



#### **DECLARATION DE CONFORMITE**

Le fabricant G.COMM, Via XXV Aprile, 20 20884, Sulbiate (MB) Italie

#### DECLARE

Sous son exclusive responsabilité que la lampe dentaire

Modèle: IRIS View

est conforme aux conditions requises par le Décret Lég. 46 du 24/02/97, et à la Directive européenne 93/42/CEE du 14/06/93 pour les dispositifs médicaux de Classe I.

Ce produit est fabriqué conformément aux normes:

- EN 60601-1:2006 "Appareils électro-médicaux Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles"
- EN 60601-1-2:2006 "Appareils électro-médicaux Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles Norme collatérale : compatibilité électromagnétique Exigences et essais"
- EN ISO 14971:2009 "Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"
- EN 62471:2008 "Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes"
- UNI EN ISO 9680:2008 "Art dentaire Appareils d'éclairage"

La société G.COMM informe que la présente déclaration de conformité devient caduque dans les cas où:

- 1. l'entretien/les vérifications effectuées ne sont pas effectuées selon les modalités prévues par la G.COMM dans le mode d'emploi du Produit et par du personnel autorisé par G.COMM;
- 2. un ou plusieurs éléments du produit sont remplacés par des éléments non expressément autorisés par G.COMM;
- 3. le produit est l'objet de manipulations non expressément autorisés par G.COMM y compris le branchement à un autre produit non autorisés par G.COMM.

La responsabilité pour des dommages dus à des produits défectueux (DPR 224/1988 et Dir. 85/374/ CEE) devient caduque après 10 ans de la date à laquelle le fabricant a mis le produit en circulation et incombe alors à l'utilisateur.

Giaffreda Nicola Amministratore Unico

Ciff Viet

La présente est une reproduction conforme à l'original, qui est classé chez le fabricant selon les nom-

5.COMM

bres de série relatifs.

32
33
33
33
34
35
35
35
35
37
38
39
40
40
45
45
46

#### SYMBOLES UTILISES DANS LE MODE D'EMPLOI



Partie appliquée de type B



Courant alternatif



Attention consulter la documentation ci jointe



Terre de protection



Interdiction



Attention



Connecteur alimentation auxiliaire



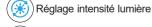
Symbole DEEE

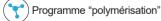
#### SYMBOLES UTILISES SUR LE PRODUIT

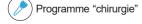


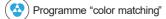


Réglage température couleur















Freeze





Réglage zoom par App



Programme personnalisé

Statistiques d'utilisation par App

wifi) État de connectivité de l'App

((יגֵי)) Emetteur Radio Fréquence

ON/OFF camera par App

ON/OFF light par App

# **CONSIGNES DE SECURITE**

Avant d'utiliser la lampe lire attentivement les instructions indiquées dans ce manuel et appliquer tout particulièrement les indications suivantes:

- la lampe dentaire a pour destination l'éclairage et le tournage vidéo de la cavité orale du patient ; elle doit être employée uniquement dans ce but et par du personnel médical;
- l'installation du dispositif doit être effectuée uniquement par du personnel spécialisé;
- la lampe dentaire doit être utilisée sur un dispositif médical spécial ou alimenté selon les caractéristiques d'alimentation indiquées dans ce mode d'emploi et avec des installations électriques en règle avec les réglementations en vigueur pour les locaux réservés à l'usage médical;
- la lampe doit être alimentée par un transformateur d'isolation du réseau;
- ne pas regarder le faisceau lumineux;
- n'effectuer aucune intervention d'entretien ou de nettoyage sur la lampe lorsque l'alimentation est insérée:
- effectuer le nettoyage et la désinfection des surfaces de la lampe selon les indications contenues dans le présent mode d'emploi;
- ne jamais laisser la lampe allumée sans surveil-

lance pendant de longues périodes;

- si vous utilisez des liquides, des vapeurs ou des sprays près de la lampe faire attention à ce qu'ils n'entrent pas à l'intérieur de la gaine de la lampe.

#### INTRODUCTION

# Nous vous remercions d'avoir choisi la lampe dentaire IRIS View.

Elle a été conçue selon trois principes fondamentaux: esthétique, fonctionnalité et simplicité, avec une attention toute particulière dans la recherche du design et des matériaux. Le résultat est une lampe nouvelle, aux lignes souples et simples, extrêmement fonctionnelle et solide. IRIS View garantit des prestations optiques de haut niveau, pour satisfaire les dentistes pour toutes leurs exigences professionnelles.

#### **FONCTIONS**

La lampe IRIS View est basée sur la technologie innovante LED à hautes performances. Grâce à l'emploi d'un système à 8 LED (4 chaudes et 4 froides) et à une juste synchronisation des flux lumineux, IRIS génère une intensité lumineuse élevée et réglable (de 8.000 à 35.000 lux) avec un simple clavier facile à utiliser.

L'emploi des 8 LED garantit aussi un effet scialytique de niveau optimal car reflètent la lumière sur des paraboles indépendantes, chacune étant formée de 10 prismes. Ceci permet de disposer de 80 champs de lumière individuels dans différentes positions et de réaliser un faisceau de lumière homogène et sans ombres dans toutes les conditions de travail.

Le système à 8 LED garantit aussi, que cet effet scialytique dure même en cas de mauvais fonctionnement d'un ou de plusieurs LED, permettant au dentiste de continuer la séance ou l'intervention.

La technologie LED innovante permet, d'autre part, d'avoir une source de lumière d'une durée de vie qui atteint 50.000 h contre les 5.000 h d'une lampe halogène normale.

Les LED ont aussi une vitesse d'allumage très élevée (de l'ordre de nanosecondes) et une émission instantanée de toute la luminosité contrairement aux sources à lumière halogène. En outre, étant donné que la lampe IRIS n'utilise pas de ventilateur de refroidissement, on a éliminé le problème du bruit qui lui était lié.

La lampe IRIS View, n'a pas non plus d'émission de rayons UV dangereux pour les tissus biologiques, en particulier pour les acides nucléiques et les protéines qui sont parmi les principaux responsables de l'absorption de cette radiation.

La lampe "POLARIS" comprend un système de ré-

glage de la température de couleur, qui permet de régler la température de couleur de 4200 K à 6000 K. Des études récentes attestent en effet, qu'une augmentation de la température de couleur augmente la capacité de concentration du dentiste, tout en diminuant sa fatigue.

Avec IRIS View le dentist a la possibilité de choisir la température de couleur la plus appropriée selon l'intervention qu'il doit effectuer; avec le clavier est possible sélectionner trois differents programmes prédéfinis:

- polymérisation: 3000 K, minimise l'émission dans le bleu et réduit la vitesse de durcissement du matériau composite;
- chirurgie: 4500 K, améliore le contraste des couleurs sur les tissus mous, en discriminant mieux les différentes nuances des gencives, du sang et du parodonte:
- color matching: 5500 K, crée une combinaison de LED chaudes et froides qui maximise l'indice de rendu des couleurs facilitant le choix du dentiste dans le remplacement des dents.

La lampe IRIS View permet de réaliser une reproduction fidèle des couleurs de la partie illuminée.

L'indice de rendu de couleur (IRC) représente la capacité d'une source lumineuse à restituer les différentes couleurs du spectre visible sans en modifier les teintes. Grâce à son indice de rendement chromatique particulièrement élevé (IRC > 90%) la lampe IRIS garantit une vision correcte et une fiabilité chromatique élevée.

Pour toute information appellez le Customer Service: 0039 0396060420

#### **EMPLOI PREVU**

La lampe doit être utilisée uniquement par du personnel médical autorisé à effectuer des interventions de type dentaire.

La lampe doit être utilisée dans des salles avec fins médicales.

La G.COMM décline toute responsabilité dérivant de l'emploi incorrect ou impropre de la lampe.



#### NORMES GENERALES D'HYGIENE

Au cours de l'emploi du dispositif il faut toujours utiliser les dispositifs de protection individuelle.

Le dispositif n'est pas protégé contre la pénétration des liquides.

Nettoyer l'écran protecteur de la lampe avec un désinfectant et/ou un détergent non abrasif. La couverture en plastique des poignées peut être mise en autoclave

#### CLASSIFICATION DU DISPOSITIF

Dispositif avec écran protecteur et poignées de classe I type B (CEI EN 60601-1).

Dispositif de classe I type B (CEI EN 60601-1).

Dispositif de classe I conformément à la Directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux".

Appareil IPX0 non protégé contre la pénétration des liquides et non adapté à l'emploi en la présence de mélanges anesthétiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

Appareil non adapté pour une utilisation dans des environnements riches en oxygène.

Appareil non adapté pour une utilisation avec des agents inflammables.

Appareil à fonctionnement continu.

Dispositif de classe II conformément à la norme CEI FN 60825-1:2003

#### DESCRIPTION TECHNIQUE

#### Données techniques

Dimensions hors tout et mouvements: voir Figure 1

Poids net groupe optique: 2.4 kg

Tension d'alimentation: 12 - 24 Vac 50-60 Hz Puissance maximum absorbée: 50 VA

Courant absorbée: 3 A

Dimension spot lumineux: 70 x 140 mm circa Intensité lumineuse: de 8000 lux a 35000 lux Température de couleur: de 4200 K a 6000 K

Distance focale: 70 cm

IRC: > 90%

Source lumineuse: 8 led Spectre d'émission: 380 – 780 nm

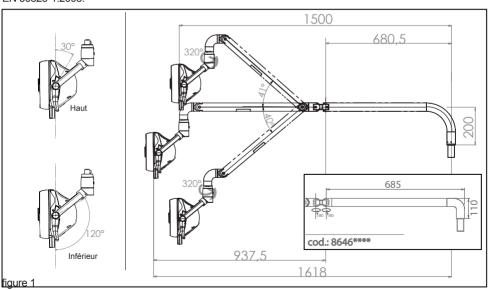
Distance minime d'emploi du patient: 70 cm

#### BRANCHEMENT ELECTRIQUE

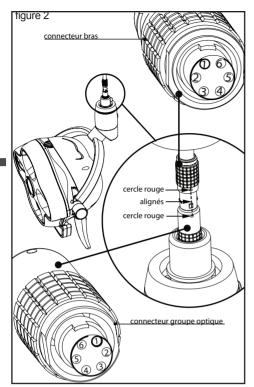
La connexion électrique de Iris view à son bras de support est est possible simplement en branchant les deux connecteurs de 6 pôles comme en Figure

La correspondance entre la couleur des câble et le signal est la suivante:

- 1. Marron = commun signal vidéo
- 2. Bleu = Pb
- 3 Vert = Y
- 4 Rose = Pr
- 5. Jaune = Alimentation 12 24 Vac 50-60 Hz
- 6 Gris = Alimentation





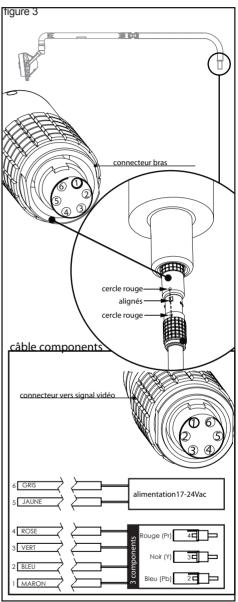


Dans la sortie du bras il y a un autre connecteur avec le même pin out dessus que doit etre branché au câble fournis compose par 3 connecteurs du signal vidéo et 2 câbles pour l'alimentation (Figure 3) que doivent être branchés avec le secondaire du transformateur du fauteuil.

- Connecteur noir vidéo Y
- Connecteur blue vidéo Pb
- Connecteur rouge vidéo Pr
- Jaune = Alimentation 12 24 Vac 50-60 Hz
- Gris = Alimentation

Puissance minimum du transformateur: 60 VA 50/60 Hz.

Il faut employer un transformateur d'isolation du réseau 230 V 50/60 Hz avec une tension de sortie de 17 à 24 Vac 6 A, conforme à la norme CEI EN 60601-1, garantissant une isolation renforcée, et il faut aussi, pour le respect des normes de sécurité, mettre avant le bobinage primaire du transformateur un interrupteur bipolaire conforme aux normes avec un débit de 10A - 250 V en série avec les bobinages secondaires, et 2 fusibles rapides de 2.5 A.



#### **ATTENTION**

La sortie de la camera doit etre branchée à un moniteur ou a tout dispositif avec une entrée adapte pour un signal components Y, Pb, Pr.

Le dispositif doit être installé uniquement par des techniciens spécialisés.



L'installation et toutes les opérations d'entretien doivent se faire avec l'alimentation coupée (interrupteur général du fauteuil étendu).

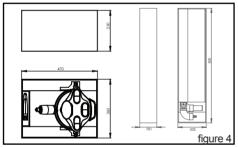
Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé à une alimentation électrique avec terre de protection.



Sur la partie postérieure du corps du groupe optique se trouve un connecteur auxiliaire d'alimentation. Ce connecteur doit être utilisé uniquement pour l'alimentation des dispositifs G.COMM (par exemple lampe blanchissante).

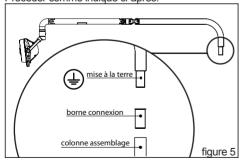
# **INSTALLATION**

La lampe IRIS View est composée d'un GROUPE OPTIQUE et d'un BRAS, emballés séparément. L'installation complète de la lampe prévoit donc l'assemblage des deux parties.



Prière de suivre scrupuleusement les instructions fournies dans ce mode d'emploi.

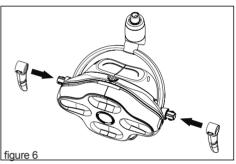
Procéder comme indiqué ci-après:



- 1. Enlever le bras de la boite d'emballage.
- 2.Brancher la masse de l'assemblage au point de jonction mise à la terre sur la partie inférieure du pivot du bras (filet M3) en utilisant un une cosse à boucle comme indiqué à la Figure 5.
- 3. Brancher le câble d'alimentation du bras (2 pôles)

avec le câble qui sort de la tige d'assemblage. Passer les 3 connecteurs video par la colonne du fauteuil et le connecter dans un moniteur/vidéo (fourni). Insérer le bras de la lampe dans la tige et s'assurer de la stabilité de la structure.

- 4. Enlever le Groupe Optique de l'emballage en faisant attention de ne pas le heurter.
- 5.a. Brancher le connecteur mâle du bras de la lampe au connecteur du groupe optique
- b.Insérer le pivot du groupe optique à l'intérieur du coude du bras (appelé "coude groupe optique") en faisant correspondre le trou fileté du pivot avec celui du coude.
- c.Insérer la vis de M5 (fournie) dans le trou du coude et la serrer.
- 6. Monter les poignées en les introduisant dans les logements pour poignées (voir Figure 6).



La lampe est alors montée. Avant de l'allumer contrôler que les coordonnées électriques de la plaque d'identification correspondent à celles de votre Transformateur; vérifier que le bras est bien positionné et bien fixé sur son support. Faire pivoter le Groupe Optique afin de vérifier sa bonne tenue et sa liberté de mouvement.

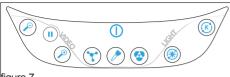


# **ATTENTION**

Il est interdit toute modification de l'appareil et son système d'installation.

#### EMPLOI

Toutes les fonctionnalités de la lampe sont gérer soit par le clavier de figure 7, soit par iPad avec l'application MyLight.



#### figure 7

Le clavier est divisé en trois zones fonctionnelles:

- Commandes vidéo
- Contrôles lumière
- Programmes et ON / OFF

#### COMMANDES VIDEO







Avec les commandes video est possible augmenter ou réduire le niveau du zoom ou « bloquer » l'image grâce au bouton de Freeze. Le maximum niveau de zoom disponible est 30x et sa plage est divisée par 8 étapes. C'est possible augmenter/réduire le niveau du zoom soit en poussant plusieurs fois le bouton ou mantenendo le bouton pressé. Quand le niveau du zoom arrive au maximum ou au minimum un bip est emis.

C'est aussi possible avoir une rotation de l'image sur l'axe horizontal (Flip) ou vertical (Reverse) just en pressant dans le meme temps le bouton Freeze avec le bouton Zoom In pour obtenir le Flip ou le bouton Freeze avec le bouton Zoom out pour le Reverse de l'image.

La combinaison de Flip et Reverse sera mémorisée et automatiquement disponible pour le prochain allumement de la lampe.



#### CONTROLES LUMIERE

Réglage température couleur

Réglage intensité lumière

Les contrôles lumière sont composés des réglages de luminosité (de 8000 à 35000 lux lx en 5 étapes) et de température de couleur (de 4200 K à 6000 K en 5 étapes).

#### ON/OFF FT PROGRAMMES

ON/OFF





Programme "chirurgie"



Programme "color matching"

La section des programmes et le bouton ON / OFF permet d'allumer / éteindre la LED et de choisir un des trois programmes préréglés:

- Polymerisation: 3000 K, minimise l'émission dans le bleu en réduisant la vitesse de durcissement du matériau composite;
- Chirurgie: 4500 K, améliore le contraste des couleurs sur les tissus mous, en discriminant mieux les différentes nuances des gencives, du sang et du parodonte:
- Color Matching: 5500 K, crée une combinaison de LED chaudes et froides qui maximise l'indice de rendu des couleurs facilitant le choix du dentiste dans le remplacement des dents.

Allumer ou éteindre les leds ou la camera est possible avec le bouton à "4-états" ON/OFF. Chaque pression amène a l'état suivant selon la séquence:

- leds et camera ON
- camera ON et leds OFF
- leds ON et camera OFF
- leds et camera OFF

# Inspection visuelle des programmes prédéfinis

L'opérateur peut évaluer si le programme pré-sélectionné est réellement ce qu'il désire, en comparant la lumière émise par la lampe avec les conditions indiquées dans le tableau suivant

PROGRAMME	LED	
Polymerisation	SEULEMENT les led chaudes sont allumées	
Chirurgie	La lumière émise par les led chaudes a une intensité pareil à la lumière émise par les led froides.	
Color Matching	La lumière émise par les led chaudes a une intensité in- ferieur à la lumière émise par les led froides.	

Note: en ravivant la lampe avec le bouton on/off. les LEDs seront remis à la dernière configuration utilisée

Toujours déplacer la lampe en utilisant les poianées du groupe optique qui garantissent une parfaite maîtrise de l'obiet.

Afin que la lampe vous garantisse une bonne vision, l'écran de protection doit être toujours très propre. faire attention à ne pas le rayer. Pour une extraction correcte pour le nettoyage de l'écran consulter le mode d'emploi à la section "ENTRETIEN".



Interférence causée par les téléphones portable dans les équipements électro-médicaux.



Pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement médical, l'utilisation des téléphones mobiles est interdite dans les cabinets médicaux et les hôpitaux.

A l'intérieur de la lampe il y a un module de communication sans fil, qui transmet en radio fréquence à 2.4 GHz, et qui crée un réseau de soutien qui vous permet d'ajuster la lampe via iPad avec l'application G.COMM MyLight.

Avec cette application sont possibles tous les ajustements déjà décrites dans ce chapitre.

#### Performances essentielles

Si cet appareil est utilisé dans des conditions normales, NE SONT PAS présentes des risques inacceptables liés à la sécurité de base de l'opérateur, de l'assistant et du patient.

Ils sont donc appelés essentielles toutes les caractéristiques décrites dans le présent manuel car l'opérateur, l'assistant et le patient ne sont jamais placés dans une situation de danger. De toute façon, il est possible que les anomalies suivantes se produisent dans les conditions de défaut (simulées avec tests conformes aux normes) indiquée:

- En injectant un trouble d'alimentation sous la forme d'impulsions (burst) à ± 2 kV, la sortie vidéo peut ne pas être disponible et la lampe peut être éteint. à l'arrêt de l'injection, le signal vidéo est disponible et la lampes s'allume en appuyant sur le bouton du clavier approprié sur le clavier.
- Pendant le test d'immunité conduite à 3Vemf le signal vidéo peut être endommagé en générant des lignes horizontales et verticales sur l'écran qui dis-

paraissent à la fin de l'épreuve.

- En soumetant le clavier aux décharges électrostatiques dans l'air à ± 8 kV la vidéo peut ne être plus disponible et la source de lumière peut clignoter.

Dans le cas les anomalies décrites ci-dessus se manifestent, n'est jamais compromise la sécurité de l'opérateur, de l'assistant et du patient.

#### ENTRETIEN

La lampe IRIS a été étudié en faisant très attention à l'hygiène et elle a été conçue de façon à permettre un nettoyage facile en suivant attentivement les instructions suivantes

N'utiliser que de l'eau. EVITER ABSOLU-MENT L'EMPLOI DE SUBSTANCES ET/OU DE MATERIAUX ABRASIFS et en particulier de substances contenant de l'alcool, du trichlorobenzène. de l'essence, du white spirit ou des produits similaires.

Ne pas vaporiser ou verser de liquide directement sur la lampe.

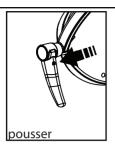
Faire très attention au nettoyage de l'écran de protection et aux poignées: se servir d'un chiffon doux humide:

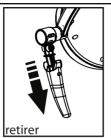
- écran de protection: employer un chiffon doux humidifié avec de l'eau, en effleurant légèrement la surface; essuyer avec un chiffon doux.
- poignées: les poignées peuvent être facilement nettoyés aussi montées en retirant le couvercle en plastique avec un simple geste pour la nettoyer séparément. Le couvercle en plastique de la poignée peut être stérilisée à l'autoclave selon la norme ISO 11134 avec un cycle de 15 minutes à 134 ° C. Pour une stérilisation appropriée est recommandé de sceller le couvercle des poignées dans des enveloppes spéciales avec "indicateur processus exécuté correctement" pour assurer le succès du processus. Après 10 cycles de stérilisation l'intégrité de la couverture des poignées ne peut plus être assurée. Utilisez la deuxième paire fournie.

Est possible démonter le couvercle en plastique en suivant la procédure indiquée en Figure 8:

- 1.localiser le bouton de déverrouillage de la couverture et appuyer;
- 2.retirer le couvercle:
- 3. stériliser le couvercle:
- 4. insérer le cuvercle sur la structure métallique.











Si le bras mobile ne répond pas de manière appropriée aux contraintes de la charge appliquée. ouvrez la porte sur le bras oscillant et serrer l'écrou survenant progressivement à l'intérieur de temps en temps si la compression du ressort est suffisante pour équilibrer la charge de la lampe. Demandez à un technicien qualifié d'effectuer la vérification de la raideur du ressort annuellement.

Vérifier la mise à la terre du bras de la lampe régulièrement par un technicien qualifié (Figure 4).

#### CONDITIONS D'UTILISATION, TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Utilisez la lampe dans des salles à fins médicales. Ne soumettez pas à des contraintes thermiques et ne pas exposer à l'extérieur des limites suivantes:

- -temperature: +10°C a +35 °C:
- -humidité relative: dal 30 al 75%;
- -pression atmosphérique: da 700 a 1060 hPa. Stocker dans un endroit fermé, couvert et sec. Ne pas soumettre à des stress thermiques et respecter les limites suivantes:
- -température: -20 à +70 °C; -humidité relative: de 10 à 90%;
- -pression atmosphérique: de 700 à 1060 hPa.

#### **AVERTISSEMENTS COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE**

IRIS est un appareil électro. En tant que tel exigent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM contenues dans le manuel.

Le bon fonctionnement de IRIS peut être influencée par les appareils de radio communication portables et mobiles.

Pour le bon fonctionnement IRIS nécessite la présence des câbles suivants:

Q.té	Description	Typologie	Longueur max [cm]
8 x 2	Câble LED	AWG 20 (anode e cathode)	25
2	Câble com- munication UART	4x0.25 (GND, Vcc, TX e RX)	20
4	Câble sig- nale vidéo	AWG 20 (R, G, B e commune)	90
2	Alimentation	AWG 20	13
1	Flat camera	24 poles 0.5mm pitch	20

L'utilisation de câbles différents de celles pour lesquelles la lampe IRIS a été concu. à l'exception des câbles vendus par G.COMM comme pièces de rechange pour les composants internes, peuvent conduire à une dégradation significative des performances peut provoquer une augmentation de l'émission et / ou diminution de l'immunité

Ne pas utiliser de câbles et capteurs différents de ceux spécifiés dans ce manuel.

# Emissions électromagnétiques

IRIS View est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électro magnétique
Emissions à RF CISPR 11	Groupe 2	IRIS View doit émettredel'énergie électromagnétique pour fonctionner. Équipements élec- troniques situés à proximité peuvent être affectées.
Emissions à RF CISPR 11	Class B	IRIS View est adap- té à une utilisation dans tous les en-
Emissions Harmo- niques IEC 61000- 3-2	Class A	vironnements, y compris les étab- lissements do- mestiques et ceux directement relié à une alimentation
Émissions de fluc- tuations de tension IEC 61000- 3-3	Conforme	de réseau public basse tension qui alimente les bâti- ments utilisés à des fins domes- tiques.

IRIS View ne doit pas être utilisé en proximité ou superposé à un autre appareil, mais si l'utilisation dans le voisinage d'un autre équipement c'est nécessaire, vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle l'appareil est utilisé.

# Immunité électromagnétique

IRIS View est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

test de IMMUNITE	Niveau du test de IEC 60601	Niveau de conformité	Environnment élettromagnétique
Décharges électro statiques (DES) IEC 61000-4-2	en contact ± 6 kV en air ± 8 kV	en contact ± 6 kV en air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en car- reaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égal à 30%.
Transitoires/ séquence rapide d'impulsions électriques IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour l'entrée / sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour l'entrée / sortie	La qualité de la tension du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions IEC 61000-4-5	1 kV entre phases 2 kV entre phases et terre	1 kV entre phases 2 kV entre phases et terre	La qualité de la tension du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle  40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycle  70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycle  <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 s	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle  40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycle  70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycle  <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 s	La qualité de la tension du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de IRIS nécessite un fonctionnement continu pendant interruption de la tension d'alimentation, il est recommandé de alimenter IRIS avec une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.  ernatif avant l'application du niveau de test.

## Immunité électromagnétique

IRIS View est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

test de IMMUNITE	Niveau du test de IEC 60601	Niveau de conformité	Environnment élettromagnétique
			Les appareilles de communication à RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisé plus proche de la lampe, y compris les câbles, que de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée
RF conduite IEC 61000- 4-6	3 V eff de 150 kHz à 80 MHz	3 V	d = 1.17 √P
RF rayonnée	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	d = 1.17 √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2.33 √P de 800 MHz à 2,5 GHz
IEC 61000- 4-3			où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recom- mandée en mètres (m).
			Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du sitea doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquencesb.
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqué par le symbole suivant:
			(((-1))

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz c'est utilisée la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et radios-mobiles terrestres. l'équipement de radio amateur, des émetteurs radios AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, vous devriez considérer une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où vous utilisez IRIS View dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vous devriez demander à surveiller le fonctionnement de IRIS View. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la position de l'IRIS.

b) Les intensités de champ dans la plage des fréquences de 150 kHz à 80 MHz devrait être inferieur à 3

# Distances de séparation recommandées entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles et IRIS

IRIS View est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées en RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication portables et mobiles à RF (émetteurs) et IRIS View, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de	Distances de séparation à la fréquence de l'émetteur m		
l'émetteur W	<b>de 150 kHz à 80 MHz</b> $d = 1.17 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 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

Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance de sortie maximum non énumérés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz c'est utilisée la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

# Donnée techniques émetteur Radio Fréquences

Type de appareil	DSSS/802.11b/g RFID active tag		
Plage de fréquence	2400 – 2483.5 MHz		
Type de modulation	802.11 b – CCK, QPSK 802.11 g BPSK, OFDM, QPSK		
Puissance en sortie nominale	+18 dBm		
Tension en entrée nominale	Nominale: +3.3 Vdc Min: +3.0 Vdc Max: +3.7 Vdc		
Température de fonctionnement	-30°C to +85°C		
Type d'émission radio	802.11 b: 15M8W7D 802.11 g: 16M4W7D		
Fréquences de clock	32.768 kHz, 40 MHz, 44 MHz, 80 MHz		
	802.11 b	802.11 g	
Puissance apparente rayonnée	Min: +18.25 dBm @ -30°C, +3.0 Vdc, 2442 MHz Max: +19.61 dBm @ -30°C, +3.7 Vdc, 2412 MHz	Min: +17.57 dBm @ -30°C, +3.0 Vdc, 2442 MHz Max: +18.49 dBm @ +85°C, +3.7 Vdc, 2412 MHz	

# REPARATIONS

G.COMM n'est en aucun cas responsable des réparations effectuées par des tiers ou par du personnel non autorisé. Veuillez nous contacter directement pour avoir les adresses des distributeurs et des techniciens autorisés.

G.COMM ne se retient responsable, en ce qui concerne la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil que si:

- les opérations d'assemblage, d'extensions, de réglage, les modifications ou les réparations ont été effectuées par du personnel autorisé, et en employant des pièces de rechange originales fournies par G.COMM:
- les installations électriques des locaux où est installé le dispositif sont conformes aux normes de sécurité en vigueur;
- l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi fourni.

GCOMM rend les documents techniques disponibles au personnel autorisé au service d'assistance technique.

#### GARANTIE

Par le présent document le fabricant certifie la construction correcte du produit, dans le plein respect des règles nationales et communautaires de ré-

Le produit est couvert par une période de garantie de 24 mois à partir de la date de livraison à l'utilisateur

La personne qui entend faire valoir la garantie doit communiquer la panne conformément à l'art. 1495 C.C., dans les 8 jours de la découverte de la panne. La garantie est limitée au changement ou à la réparation des parties ou des pièces qui sont de fabrication défectueuse

Sont exclues de la garantie:

- les frais de main d'oeuvre, déplacement du personnel technique, frais de transport, etc.;
- dommages et pannes causés par toute personne à cause du non respect des indications d'emploi précisées par le fabricant dans les documents joints, comme les étiquetages ou le mode d'emploi/instructions;
- dommages causés par des installations, des réparations, des modifications ou de toute sorte de détérioration effectuées par des tiers non autorisés;
- parties sujettes à usure.

La présente garantie ne comporte aucun dédommagement pour des dommages directs ou indirects de toute nature envers des personnes ou des choses dus à l'éventuel manque d'efficacité de l'appareil.

En ce qui concerne les interventions sous garantie l'acheteur doit s'adresser au revendeur (lorsqu'il est autorisé) ou aux centres de service après-vente indiqués par le fabricant, ou directement au producteur. La Garantie donne droit au remplacement gratuit de la pièce défectueuse.

Le droit au remplacement de l'appareil tout entier est exclu.

En cas de contestation sur l'application de la garantie, sur la qualité ou sur les conditions des appareils livrés, l'acheteur ne pourra en aucun cas retarder ou suspendre le paiement du prix ou des acomptes du prix. Aucun dédommagement ne pourra être demandé à cause de la non utilisation de l'appareil.

# La Garantie devient caduque si:

- l'appareil présente des dommages dus à une chute, à l'exposition à une flamme, par suite de renversement de liquides, de foudre, de calamité naturelle ou de causes non imputables à des défauts de fabrication:
- il n'a pas été installé correctement:
- il v a une erreur de branchement à l'alimentation ou si les dispositifs de protection adaptés n'ont pas été installés:
- le numéro de matricule/série ou marquage CE ont été enlevés, effacés ou détériorés.

Les composants, qui doivent être changés sous garantie, doivent être restitués à l'Entreprise qui s'occupe ou s'occupera de l'envoi de la pièce de rechange. Si la pièce changée n'est pas restituée, elle sera facturée à l'acheteur.

#### AVERTISSEMENTS DEEE

# Indications pour l'élimination

Information pour les usagers conformément à l'art. 13 du Décret Législatif du 25 juillet 2005, n. 151 "Mise en oeuvre des Directives 2002/95/CE et 2003/108/CE, relatives à la réduction de l'emploi de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, ainsi que l'élimination des déchets"

Les Directives Européennes 2002/95/CE, 2002/96/ CE et 2003/108/CE prévoient que les lampes dentaires rentrent dans la catégorie des équipements électriques et électroniques qui doivent être éliminés séparément par rapport au flux des déchets solides urbains (DEEE).

Les appareils usagés doivent être triés séparément pour optimiser le taux de récupération et de recyclage des matériaux qui les composent, pour obtenir une importante économie d'énergie et éviter de potentielles conséquences négatives pour la santé

humaine et pour l'environnement. Ce symbole de la poubelle barrée par une croix est reporté sur tous les produits qui prévoient un

tri sélectif. Le consommateur pourra apporter les lampes dentaires non plus utilisées au service de tri sélectif ou dans les aires spéciales désignées par les autorités locales ou d'état.

L'élimination abusive ou inadéquate du produit usagé de la parte de l'usager comporte l'application de sanctions économiques/administratives établies conformément à la loi.







G.COMM is certified ISO 13485:2003 and ISO 9001:2000

Via XXV Aprile, 20 20884, Sulbiate (MB) Italy T +39 039 60 60 420 F +39 039 69 26 991 info@gcomm-online.com www.gcomm-online.com

G.Comm S.r.l.