



POLARIS[®]

MODE D'EMPLOI

DECLARATION DE CONFORMITE

Le fabricant G.COMM,
Via Donizetti, 22
20872 Cornate D'Adda (MB)
Italie

DECLARE

Sous son exclusive responsabilité que la lampe dentaire

Modèle: POLARIS

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:

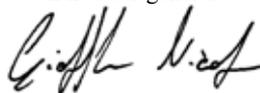
- CEI EN 60601-1:1998 2ème ED. "Appareils électro-médicaux - Partie 1 : Normes générales de sécurité"
- CEI EN 60601-1-2:2001 "Appareils électro-médicaux - Partie 1 : Normes générales de sécurité"
- 2: Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – prescription et essais
- UNI CEI EN ISO 14971:2002 "Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"
- UNI EN ISO 9680:1996 "Lampe dentaire"
- CEI EN 60825-1:2003-02 4ème ED. "Sécurité des appareils laser – Partie 1: Classification des appareillages, prescriptions et mode d'emploi pour l'utilisateur"

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
Directeur général



La présente est une reproduction conforme à l'original, qui est classé chez le fabricant selon les numéros de série relatifs.

INDEX

DECLARATION DE CONFORMITE.....	27
SYMBOLES UTILISES DANS LE MODE D'EMPLOI ET SUR LE PRODUIT.....	28
CONSIGNES DE SECURITE.....	28
INTRODUCTION.....	28
DESCRIPTION TECHNIQUE.....	30
BRANCHEMENT ELECTRIQUE.....	30
INSTALLATION.....	31
EMPLOI.....	32
ENTRETIEN.....	33
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'EMPLOI ET STOCKAGE.....	33
REPARATIONS.....	33
GARANTIE.....	34
AVERTISSEMENTS DEEE	34

SYMBOLES UTILISÉS DANS LE MODE D'EMPLOI ET SUR LE PRODUIT

-  Partie appliquée de type B
-  Courant alternatif
-  Attention consulter la documentation jointe
-  Terre de protection
-  Interdiction
(lorsque ceci est indiqué, il ne faut pas le faire pour éviter d'endommager le dispositif)
-  Attention
(lire attentivement et suivre les instructions pour éviter des situations dangereuses ou qui pourraient endommager le dispositif)
-  Interrupteur ouvert (partiel)
-  Interrupteur fermé (partiel)
-  Connecteur alimentation auxiliaire
-  Variation intensité lumineuse.
-  Variation température de couleur
-  Plaque avertissement danger lumière LED
-  Plaque information lumière LED
-  Symbole RAEE

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 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;
- n'introduire aucun objet dans les fentes de la lampe car ils pourraient toucher des parties sous tension;
- effectuer le nettoyage et la désinfection des surfaces de la lampe selon les indications contenues dans le présent mode d'emploi;
- ne jamais couvrir les fentes de ventilation de la lampe et vérifier périodiquement la propreté de ces fentes pour permettre une ventilation optimale;
- ne jamais laisser la lampe allumée sans surveillance 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 "POLARIS".

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. "POLARIS" garantit des prestations optiques de haut niveau, pour satisfaire les dentistes pour toutes leurs exigences professionnelles. La lampe "POLARIS" allie une intensité lumineuse élevée, la tridimensionalité de la lumière (qui permet de mettre en relief les plus petits détails), une reproduction fidèle des couleurs de la partie illuminée, la possibilité de régler la température de couleur de la lumière, la suppression de l'ombre et l'émission de lumière froide.

FONCTIONS

La lampe "POLARIS" est basée sur la technologie innovante LED à hautes performances. Grâce à l'emploi d'un système à 10 LED à basse puissance (1W chacun) et à une juste synchronisation des flux lumineux, POLARIS génère une intensité lumineuse élevée et réglable (de 8.000 à 30.000 Lux).

L'emploi des 10 LED garantit aussi un effet scialytique de niveau optimal. En effet les 10 LED reflètent la lumière sur des paraboles indépendantes, chacune étant formée de 10 prismes. Ceci permet de disposer de 100 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 dix 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 POLARIS n'utilise pas de ventilateur de refroidissement, on a éliminé le problème du bruit qui lui était lié.

La lampe "POLARIS" émet de la lumière froide. L'utilisation de lumière froide évite l'augmentation de la température dans la zone de traitement et la désagréable sensation de chaleur qu'éprouve le patient. La lumière froide n'a en effet pas de radiations de l'infrarouge (IR) qui peuvent donner des phénomènes de déshydratation des tissus pendant l'intervention.

La lampe "POLARIS", n'a pas non plus d'émission de rayons UV. Les rayons UV sont en effet 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 réglage de la température de couleur (breveté G.COMM), qui permet de régler la température de couleur de 4200 K à 6000K environ. 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.

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

L'indice de rendement chromatique (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 > 85) la lampe POLARIS garantit une vision correcte et une fiabilité chromatique élevée.

La lampe "POLARIS" rend le travail du dentiste plus facile, surtout dans le cas de séances et d'interventions longues. La région autour de la tête du dentiste à la hauteur de la lampe a tendance à se réchauffer, mais l'emploi de lumière froide diminue de façon importante cette augmentation de température, rendant ainsi le travail plus confortable.

La lampe POLARIS a une consommation faible (inférieure à 20W) et une fiabilité élevée (les LED ont une longue durée de vie et le système n'a pas besoin de ventilateur de refroidissement) par rapport aux systèmes qui utilisent des lampes halogènes. Prière de lire attentivement ce mode d'emploi et de suivre scrupuleusement les instructions fournies.

Pour toute information contacter notre Customer Service (Service après-vente) +39 039 6060420.

EMPLOI PREVU

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

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. Les poignées peuvent être mise en autoclave.

CLASSIFICATION DU DISPOSITIF

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 anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

Appareil à fonctionnement continu.

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

DESCRIPTION TECHNIQUE

DONNÉES TECHNIQUES

Dimensions hors tout et mouvements:	voir Figure 1
Poids net groupe optique:	1.900 kg
Poids net bras lampe:	5.150 kg
Pivot de fixation à la tige de la lampe:	diamètre 35 mm
Tension d'alimentation:	17 - 24 Vac 50-60 Hz
Puissance maximum absorbée:	24 VA
Courant absorbé:	1.5 A
Fusibles (avec transformateur) :	2 x 2.5 A type F
Dimension spot lumineux:	70 x 140 mm environ
Intensité lumineuse (réglable en mode continu):	min.8.000 Lux – max 35.000 Lux
Température de couleur (réglable en mode continu):	de 4200 K à 6000 K
Distance focale:	70 cm
IRC (indice de reproduction chromatique):	> 85%
Source lumineuse:	10 LEDs (1 W chacun)
Spectre d'émission:	400-700 nm
Puissance lumineuse maximale émise:	10 mW
Distance minimum d'emploi du patient:	70 cm

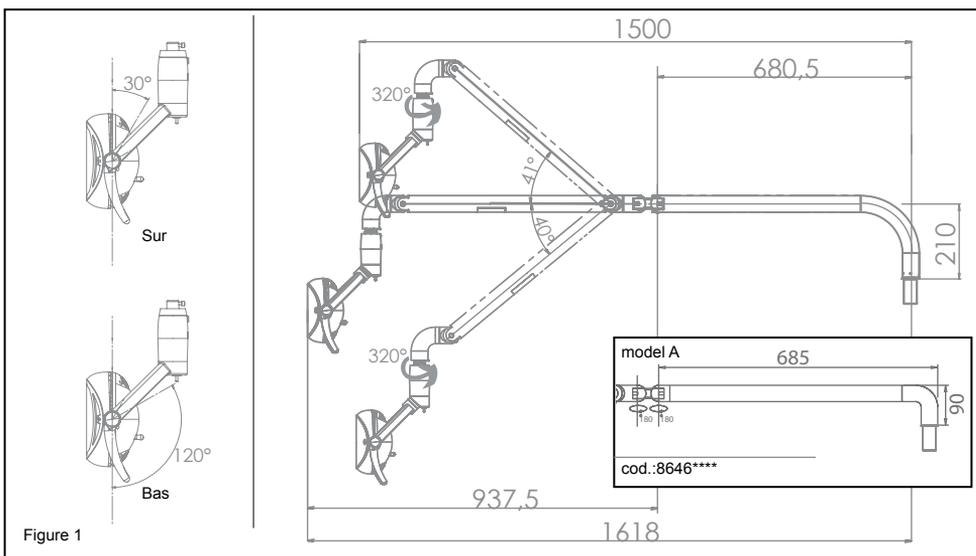


Figure 1

BRANCHEMENT ELECTRIQUE

“POLARIS” doit être branchée électriquement comme indiqué ci-après (les tensions d’alimentation s’entendent avec une charge de 50 W appliquée):

Groupe optique (Figure 2A)

FIL VERT 0 Volt
 FIL NOIR 17 - 24 Volt ~ (courant alterné)
 (contrôler les données de la plaque sur le bras)

Bras (pivot) (Figure 2B)

FIL VERT 0 Volt
 FIL NOIR 17 - 24 Volt ~ (courant alterné)
 FIL BLANC non branché

Puissance minimum du transformateur seulement pour le groupe optique: 20 VA 50/60 Hz.

Puissance minimum du transformateur en cas d'emploi d'alimentation du connecteur auxiliaire pour applications supplémentaires: 50 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

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.

→ SORTIE AUXILIAIRE

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).

Tension maximum: 17-24 Vac

Puissance maximum: 3 A

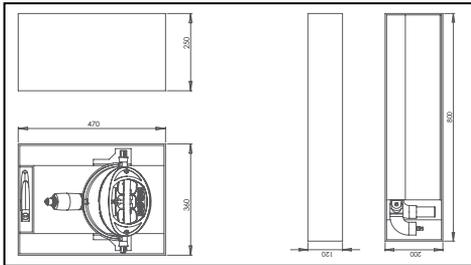
INSTALLATION

La lampe "POLARIS" 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.

EMBALLAGE:



Procéder comme indiqué ci-après:

1. Enlever le bras de la boîte 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

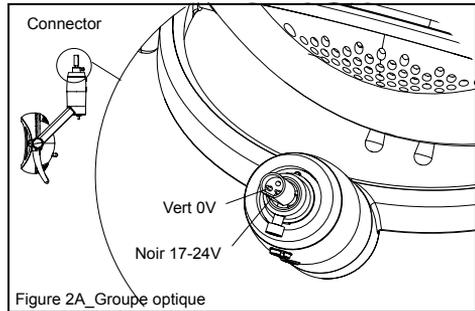


Figure 2A_Groupe optique

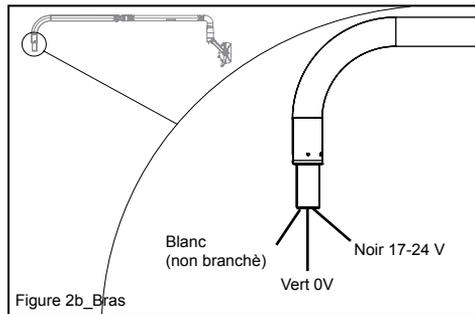


Figure 2b_Bras

boucle comme indiqué à la Figure 3.

3. Brancher le câble du bras de la lampe avec le câble qui sort de la tige d'assemblage. Insérer le bras de la lampe dans la tige et s'assurer de la stabilité de la structure (voir Figure 3).

4. Enlever le Groupe Optique de l'emballage en faisant attention de ne pas le heurter pour ne pas casser la protection frontale.

5. En se référant à la Figure 4, brancher le connecteur mâle du bras de la lampe au connecteur du groupe optique; 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; enfin 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 7). Il y a deux configurations possibles (vue latérale):





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.

EMPLOI

1. Allumage. L'allumage de la lampe est commandée par un commutateur situé dans la partie inférieure du groupe optique (voir Figure 4).

! **ATTENTION:** Lorsque la lampe est allumée ne pas regarder le faisceau lumineux.



2. Connecteur d'alimentation auxiliaire. Le groupe optique comporte un connecteur d'alimentation auxiliaire à la tension d'alimentation principale (voir Figure 4).

3. Réglage intensité lumineuse et température de couleur. Sur la coque postérieure du groupe optique il y a deux potentiomètres (voir Figure 5).

• Le potentiomètre L permet le réglage de l'intensité de la lumière (en faisant tourner le potentiomètre dans le sens des aiguilles d'une montre on augmente l'intensité lumineuse).

• Le potentiomètre K permet le réglage de la température de couleur.

Niveau de luminosité (potentiomètre L)	
min	Niveau minimum de luminosité
L1	Niveau intermédiaire de luminosité
max	Niveau maximum de luminosité

Réglage de la température de la couleur (potentiomètre K)	
min	Température minimum de la couleur
K1-K2	Température intermédiaire de la couleur
max	Température maximale de la couleur

	Prise de la couleur	Chirurgie
Potentiomètre L	max	max
Potentiomètre K	max-K1-K2 (conseillé K1)	K2-min (conseillé pour améliorer le contraste sur les tissus moux)

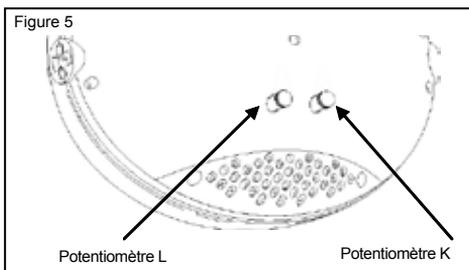
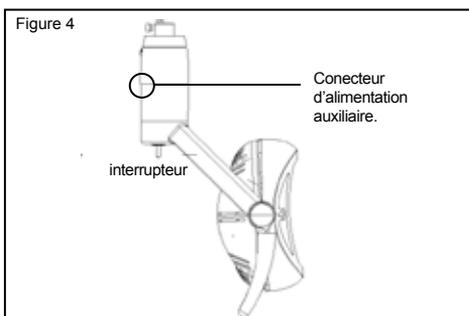
! **ATTENTION:**

Les positions des potentiomètres suggérées sont à retenir comme des conseils.

La perception des différences chromatiques est subjective donc les impostations des potentiomètres peuvent se différer de personne à personne à fin de améliorer la perception de la couleur.

4. Poignées. Toujours déplacer la lampe en utilisant les poignées du groupe optique qui garantissent une parfaite maîtrise de l'objet.

Pour 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".



ENTRETIEN

La lampe "POLARIS" 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 ABSOLUMENT 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. Pour enlever l'écran de protection suivre les indications suivantes:

1. localiser les boutons de déblocage du verre de protection;
2. faire tourner les boutons de déblocage de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre, comme indiqué à la Figure 6, et enlever la protection frontale.

• **poignées:** les poignées se nettoient facilement même montées; mais on peut les démonter par un simple geste et les nettoyer séparément. Les poignées peuvent être mise en autoclave à un cycle d'environ 135°C. Pour les démonter suivre la procédure suivante:

1. localiser les boutons de déblocage de la poignée (voir Figure 7);
2. appuyer en même temps sur les deux boutons;
3. sortir la poignée.

⊖ **Ne jamais toucher les paraboles des LED ni les LED. Si nécessaire les nettoyer en effectuant une application délicate d'air comprimé.**

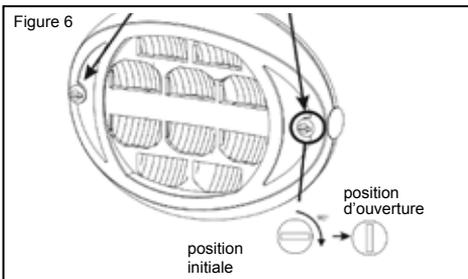
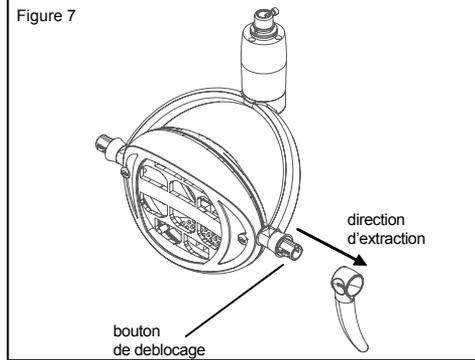


Figure 7



CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'EMPLOI ET STOCKAGE

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.

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.

GARANTIE

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

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

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 y 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 part de l'usager comporte l'application de sanctions économiques /administratives établies conformément à la loi.



Sous réserve de modifier les spécificques sans préavis.



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