The use of cables other than those for which the Iris dental lamp was designed, with the exception of the cables sold by G.COMM as spare parts for internal components, can lead to a significant

nificant degradation of performance causing an increase in emissions and / or decreased immunity. For correct operation, the following cables must be present:

Q.ty	Description	Tipology	Length max [cm]
8 x 2	LE D Cable	AWG 20 (anode and cathode)	25
2	Communication cable UART	4x0.25 (GND, Vcc, TX e RX)	20
2	Power supply	AWG 20	13

**⚠️** Do not use cables and transducers other than those specified in this manual.

**⚠️** The EMISSION features of device make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in residential environments (for which CISPR 11 class B is normally required), the device may not offer adequate protection from radiofrequency com-

munication services. The user may need to take mitigation measures, such as relocation or re-orientation of the device. "

**⚠️** The Iris dental lamp should not be used near or superimposed on others appliances; however if use near other equipment is neces-

**Electromagnetic Emission**

IRIS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	IRIS uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	IRIS is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	<b>⚠️ ATTENTION</b> This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This device may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the device or shielding the location.

TABLE 03 Electromagnetic immunity			
IRIS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Transient or electrostatic trains IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
High energy pulses IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % drop UT) for 0.5 cycles (at phase angle: 0,45,90,135,180,225 e 360°)  <5 % UT (>95 % drop UT) for 1 cycle (at phase angle 0°)  70 % UT (30 % drop UT) for 25/30 cycles (at phase angle 0°)  <5 % UT (>95 % drop UT) for 250/300 cycles (at phase angle 0°)	<5 % UT (>95 % drop UT) for 0.5 cycles (at phase angle: 0,45,90,135,180,225 e 360°)  <5 % UT (>95 % drop UT) for 1 cycle (at phase angle 0°)  70 % UT (30 % drop UT) for 25/30 cycles (at phase angle 0°)  <5 % UT (>95 % drop UT) for 250/300 cycles (at phase angle 0°)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that IRIS is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Mains frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE.  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

TABLE 04 Electromagnetic immunity			
IRIS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms from 150 kHz to 80 MHz out of ISM radio bands and radio amateurs.  6 V rms from 150 kHz to 80 MHz in ISM radio bands and amateur Radio	3 V  6 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of IRIS including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance</b>  $d = 1.17 \sqrt{P}$  $d = 0.58 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,7 GHz  where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which IRIS is used exceeds the applicable RF compliance level above, IRIS should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the lamp.

Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

TABLE 05

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment

IRIS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and IRIS as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**sary, check normal operation in the configuration in which the device is used.**

#### REPAIRS

For any repair and / or replacement of the G.COMM light unit and / or accessories (lamp arm, stand, ceiling mount, etc.) the intervention must be carried out exclusively by a technician authorized by G.COMM. Contact us directly to have the addresses of distributors and technicians authorized. **G.COMM s.r.l. is in any case no responsible for repairs performed by third parties or unauthorized personnel.**

G.COMM s.r.l. is responsible for the purposes of safety, reliability and performance of the device, only if:

- assembly operations, extensions, adjustments, modifications or repairs have been carried out by authorized personnel and with the use of spare parts originals provided by G. COMM;
- the electrical systems of the rooms in which it is installed the device complies with the current standards of safety;
- the device is used in accordance with instructions for use provided.

GCOMM makes technical documents available at authorized service personnel technique.

#### WARRENTY

With this document the manufacturer certifies the correct construction of the product, in full compliance with the national and EU reference disciplines.

The product is covered by a warranty period of 12 months from the date of delivery to the final user.

The person who intends to enforce the guarantee must give notice of the fault, in accordance with the art. 1495 of the civil code, within 8 days of discovery. The warranty is limited to replacement or arrangement of the single parts or of the pieces that result of faulty manufacturing.

The following are excluded from the warranty:

- labor costs, staff travel, technical, transport costs, etc ...;
- damage and breakdowns by anyone who changes because of not compliance with the indications for abuse specified by the manufacturer in accompanying documents, such as labeling or manual/instructions for abuse;
- damage caused by installations, repair changes or in any case tampering with non-third parties authorized;
- parts subject to worn.

This warranty does not imply any compensation for direct or indirect damages of any kind to people or

things due to the ineffectiveness of the equipment. For warranty repairs, the purchaser must contact the retailer (if authorized for this purpose) or to service centers indicated by the manufacturer, or by producer himself.

The guarantee gives the right to free replacement of the faulty part.

The right to replacement is however excluded whole appliance.

In the event of a dispute regarding the application of the warranty, on the quality or condition of the equipment delivered, the buyer cannot suspend or delay the payment of the price or installments of the price. No compensation can be requested by the purchaser for the detention of the Equipment.

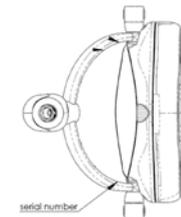
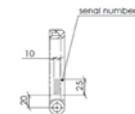
Guarantee validity decays if:

- the equipment shows damage caused by falling, exposure to flames, from liquid spills, lightning strikes, natural calamities or however from cause not attributable to defects of manufacturing;
- there was no correct installation;
- there is a wrong connection to the power supply or adequate protection devices have not been installed as required;
- the serial number / series or EC marking are removed, erased or altered.

The components, to be replaced under warranty, must be returned to the factory that provided or will ship the spare part.

If the changed piece is not returned, will be charged to the customer.

#### Position of Serial Number S/N:



## WEEE WARNINGS

**Disposal instructions**

Information to users pursuant to art. 13 of the D.Leg. of 25 July 2005, n. 151 "Implementation of the Directives 2002/95/EC and 2003/108/EC, relative to the reduction of the use of dangerous substances in electrical and electronic equipment as well to waste disposal "

The European Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC require that dental lamps fall into the category of electrical and electronic equipment that must be disposed of separately from the normal solid urban waste stream (WEEE).

Old appliances must be collected separately to optimize the recovery and recycling rate of the materials that make them up, to achieve significant energy savings and to prevent potential negative consequences on human health and the environment.



The consumer can deliver the disused dental lamps to the public collection service or to the areas designated by the state or local authorities.

Abusive or inadequate disposal of disused products by the holder implies the application of economic/administrative sanctions established by law.

We reserve the rights to modify the specifications without prior notice

MAN.IRI.260922.REV00\_ITA\_ENG



G.COMM is certified UNI CEI EN ISO 13485:2016