

VISIODENT

V I S I O C A M 3

USER MANUAL
MANUEL D'UTILISATION

Contents

| | | |
|-----------|---|----|
| 1 | FOREWORD | 2 |
| 2 | DENTAL CAMERA INTRODUCTION | 3 |
| 3 | SAFETY INSTRUCTIONS | 4 |
| 4 | REGULATORY REQUIREMENTS | 5 |
| 5 | INSTALLATION | 10 |
| 6 | CONNECTING TO A COMPUTER | 11 |
| 7 | DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES | 12 |
| 8 | MAINTENANCE | 14 |
| 9 | AFTER-SALES SERVICE | 16 |
| 10 | TECHNICAL FEATURES | 19 |

FOREWORD

Thanks for trusting us by purchasing this device.

In order to optimize the use of the device, while taking all the necessary precautions, it is recommended to carefully read and follow the user manual.

Always carefully consider the messages CAUTION, WARNING, and NOTE when using the system.



CAUTION: *the term CAUTION describes potential incidents likely to jeopardize safety.*



WARNING: *the term WARNING refers to the incidents likely to disturb the smooth running of the imaging system.*



NOTE: *the term NOTE highlights particular points in order to facilitate the system maintenance or to clarify important information.*

DENTAL CAMERA INTRODUCTION

This is an intra-oral camera designed for dental applications. It allows visualization of anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as the pathology control before and after treatment. Its extra-light handpiece, sensitivity and resolution performance, with respect to shades, make it an ideal medical tool.

This dental camera is composed of a camera handpiece, a connection box as well as various accessories necessary for it to work.

VISIOCAM 3

- 10 hygienic protection covers.
- 1 handpiece integrating the camera electronics and lighting.
- 1 handpiece holder.

DOCK USB2

- A connection box with a 3.5 metre cable to link the handpiece to the computer USB port.
- Imaging software: VISIODENT Imaging.
- An user's manual included in the Imaging software.
- A quick start guide.

This equipment was packaged in a custom carton. This carton should be kept for possible transportation. As a complement of the dental camera, some dental barriers necessary to the intra-oral use of the camera are included.

For more details about these products, please refer to our catalog or contact our commercial service.



NOTE:

The device was designed and developed with its accessories in order to guarantee to you safety and maximum performance. The use of accessories originating from any other company than Visiodent can represent a risk for you, your patients and your device.

SAFETY INSTRUCTIONS

- Do not expose the dental camera to water spray and do not store it in a humid environment (electrocution risk).
- Install the dental camera in a clean, dry, and well-ventilated place.
- Disconnect the camera from the power supply if you are not going to use it for several days. Do not pull on the cable.
- Never compress or nip the handpiece cable.
- Never expose the product to high vibrations.
- Do not drop the camera.
- This camera should in no way be immersed in any liquid, nor should it be autoclaved.
- The surface temperature in the light emission area can be just above 41°C (after several minutes using it). So, avoid maintaining this emission area in contact with the patient's mouth.
- The VISIOCAM 3 camera is a product using class II LEDS according to IEC 60825. Do not stare at them in order to avoid any ocular risk.
- For each new patient, it is essential to use the hygienic protection covers provided with the camera or provided as a complement.

**NOTE:**

If the hygienic protection is torn while examining a patient or if the handpiece was "infected" while withdrawing the hygienic protector, it is essential to totally disinfect the handpiece. In order to do this: please refer to the maintenance chapter.

REGULATORY REQUIREMENTS

4.1. COMPLIANCE WITH STANDARDS AND REGULATIONS

This product was designed and manufactured by a company having an authorized quality foundation. It meets the requirements of the European directive 93/42/EEC, relative to medical devices. Therefore, it particularly meets electrical safety and electromagnetic compatibility standards (IEC) (CEM).

4.2. ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGES

Electromagnetic compatibility (CEM) is the ability of electronic device elements to correctly interact in an electronic environment. Although this dental camera system was designed according to this compatibility and complies with the electromagnetic interference thresholds established by the regulatory agency, there is no guarantee about the interference likely to occur on a particular installation.

If the device generates interference with radio communication services (which can be determined by switching it off and on), the user is recommended to try to correct this phenomenon by taking in whole or part in of the following measures:

- Change the receiving antenna orientation.
- Reposition the product according to the receiver.
- Move the receiver further away from the computer.


VISIOCAM 3 dental camera system is designed and tested to be used in a home environment, class B Group 1, according to CISPR11 standard.

4.3. MEDICAL DEVICE VIGILANCE

As any medical device, this device is subjected to the medical device vigilance dispositions; any serious dysfunction should then be the subject of a description to the competent authorities and to the manufacturer as soon as possible and as precisely as possible.

4.4. END OF LIFE

This device bears the recycling symbol according to the European directive 2002/96/EC for electric and electronic equipment waste (DEEE or WEEE). Properly disposing of this device will contribute to avoiding any further damage to the environment or human health.


The symbol  present on the device or on the accompanying documentation indicates this product cannot be in any case treated as household waste. Therefore, it should be given to a waste collection centre in charge of electric and electronic equipment recycling.

For scrapping, respect the standards relative to waste disposal in force in the installation country. For more details about the device treatment, recuperation and recycling, please contact your dental device distributor (or failing that, the VISIODENT website), so that you can be provided the proper procedure.

4.5. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

| Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic emissions | | |
|---|---------------|--|
| VISIOCAM 3 device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment. | | |
| Emission trial | Compliance | Electromagnetic environment - Guide |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | VISIOCAM 3 device only uses radio energy for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference with electronic devices nearby. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | No applicable | |
| Voltage fluctuations / Flicker IEC 61000-3-3 | No applicable | |

| Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity | | | |
|---|--|--|---|
| VISIOCAM 3 device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment. | | | |
| Immunity trial | CEI 60601 Severity level | Compliance level | Electromagnetic environment Guide |
| Electrostatic discharges IEC 61000-4-2 | ± 6 kV when in contact ± 8 kV in the air | ± 6 kV ± 8 kV | The floor should be wooden, concrete or tile. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Far transient bursts IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for the feed cables ± 1 kV for the input/output cables | ± 2 kV ± 1 kV | The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. |
| Voltage shocks IEC 61000-4-5 | Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. |
| Dips, brief outages and power voltage variation IEC 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> $<5\% U_T$ - for 10 ms $40\% U_T$ - for 100 ms $70\% U_T$ - for 500 ms $<5\% U_T$ - for 5 s | $<5\% U_T$ 10 ms $<40\% U_T$ 100 ms $<70\% U_T$ 500 ms $<5\% U_T$ 5 s | The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. If the user of VISIOCAM 3 device requires it to continue to operate during main power supply outages, it is recommended VISIOCAM 3 device is fed by an inverter or a battery. |
| Magnetic field with the network frequency (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | The magnetic field with the network frequency should be at a characteristic level of a location in a traditional commercial or hospital environment. |
| Note: U_T is the power voltage nominal value applied during the trial. | | | |

| Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity | | | |
|--|--------------------------------|---------------------|---|
| VISIOCAM 3 device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment. | | | |
| Immunity trial | CEI 60601 Severity level | Compliance level | Electromagnetic environment Guide |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3V | Portable and mobile RF communication devices should not be used at a distance from VISIOCAM 3 device, including the cables, lower than the recommended separation distance, calculated with the applicable formulas depending on the emitter frequency. Recommended separation distance $d = 1,16\sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3V/m | $d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum rated output of the transmitter in watts (W) by the transmitter manufacturer and d the recommended separation distance in metres (m). The field levels emitted by the fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic measurement of the site ^a , should be lower than the compliance level in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of the devices bearing the following symbol:  |
| Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies. Note 2: These recommendations may not apply in every situation. Electromagnetic wave propagation is modified by the absorption and reflection due to the structures, objects and persons. | | | |

- a The fixed transmitter field levels, such as the base stations of the radio telephones (cellular/wireless) and the terrestrial mobile radios, amateur radio, AM, FM, and TV radio communication cannot be theoretically assessed precisely. To obtain the electromagnetic environment due to the fixed RF transmitters, a site measurement should be performed. If a field level measured in the use environment of VISIOCAM 3 device exceeds the compliance levels above applicable, the good operation of VISIOCAM 3 device should be checked. If abnormal operations are proved, some further measures should be taken, such as reorientation or relocation of the standard device.
- b Above the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field level should be lower than 3 V/m.

Recommended separation distances between the portable and mobile RF communication devices and VISIOCAM 3 device

VISIOCAM 3 device is intended to be used in an electromagnetic environment in which the irradiated RF disturbances are checked. The user of VISIOCAM 3 device can help to avoid electromagnetic interference by maintaining a minimal distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the recommended VISIOCAM 3 device such as recommended below, depending on the maximal output power of the communication device.

| Rated maximal output power of the transmitter W | Separation distance depending on the transmitter frequency m | | |
|--|---|--------------------|--------------------|
| | 150 kHz to 80 MHz | 80 MHz to 800 MHz | 800 MHz to 2,5 GHz |
| | $d = 1,16\sqrt{P}$ | $d = 1,16\sqrt{P}$ | $d = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 1.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

For the transmitters whose maximal output is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximal output of the transmitter in watts (W) rated by the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and at 800 MHz, the separation distance given in the higher frequency band applies.

Note 2: These recommendations may not apply in every situation. The electromagnetic wave propagation is modified by absorption and reflection due to the structures, objects and persons.

INSTALLATION

5.1. COMMISSIONING

Fastening the handpiece holder:

1. Choose an area without obstructions that can be easily accessible for use;
2. Use the wipe provided to clean the surface on which you are going to fasten the holder;
3. Remove the double-sided tape adhesive protection that is on the holder, place it and press it several times to correctly fix. The maximum sticking performance is obtained after two hours so avoid any stress on the holder during this period.



CAUTION:

This holder is equipped with magnets that can damage devices sensitive to magnetic fields. Make sure you do not install this holder near these devices (cathode ray tube video screen, magnetic videotapes, etc.).

5.2. FURTHER CONNECTION BOXES (optional)

You can install a connection box near each dental chair (no limitation). You will just have to transport the handpiece from one chair to the other.

The handpiece holder is intended to maintain the connecting cable connector when the cable is not linked to the handpiece.

When you disconnect the handpiece connecting cable to take it to another chair, or when you put the handpiece on its holder, the last stored image displays on the screen* (or the last four if you were in four-image mode, or the color-bar pattern if no image was stored).

*Except on Dock USB2.

CONNECTING TO A COMPUTER

6.1. REQUIRED CONFIGURATION FOR THE COMPUTER

To use the VISIOCAM 3 system, you must make sure the computer and its peripherals do not have any use limitation that could concern life safety. It should also meet the following requirements:

| | Minimal configuration | Recommended configuration |
|-------------------|---|--|
| Operating system | Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1 | Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1 |
| Processor | Intel® Pentium III - 500 MHz | Intel® Core 2 |
| Memory | 512 MB | 2 GB |
| Hard disk | 20 GB | 160 GB |
| USB ports | 2 x USB2.0 Hi-Speed ports | 4 x UB 2.0 Hi-Speed ports |
| Video board | Graphic board 32 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9 | Graphic board with Nvidia chipset or exclusive video ATI / 256 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9 or higher. |
| USB Chipset | Intel or NEC | Intel or NEC |
| Screen resolution | 1024 x 768 | 1024 x 768 or higher |
| Standard | IEC 60950 | IEC 60601-1 |

6.2. DOCK USB2 CONNECTION

- Connect the USB cable between the connection box and one of the computer USB ports.
- Connect the connecting cable to the handpiece.

6.3. VISIODENT SOFTWARE CONFIGURATION

- Insert the VISIODENT CD-ROM into the driver. It automatically executes.



NOTE :


Refer to the installation manual of VISIODENT software that is on the CD-ROM VISIODENT Imaging.

6.4. VISIODENT SOFTWARE CONFIGURATION

Refer to the installation and configuration manual of the VISIOCAM 3 camera that is on the VISIODENT CD-ROM in the document directory.

DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES

7.1. DOCK USB2 POWER SUPPLY

The dental camera electrical supply is directly performed through the computer USB port. The voltage powering the camera is of continuous 5 V low voltage type  (0.5 A).

7.2. USB OUTPUTS

This camera has a digital USB 2.0 output that can be connected to the USB port2 of a computer.

7.3. IDENTIFICATION

The indications born on the boxes identify the dental camera according to the international standards CEI 601-1 and CEI 417.

 Continuous voltage.

USB  USB2 output.



“BF type camera”.



Caution, please consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS.



Disposal of electric and electronic equipment marketed after 13/August/2005. This symbol indicates that the product cannot be treated with domestic waste



For active medical devices, this symbol is associated to the manufacturing year (expressed with four digits).



For active medical devices, this symbol is associated to the manufacturer name and address.



Product compliance according to the European directive 93/42/EEC relative to medical devices.



Grounding.

The devices that connect to video or USB outputs should comply with IEC 60950 standard.

MAINTENANCE

For each new patient, it is essential to use the hygienic protection covers provided with the camera or provided as a complement.

Before using the system for the first time, it is imperative to follow the complete disinfecting procedure.

Any intra-oral camera returning from service or maintenance should also receive the complete disinfecting procedure before being used.

! WARNING :

Do not use products containing:

- *Ammoniac, trichloroethylene*
- *Dichloroethylene*
- *Ammonium hydrochlorid*
- *Chlorinated and aromatic hydrocarbon*
- *Ethylene dichloride*
- *Methylene chloride*
- *Ketones*

Deterioration risks of the plastic parts.

! WARNING :

Do not directly spray disinfecting products on VISIOCAM 3 intra oral camera.

8.1. HANDPIECE AND CONNECTION BOX MAINTENANCE:

| DESCRIPTION | RECOMMENDATIONS | USE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS | |
|---------------|---|--|---|
| | | ✓ | ✗ |
| Disinfecting. | <ul style="list-style-type: none"> • Surface cleaning and disinfecting wipes of Wipes Septol™ type - Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none"> ✓Take the cleaning cloth, wring it, and then swipe the equipment until obtaining visible cleanliness. ✓Allow to dry in the open air. ✓Carefully close the packaging box. | <ul style="list-style-type: none"> ✗ Do not scrub ✗ Do not rinse. ✗ Do not immerse in a disinfecting liquid. |

NOTE :

In case of contact with blood or important soiling, it is strongly recommended to follow a disinfecting process. First of all, clean the handpiece with disinfecting wipes, then roll up several disinfecting wipes around the handpiece and leave on for 15 minutes.

AFTER-SALES SERVICE

9.1. WARRANTIES

VISIODENT ensures its products to be free from material and manufacturing defects for a period of one (1) year beginning on the purchase date. This warranty does not apply to misused, modified, untended, or accidentally damaged products, or products subject to abnormal use and handling conditions. The distributors are not authorized to extend any warranty on behalf of VISIODENT.

The entire liability of VISIODENT is limited to its convenience when replacing or repairing, free of charge, the defective product if it has been sent to VISIODENT After-Sales Service during the warranty period only.

Outside of France, the access to the warranty is only possible if the product was bought from one of the points of sale authorized by VISIODENT in the country where it will be used.

THIS WARRANTY CONSTITUTES THE ONLY AND UNIQUE REMEDY. IT REPLACES ANY OTHER WARRANTY, FOR EXAMPLE, OF ADEQUACY TO A PARTICULAR AIM, SHOULD IT BE EXPLICIT OR IMPLICIT. VISIODENT SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY PARTICULAR DAMAGE, INDIRECT, ACCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL, OR FOR ANY DETERIORATION OR DATA LOSS, ON A CONTRACTUAL, NON-CONTRACTUAL OR OTHER BASIS.

The liability exclusion or limitation for direct or indirect damage does not apply under the regulatory or legal rules in force in some countries and the present exclusion may not apply to a purchaser in those countries.

9.2. IN CASE OF FAILURE

| PROBLEMS | CAUSES | SOLUTIONS |
|---|--|---|
| No image displays on the screen and the camera LEDs are not on. | <ul style="list-style-type: none"> • Defective power supply. • Connection problem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box. |
| The camera switches on, but no image displays on the screen. | <ul style="list-style-type: none"> • Configuration. • Driver. • Connection problem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the camera is correctly set up in VISIODENT (please, refer to VISIODENT owner's manual). 2. Check the camera is correctly detected in the device driver (correct installation of its driver). 3. Check the USB cable coming from the DOCK is correctly connected to the HUB. |
| An image displays on the screen, but the quality is not satisfactory. | <ul style="list-style-type: none"> • Camera driver configuration. | Check the camera configuration in the VISIODENT software (brightness, contrast, saturation, etc.). Please refer to VISIODENT owner's manual. |
| An image displays, but it is not very clear (blurry) | <ul style="list-style-type: none"> • Hygienic protector. | Check the hygienic protector is correctly positioned on the camera head. |

If the defect persists and you will return the dental camera to your distributor, be sure to send it in its original packaging. In the same way, the dental camera should be sent to your distributor in its totality (Connection box, handpiece, cables). Then, please, enclose with your packing list, a brief note relative to the noticed defect.


If some parts constituting the camera happened to break, it is imperative to include everything so that the defective parts can be replaced.

When your material is returned to you, you should check its condition and note any reservation on the delivery slip, if necessary. You then have 48 hours to confirm by registered letter sent to the carrier. After this period, the carrier will be able to deny these reservations.

If any material returned to you is damaged during transportation, the repair charges will be billed to either the carrier (if the reservations were made within the period) or the recipient. So confirm as soon as possible that all materials are working properly.

TECHNICAL FEATURES

VISIOCAM 3

- High sensitivity CCD 1/3".
- Resolution: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 lines.
- Sensitivity: 2 lux.
- Ratio Signal/Noise: 52 dB.
- Electronic diaphragm: automatic (1/50 to 1/100 000).
- Lighting: 8 LED.
- Freeze image  or foot control (optional)
- Adjustments: automatic.
- Non-inverted image.
- Visual field: 108°.
- Handpiece dimensions: L: 198; W: 27; H: 18 mm.
- Distal part dimensions: W: 16.5 x H: 12 mm.
- Handpiece weight: 50 g.
- applied part of BF type.

DOCK USB2

- Cable length: 3.5 m.
- 1 USB output 2.0.
- Dock dimension: L: 100; W: 46; H: 20 mm.
- Dock weight: 165 g.
- Operating temperature: +10 °C to +40°C.
- Storage temperature: -20°C to +45°C.
- Relative humidity: 10 % to 90 %.
- Atmospheric pressure: 900 hPa to 1,060 hPa.
- Continuous service.
- Not protected against water chutes (IPX0).
- Not adapted to the use in presence of an anaesthetic mixture flammable with air, oxygen or dinitrogen monoxide.
- Complies with the European directive 93/42/EEC.
- Complies with EC60601-1 standard.
- Complies with IEC60601-2-18 standard.
- Complies with UL 60601-1 et CSA 60601-1 standard.


Sommaire


| | | |
|-----------|---|----|
| 1 | AVANT PROPOS | 21 |
| 2 | PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA DENTAIRE | 22 |
| 3 | CONSIGNES DE SÉCURITÉ | 23 |
| 4 | AVIS RÉGLEMENTAIRE | 24 |
| 5 | INSTALLATION | 29 |
| 6 | MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR | 30 |
| 7 | DESCRIPTION DU BOÎTIER DE CONNEXION | 31 |
| 8 | ENTRETIEN | 33 |
| 9 | SERVICE APRÈS-VENTE | 35 |
| 10 | CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | 38 |


AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil.

Toujours accorder une grande importance aux messages intitulés ATTENTION, AVERTISSEMENT et NOTE lors de l'utilisation du système.

 **ATTENTION** : le terme ATTENTION identifie des incidents potentiels susceptibles de mettre en danger la sécurité des personnes.

 **AVERTISSEMENT** : le terme AVERTISSEMENT fait référence aux incidents susceptibles de perturber la bonne marche du système d'imagerie

 **NOTE** : le terme NOTE permet de souligner des points particuliers afin de faciliter l'entretien du système ou de clarifier des informations importantes.

PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA DENTAIRE

Il s'agit d'une caméra intra-orale conçue pour les applications dentaires. Elle permet la visualisation de détails anatomiques et pathologiques invisibles à l'œil nu ainsi que le contrôle pré et post-traitement d'une pathologie. Sa pièce à main extrêmement légère, ses performances de sensibilité et de résolution ainsi que sa fidélité dans le respect des couleurs en font l'outil médical idéal.

Cette caméra dentaire comprend une pièce à main caméra, un boîtier de connexion et divers accessoires nécessaires à son fonctionnement.

VISIOCAM 3

- Une pièce à main intégrant l'électronique de la caméra et l'éclairage.
- Un support pour la pièce à main.
- 10 protections intra buccales.

DOCK USB2

- Un boîtier de connexion avec un câble de liaison de 3,5 mètres de la pièce à main au port USB de l'ordinateur.
- Un logiciel d'imagerie, VISIODENT Imaging.
- Un manuel d'utilisation inclus dans le logiciel d'imagerie.
- Un guide de démarrage rapide.

Cet équipement vous a été livré dans un emballage cartonné. Cet élément est à conserver pour un éventuel transport. Nous vous proposons en complément de la caméra dentaire des protections intra buccales nécessaires à l'utilisation intra-orale de celle-ci. Pour de plus amples informations sur ces produits, veuillez vous reporter à notre catalogue ou prendre contact avec notre service commercial.

NOTE :

L'appareil a été conçu et développé avec ses accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre appareil.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne pas exposer la caméra dentaire aux projections d'eau et ne pas la stocker dans des endroits humides (risque d'électrocution).
- Installer la caméra dentaire dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Déconnecter la caméra du secteur si vous ne devez pas l'utiliser pendant plusieurs jours. Ne pas tirer sur le câble.
- Ne jamais écraser ou pincer le câble de la pièce à main.
- Ne jamais exposer le produit à de fortes vibrations.
- Ne pas faire tomber la caméra.
- Cette caméra ne doit en aucun cas être immergée dans un liquide quelconque, ni être autoclavée.
- La température de surface dans la zone d'émission de lumière peut dépasser légèrement 41°C (au bout de plusieurs minutes d'utilisation). Eviter donc de maintenir cette zone d'émission, en contact avec la bouche du patient.
- La caméra intra orale est un produit utilisant des LEDS, de classe II selon IEC 60825. Ne pas les regarder fixement afin d'éviter tous risques oculaires.
- Il est indispensable d'utiliser pour chaque nouveau patient les protections intra buccales livrées avec la caméra ou fournies en complément.

**NOTE :**

Si la protection hygiénique s'est déchirée lors de l'examen d'un patient ou si la pièce à main a été souillée en retirant la protection hygiénique, il est essentiel d'effectuer une désinfection complète de la pièce à main. Pour cela : se reporter au chapitre « entretien ».

AVIS RÉGLEMENTAIRE

4.1. CONFORMITÉ AUX NORMES ET RÉGLEMENTATIONS

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux. Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de compatibilité électromagnétique (CEM).

4.2. INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES

La compatibilité électromagnétique (CEM) est la capacité des éléments d'un équipement électronique à interagir correctement dans l'environnement électronique. Bien que ce système de caméra dentaire ait été conçu dans le respect de cette compatibilité et soit conforme aux seuils fixés en matière d'interférences électromagnétiques par l'organisme de réglementation, il n'y a aucune garantie concernant les interférences susceptibles de se produire sur une installation particulière.

Si l'équipement crée effectivement des interférences avec des services de communications radio (ce qui peut être déterminé en l'éteignant et en l'allumant), l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ce phénomène en prenant l'une ou l'ensemble des mesures suivantes :

- Changer l'orientation de l'antenne de réception.
- Repositionner le produit en fonction du récepteur.
- Eloigner l'ordinateur du récepteur.


Le système de caméra dentaire est conçu et testé pour une utilisation dans un environnement domestique de classe B Groupe 1 selon la norme CISPR11.

4.3. MATÉRIOVIGILANCE

Comme tout dispositif médical, cet appareil est sujet aux dispositions de la matériovigilance ; tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et au fabricant dans les plus brefs délais et avec la plus grande précision possible.

4.4. FIN DE VIE

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive européenne 2002/96/CE concernant les déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE ou WEEE). En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil, vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme.

Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour la mise au rebut respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation. Pour obtenir de plus amples détails au sujet du traitement, de la récupération et du recyclage de cet appareil, veuillez contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site Internet VISIODENT) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

4.5. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

| Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|--|----------------|---|
| L'équipement VISIOCAM 3 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement. | | |
| Essai d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - Guide |
| Emissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'équipement VISIOCAM 3 utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches. L'équipement VISIOCAM 3 peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique. |
| Emissions RF CISPR 11 | Classe B | |
| Emissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension / Flicker IEC 61000-3-3 | Non applicable | |


Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'équipement VISIOCAM 3 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

| Essai d'immunité | CEI 60601 Niveau de sévérité | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique Guide |
|--|--|--|---|
| Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2 | ± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air | ± 6 kV ± 8 kV | Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%. |
| Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV ± 1 kV | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Chocs de tension IEC 61000-4-5 | Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation IEC 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> <5% U_T - pendant 10 ms 40% U_T - pendant 100 ms 70% U_T - pendant 500 ms <5% U_T - pendant 5 s | <5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement VISIOCAM 3 exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement VISIOCAM 3 soit alimenté par un onduleur ou une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |

Note: U_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|--|-----------------------|--|
| <p>L'équipement VISIOCAM 3 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.</p> | | | |
| Essai d'immunité | CEI 60601 Niveau de sévérité | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique Guide |
| <p>RF conduit IEC 61000-4-6</p> <p>RF rayonné IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p> | <p>3V</p> <p>3V/m</p> | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement VISIOCAM 3, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,16\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site^a, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.</p> <p>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> <p></p> |
| <p>Note 1: A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>Note 2: Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes</p> | | | |

- a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de l'équipement VISIOCAM 3 excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement VISIOCAM 3 doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.
- b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m;

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement VISIOCAM 3

L'équipement VISIOCAM 3 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'équipement VISIOCAM 3 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement VISIOCAM 3 tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m | | |
|--|---|--------------------|--------------------|
| | 150 kHz à 80 MHz | 80 MHz à 800 MHz | 800 MHz à 2,5 GHz |
| | $d = 1,16\sqrt{P}$ | $d = 1,16\sqrt{P}$ | $d = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,116 | 0,116 | 0,233 |
| 0,1 | 0,366 | 0,366 | 0,736 |
| 1 | 1,16 | 1,16 | 2,33 |
| 10 | 3,66 | 3,66 | 7,36 |
| 100 | 11,6 | 11,6 | 23,3 |

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1: A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2: Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

INSTALLATION

5.1. MISE EN SERVICE

Fixation du support de pièce à main :

1. Choisissez une zone plane et facilement accessible à l'utilisation ;
2. Nettoyez la surface sur laquelle vous allez fixer ce support à l'aide de la lingette fournie ;
3. Enlevez la protection adhésive du scotch double face qui se trouve sur le support, positionnez-le et exercez plusieurs fortes pressions pour bien le fixer. Les performances maximales de collage sont obtenues au bout de 2 heures. Evitez donc d'exercer des efforts sur le support durant ce délai.

**ATTENTION :**

Ce support est équipé d'aimants qui peuvent endommager les dispositifs sensibles aux champs magnétiques. Prenez soin de ne pas installer ce support près de ces dispositifs (écran vidéo à tube cathodique, bandes vidéo magnétique,...).

5.2. BOÎTIER DE CONNEXION (en option)

Vous pouvez installer un boîtier de connexion à côté de chaque fauteuil de travail (pas de limitation), il vous suffira alors de transporter la pièce à main d'un fauteuil à l'autre.

Le support de la pièce à main est prévu pour maintenir le connecteur du câble de liaison lorsque celui-ci n'est pas relié à la pièce à main.

MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR

6.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser le système VISIOCAM 3, il y a lieu de s'assurer que l'ordinateur et ses périphériques ne présentent pas de limitation d'emploi qui pourrait concerner la sécurité des personnes. Il doit également répondre aux exigences suivantes :

| | Configuration minimale | Configuration recommandée |
|------------------------|--|--|
| Système d'exploitation | Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1 | Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1 |
| Processeur | Intel® Pentium III - 500 MHz | Intel® Core 2 |
| Mémoire | 512 Mo | 2 Go |
| Disque dur | 20 Go | 160 Go |
| Ports USB | 2 ports USB2.0 Hi-Speed | 4 ports UB 2.0 Hi-Speed |
| Carte vidéo | Carte graphique 32 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9. | Carte graphique avec chipset Nvidia ou ATI / 256 Mo vidéo non partagée compatible DirectX 9. |
| USB Chipset | Intel ou NEC | Intel ou NEC |
| Résolution écran | 1024 x 768 | 1024 x 768 ou plus |
| Norme | IEC 60950 | IEC 60601-1 |

6.2. CONNEXION DU DOCK USB2

- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.
- Reliez le câble de liaison entre le boîtier de connexion et la pièce à main.

6.4. INSTALLATION DU LOGICIEL VISIODENT

- Insérez le cdrom VISIODENT dans le lecteur, il s'exécute automatiquement.



NOTE :


Se reporter au manuel d'installation du logiciel VISIODENT qui se trouve sur le CD-ROM VISIODENT Imaging.

6.5. PARAMÉTRAGE DU LOGICIEL VISIODENT

Se reporter au manuel d'installation et de paramétrage de la caméra VISIODENT qui se trouve sur le CD-ROM.

DESCRIPTION BOÎTIER DE CONNEXION

7.1. ALIMENTATION DU DOCK USB2

L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait directement au travers du port USB de votre ordinateur. La tension qui alimente la caméra est de type basse tension continue 5 V  (0,5 A).

7.2. SORTIE USB

Cette caméra dispose d'une sortie numérique USB 2.0 qui peut être reliée au port USB2 d'un ordinateur.

7.3. IDENTIFICATION

Les indications portées sur les boîtiers permettent d'identifier la caméra dentaire conformément aux normes internationales CEI 601-1 et CEI 417.

 Tension continue.

USB  Sortie USB2.



« Caméra de type BF ».



Attention, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.



Équipement électronique et électrique mis sur le marché après le 13/08/2005. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.



Pour les dispositifs médicaux actifs, ce symbole est associé à l'année de fabrication. Cette dernière est exprimée par quatre chiffres.



Pour les dispositifs médicaux actifs, ce symbole est associé au nom et à l'adresse du fabricant.



Conformité du produit selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Masse.

Les appareils qui se connectent sur les sorties vidéo ou USB doivent être conformes à la norme IEC 60950.

ENTRETIEN

Nous vous rappelons qu'il est nécessaire d'utiliser, pour chaque nouveau patient, les protections intra buccales livrées avec la caméra ou fournies en complément.

Avant la première utilisation, il est impératif de suivre une procédure complète de désinfection.

Toute caméra intra orale revenant d'une opération de révision ou de maintenance doit suivre une procédure complète de désinfection avant toute utilisation.

! AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser les produits à base de :

- Ammoniaque,
- trichloréthylène,
- Dichloro éthylène,
- Chlorure d'ammonium,
- Hydrocarbure chlorés et aromatique,
- Dichlorure éthylène,
- Chlorure méthylènes,
- Cétones.

Cela peut entraîner des risques d'endommagement des parties plastiques.

! AVERTISSEMENT :

Ne pas vaporiser directement de produits désinfectants (sous forme de spray) sur la caméra VISIOCAM 3.

8.1. NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN ET DU BOÎTIER DE CONNEXION

| DESCRIPTION | RECOMMANDATIONS | MODE D'EMPLOI ET PRÉCAUTIONS | |
|-------------------------|--|--|--|
| | | ✓ | ✗ |
| Désinfection de surface | <ul style="list-style-type: none"> Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none"> ✓Prélever la lingette, l'essorer puis essuyer le matériel jusqu'à obtention d'une propreté visible. ✓Laisser sécher à l'air libre. ✓Bien refermer la boîte de conditionnement. | <ul style="list-style-type: none"> ✗ Ne pas rincer. ✗ Ne pas frotter. ✗ Ne pas immerger dans un liquide désinfectant. |

NOTE :

En cas de contact avec le sang ou de souillures importantes, il est fortement recommandé de suivre une procédure de désinfection. Tout d'abord nettoyer la pièce à main avec des lingettes désinfectantes, puis d'enrouler plusieurs lingettes autour de la pièce à main et de laisser agir pendant 15 minutes.

SERVICE APRÈS-VENTE

9.1. GARANTIES

La société VISIODENT garantit l'absence de vices de matériaux et de fabrication de ses produits pendant une période de un (1) an prenant effet à la date d'achat. Cette garantie ne s'applique pas aux produits mal utilisés, modifiés, négligés ou endommagés par accident ou soumis à des conditions anormales d'utilisation et de manipulation. Les distributeurs, autres que les filiales du Groupe VISIODENT, ne sont pas autorisés à appliquer une garantie plus étendue au nom de VISIODENT.

L'entière responsabilité de VISIODENT est limitée, à sa convenance, soit au remplacement ou à la réparation, à titre gracieux, du produit défectueux si celui-ci a été renvoyé au Service Après Vente de VISIODENT, et ce, pendant la période de garantie.

Hors de France, le recours à la garantie est uniquement possible si le produit a été acheté dans l'un des points de vente agréés par VISIODENT dans le pays où il sera utilisé.

CETTE GARANTIE CONSTITUE LE SEUL ET UNIQUE RECOURS. ELLE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, PAR EXEMPLE D'ADEQUATION A UNE FIN PARTICULIERE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE. VISIODENT NE POURRA ETRE TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSECUTIF, NI D'AUCUN DEGAT OU D'AUCUNE PERTE DE DONNEES, SUR UNE BASE CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE OU AUTRE.

L'exclusion ou la limitation de la responsabilité pour les dommages directs ou indirects n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays et la présente exclusion peut ne pas s'appliquer à l'égard d'un acheteur de ces pays.

9.2. EN CAS DE PANNE

| PROBLÈMES | CAUSES | SOLUTIONS |
|--|---|--|
| Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de la caméra ne s'allument pas. | <ul style="list-style-type: none"> Alimentation secteur défectueuse. Problème de connexion. | <ol style="list-style-type: none"> Vérifier que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion. Vérifier que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion. |
| La caméra s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran. | <ul style="list-style-type: none"> Configuration. Driver. Problème de connexion. | <ol style="list-style-type: none"> Vérifier que la caméra est correctement paramétrée dans VISIODENT (se reporter au manuel d'utilisation VISIODENT). Vérifier que la caméra est bien détectée dans le gestionnaire de périphériques (installation correcte de son driver). Vérifier que le câble USB provenant du DOCK est correctement branché sur le port USB de l'ordinateur. |
| Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante. | <ul style="list-style-type: none"> Paramétrage des drivers de la caméra. | Vérifier le paramétrage de la caméra dans le logiciel VISIODENT (Luminosité, contraste, saturation...). Se reporter au manuel d'utilisation VISIODENT. |
| Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue). | <ul style="list-style-type: none"> Protection hygiénique. | Vérifier que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête de la caméra. |

Si le défaut persiste et que vous êtes amenés à retourner la caméra dentaire à votre revendeur, prenez soin de l'expédier dans son emballage d'origine. De même, il convient de faire parvenir la caméra dentaire dans sa totalité (Boîtier de connexion, pièce à main, câbles). Ayez alors l'amabilité de bien vouloir joindre à votre bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.


Dans le cas où une des pièces constituant la caméra viendrait à casser, il est impératif de retourner l'ensemble pour remplacement des pièces défectueuses.

Au retour de votre matériel, il conviendra de vérifier l'état de celui-ci et de procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire. Vous disposerez alors de 48 heures pour les confirmer par lettre recommandée adressée au transporteur. Passé ce délai, le transporteur pourra refuser ces réserves.

Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation sera imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire. Pensez donc à vérifier au plus tôt le bon fonctionnement du matériel qui vient de voyager.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

VISIOCAM 3

- CCD 1/3" Haute sensibilité.
- Résolution : (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Définition : 470 lignes.
- Sensibilité : 2 lux.
- Rapport Signal/Bruit : 52 dB.
- Iris électronique : automatique (1/50 à 1/100 000).
- Éclairage : 8 LED.
- Ajustements : automatique.
- Image non-inversée.
- Champ de vision : 108°.
- Gel d'image  ou pédale (option)
- Dimensions de la pièce à main : L : 198 ; l : 27 ; H : 18 mm.
- Dimensions de la partie distale : l : 16,5 x H : 12 mm.
- Poids de la pièce à main : 50 g.
- Partie appliquée de type BF.

DOCK USB2

- Longueur du câble : 3,5 m.
- 1 sortie USB2.0.
- Dimension du Dock : L : 100 ; l : 46 ; H : 20 mm.
- Poids du Dock : 165 g.
- Température de fonctionnement : +10 °C à +40 °C.
- Température de stockage : -20 °C à +45 °C.
- Humidité relative : 10 % à 90 %.
- Pression atmosphérique : 900 hPa à 1060 hPa.
- Service continu.
- Non protégé contre les chutes d'eau (IPX0).
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
- Conforme à la norme IEC60601-1.
- Conforme à la norme IEC60601-2-18.
- Conforme à la norme UL 60601-1 et CSA 60601-1.

CE

VISIODENT

30, bis rue du baillly • 93210 La plaine St Denis • FRANCE

Tel. +33 (0) 1 49 46 58 00 • Fax +33 (0) 1 49 46 58 08

E-mail: contact@visiodent.com • www.visiodent.com