



Manuel utilisateur

iCare

SOMMAIRE

1. Présentation générale.....	4
2. Consignes de sécurité.....	5
2.1. Consignes générales	
2.2. Consignes propres à la source de lumière	
2.3. Contre-indication	
3. Avis réglementaire.....	7
3.1. Conformité	
3.2. Interférences électromagnétiques et décharges électrostatiques	
3.3. Matéiovigilance	
3.4. Fin de vie	
4. Description du produit.....	8
4.1. Description de la voie de commande	
4.2. Description du boîtier capteur	
5. Installation.....	10
6. Fonctionnement.....	11
6.1. Mise sous tension	
6.2. Connexion de l'endoscope sur le capteur	
6.3. Balance des blancs	
6.4. Mise au point	
6.5. Autres fonctionnalités des boutons du capteur	
6.6. Arrêt du produit	

7. Procédure de désinfection du capteur.....	13
8. Recherche de pannes.....	14
8.1. Le voyant en face avant ne s'éclaire pas à la mise sous tension	
8.2. La source s'allume mais le flux lumineux est insuffisant	
8.3. Il n'y a plus de lumière mais les ventilateurs continuent de fonctionner	
8.4. Le voyant en face avant est fixe mais aucune image n'apparaît à l'écran	
8.5. L'image est floue	
9. Service après-vente et entretien.....	15
10. Caractéristiques techniques.....	16
11. Compatibilité électromagnétique.....	18
11.1. Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques	
11.2. Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique	
11.3. Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles et ce produit	
12. Symboles.....	21

1. Présentation générale

iCare est un combiné unissant une caméra HD CMOS et une source de lumière à LED dans une unique voie de commande, destiné à être utilisé par des gynécologues qualifiés lors de la réalisation de procédures d'endoscopie chirurgicale ou de diagnostic.

Il comprend l'ensemble des éléments suivants :

- Une voie de commande qui contient une source de lumière 64 Watts à LED.
- Un capteur HD CMOS avec son objectif monture C de focale 22mm, doté de 3 boutons préprogrammés, d'un câble de 2,99m, d'un connecteur et de son bouchon d'étanchéité.
- Un câble secteur EU
- Un câble HDMI
- Une clé USB
- Deux clés Wifi qui permettent le bon fonctionnement de notre logiciel imagyn, installé sur iPad Pro (pour plus d'informations sur le logiciel imagyn, vous référez au manuel utilisateur correspondant).

Côté caméra, il s'agit d'une caméra HD mono CMOS 1/4" couleur, à électronique déportée. Son capteur ergonomique de taille réduite, son shutter automatique, sa sensibilité, son excellente résolution ainsi que son exceptionnel rendu des couleurs en font l'outil médical idéal.

Côté source de lumière, cette source LED est spécialement conçue pour être utilisée dans des applications endoscopiques variées de diagnostic ou de chirurgie. Sa facilité d'utilisation, ainsi que sa puissance d'éclairage en font l'outil médical pluridisciplinaire idéal.

Afin de tirer le meilleur parti d'iCare tout en vous entourant de toutes les précautions nécessaires, il est indispensable que vous preniez connaissance du présent manuel.

Les phrases comportant le symbole  correspondent à des points nécessitant une attention particulière.

Les phrases comportant le symbole  sont des informations.

 Cet équipement vous a été livré dans un emballage cartonné. Le conserver pour un éventuel transport.

2. Consignes de sécurité

2.1. Consignes générales

- Lire le manuel d'utilisation,
- Respectez les conditions d'utilisation et de stockage,
- L'ouverture de l'appareil doit être réalisée exclusivement par un technicien compétent habilité par le fabricant,
- Ne pas insérer d'objet métallique dans l'appareil afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court-circuit ou d'émission dangereuse,
- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide,
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou proposés comme option par le fabricant,
- Ne pas poser d'objets lourds dessus,
- Cet appareil n'est pas stérile,
- Si le cordon d'alimentation est endommagé, mettez immédiatement le dispositif hors tension. Il est dangereux de faire fonctionner cet appareil avec un cordon endommagé. Pour débrancher le cordon, tirez-le par la fiche. Ne tirez jamais sur le cordon lui-même,
- Débranchez l'appareil du secteur si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant quelques jours ou plus,
- Veillez à assurer une circulation d'air suffisante pour éviter toute surchauffe à l'intérieur de l'appareil : au moins 15 cm tout autour de l'appareil. Ne pas le couvrir et veiller à ce que les pieds de l'appareil soient présents,
- N'utilisez pas de produits corrosifs ou abrasifs pour nettoyer l'appareil mais uniquement les liquides désinfectants recommandés au chapitre correspondant,
- Avant chaque utilisation, s'assurer que l'appareil ne présente aucune surface rugueuse, d'arête tranchante, ni de protubérances qui pourraient engendrer des problèmes de sécurité,
- La température de surface peut dépasser 41°C (après quelques minutes d'utilisation). Par conséquent, éviter de maintenir cette zone en contact avec la peau,
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection,
- Les appareils qui se connectent sur les entrées/sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1,
- Il est interdit de modifier cet appareil sans autorisation du fabricant. Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que le dispositif médical respecte les consignes de sécurité,
- Vérifier avec le fabricant la compatibilité de votre endoscope avant utilisation,
- Pour prévenir toute erreur ou retard dans le diagnostic, il convient de s'assurer que les réglages du moniteur utilisés soient optimisés pour l'intervention réalisée, de telle sorte qu'ils permettent d'obtenir une image couleur nette, sans bruit,
- Cet appareil doit être utilisé sur des individus (patients) aptes à subir une procédure d'endoscopie.
- Les parties appliquées des appareils électro-médicaux pouvant être utilisés conjointement à iCare doivent être de type BF ou CF conformément à la norme 60601-2-18. Vérifier cette compatibilité avant chaque intervention pour une utilisation sans risque.



Il est conseillé d'avoir à disposition dans le bloc opératoire une deuxième caméra et source de lumière afin d'intervenir au cas où une absence ou une dégradation de performances est observée.

2.2. Consignes propres à la source de lumière

- Ne jamais regarder la sortie lumineuse, ni le bout du câble de lumière,
- Ne pas insérer autre chose qu'un câble de lumière dans le logement prévu à cet effet sous peine d'endommager le système optique,
- L'utilisation d'autres câbles ou accessoires que ceux spécifiés, peut entraîner une augmentation des émissions ou diminuer l'immunité de l'appareil,
- Après utilisation de la source, lors du retrait de la fibre de son guide de lumière, la température sur le coupleur métallique de la fibre est très élevée et peut entraîner des brûlures,
- La puissance lumineuse en sortie de la fibre peut entraîner des lésions oculaires. Attention lors de la manipulation de la fibre lorsque le dispositif est en cours d'utilisation,
- Ne pas placer l'extrémité distale du câble de lumière ou de l'endoscope directement sur le patient ni sur aucune autre matière inflammable (draps, gazes, champs opératoires, etc.) car celle-ci peut être très chaude et être à l'origine de brûlures.



Ce produit est équipé de LEDs de Groupe 1 selon la norme IEC 62471. Ne pas regarder directement la lumière pour éviter tout risque oculaire.

2.3. Contre-indication

L'utilisation d'iCare est contre-indiquée dès lors que la pratique de l'hystéroscopie est contre-indiquée pour la patiente.

3. Avis réglementaire

3.1. Conformité

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 Electromagnétique (CEM) ad hoc.

3.2. Interférences électromagnétiques et décharges électrostatiques

Bien que ce produit respecte les normes CEM, il est possible que dans des circonstances très particulières, il perturbe d'autres dispositifs, ou bien qu'il soit lui-même perturbé par d'autres appareils ou un environnement électromagnétique défavorable.

Afin d'éviter ces situations, il est recommandé :

- De veiller à la qualité du réseau électrique (tout particulièrement de la mise à la terre de tous les appareils et des chariots),
- D'éloigner l'appareil des sources électromagnétiques (par exemple, un compresseur, un moteur, un transformateur, un générateur HF, etc.).


3.3. Matéiovigilance

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.

Coordonnées du fabricant : se reporter à la dernière page du présent manuel.

3.4. Fin de vie

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive Européenne 2002/96/CEE concernant les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE ou WEEE).

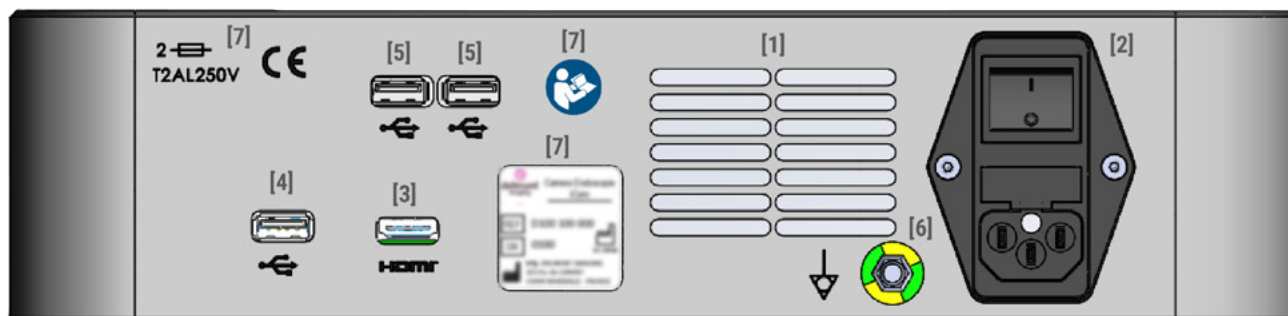
En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme. Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet 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 le plus proche qui vous indiquera la marche à suivre.

4. Description du produit

4.1. Description de la voie de commande



[1] : Les aérateurs présents en face arrière de l'appareil ne doivent pas être bouchés pour éviter tout risque de surchauffe. La source de lumière est équipée d'un dispositif de sécurité automatique qui stoppe l'éclairage si la température interne devient excessive.

Des aérateurs en face latérale gauche et sous l'appareil sont également présents pour une meilleure ventilation.

[2] : L'alimentation électrique de l'appareil se fait au travers de la prise secteur située en face arrière, qui doit être reliée au secteur par l'intermédiaire du cordon fourni avec l'appareil. Cette prise comporte une trappe à fusibles ainsi que l'interrupteur général pour la mise sous tension. Lors d'un remplacement de fusible, il est impératif de déconnecter le produit du réseau et d'utiliser un fusible du même type. Le T de "T2A" signifie "temporisé". Utilisez uniquement des fusibles marqués UL/CSA.

[3] : L'appareil dispose d'une sortie vidéo HDMI.



Les appareils qui se connectent sur les prises «VIDEO OUT» doivent être conformes à la norme IEC 60950.

[4] : L'appareil dispose d'une sortie USB pour une clé de stockage.

[5] : L'appareil dispose de deux sorties USB pour deux clés Wifi.

[6] : L'appareil dispose d'une fiche équipotentielle, qui peut être connectée aux autres appareils électro-médicaux afin de réduire la formation de potentiels électriques différents.

[7] : Les indications et symboles en face arrière du produit permettent de l'identifier conformément aux normes internationales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 et EN 980 (Voir la section 12 correspondante).



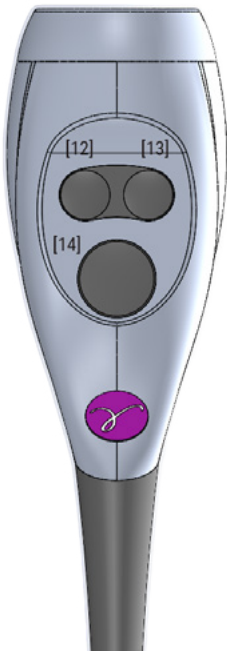
[8] : L'appareil dispose d'une connectique pour brancher le câble de lumière.

[9] : L'appareil dispose d'un voyant lumineux qui permet d'alerter l'utilisateur des différentes phases d'utilisation du produit.

[10] : L'appareil dispose d'une connectique pour brancher le boîtier capteur d'iCare.

[11] : L'appareil dispose d'un bouton stand-by.

4.2. Description du boîtier capteur



[12] : Ce bouton permet par appui long de lancer une balance des blancs.

[13] : Ce bouton permet par appui court de passer d'une valeur minimale de puissance lumineuse à une valeur maximale, et inversement. Ces valeurs sont respectivement de 75% et 100% de la puissance lumineuse.

[14] : Ce bouton permet :

- Par appui court, de lancer une capture d'image.
- Par appui long de démarrer ou arrêter un enregistrement vidéo.

5. Installation

L'installation de ce dispositif médical ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez-vous référer aux instructions présentes dans cette section du manuel d'utilisation.

Une fois tous les éléments d'iCare déballés de leur carton d'emballage d'origine, veuillez effectuer les actions suivantes :

- Posez la voie de commande sur une surface plane et stable. Si vous la placez dans un compartiment, veillez à ce qu'elle soit suffisamment aérée (au moins 15 cm autour de l'appareil).
- Connectez le cordon d'alimentation sur la prise secteur [2] en face arrière de l'appareil.
- Connectez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise électrique.
- Connectez le câble HDMI sur la sortie correspondante [3] en face arrière de l'appareil.
- Connectez la seconde extrémité du câble HDMI à l'entrée correspondante sur le moniteur.
- Placez les deux clés Wifi sur les deux sorties USB [5] en face arrière.
- Placez la clé USB sur la sortie USB [4] en face arrière.
- Mettez sur la position «I» le bouton du bloc secteur en face arrière de l'appareil. L'appareil rentre en séquence de démarrage : le voyant lumineux [9] en face avant clignote rapidement. Cette séquence de démarrage prend fin au bout d'approximativement 1 minute 30. L'appareil passe en mode veille : le voyant lumineux en face avant clignote doucement.
- Branchez le connecteur du boîtier capteur sur la face avant de la voie de commande [10]. Un détrompeur rouge est présent sur le connecteur du boîtier capteur et en dessus de l'orifice correspondant de la voie de commande. Aligner ces deux détrompeurs afin de brancher le boîtier capteur. Un «clic» de verrouillage doit se faire entendre.
- Enfoncez le câble de lumière dans l'orifice prévu à cet effet [8]. Un «clic» de verrouillage doit se faire entendre. Connectez l'autre extrémité du câble de lumière à votre endoscope.
- Placez un endoscope devant l'objectif de la caméra.
- Mettez le moniteur sous tension.
- Appuyez sur le bouton stand-by [11] sur la face latérale droite de la voie de commande pour démarrer l'appareil : le voyant lumineux en face avant devient fixe. Un autre appui le remettra en veille.

Il est alors possible de vérifier le bon fonctionnement de la caméra et surtout de s'assurer que les réglages du moniteur donnent entière satisfaction grâce à la mire de barre qui apparaît en débranchant le capteur.

6. Fonctionnement

6.1. Mise sous tension

L'appareil est équipé d'un interrupteur placé en face arrière de l'appareil [2]. Sa mise en route s'effectue par commutation de cet interrupteur en position I. La source de lumière est réglée à la dernière puissance utilisée ou bien, à la valeur sauvegardée par le praticien dans imagin.

6.2. Connexion de l'endoscope sur le capteur

Rapprocher les ergots présents sur la bague de l'objectif jusqu'à pouvoir insérer l'endoscope. Une fois l'endoscope inséré relâcher les deux ergots.

Il suffit de rapprocher les ergots pour déverrouiller l'endoscope.

6.3. Balance des blancs

La balance des blancs est déclenchée par un appui long sur le bouton [12] du capteur. Il convient de procéder comme suit :

- Une fois la caméra couplée à l'endoscope et la source de lumière activée, filmez une surface blanche,
- Déclenchez la balance des blancs,
- Continuez à filmer la surface blanche tant que le message «AWB en cours» est présent à l'écran,
- Conservez le bouton appuyé jusqu'à apparition du message «AWB OK» à l'écran. Cette temporisation évite des appuis intempestifs.

6.4. Mise au point

Utiliser la molette de l'objectif associé au capteur, pour effectuer la mise au point.

Une fois l'endoscope connecté et la source activée, tourner lentement la molette afin de trouver une position où les objets observés sont nets.

Faire une mise au point assez éloignée permet d'obtenir une profondeur de champ suffisante pour l'intervention évitant ainsi une mise au point régulière.

6.5. Autres fonctionnalités des boutons du capteur

Le bouton [13] du capteur permet de passer d'une valeur A de puissance lumineuse à une valeur B. Ces valeurs sont de base fixées à 75% et 100% de puissance lumineuse mais peuvent être réglées via imagin.

Le bouton [14] permet :


- Par appui court, de déclencher une capture d'écran ;
- Par appui long, de déclencher un enregistrement vidéo. Un autre appui long stoppe l'enregistrement.


6.6. Arrêt du produit

Pour arrêter l'appareil, utilisez l'interrupteur placé en face arrière de la voie de commande [2] sur la position 0.

7. Procédure de désinfection du capteur


Nettoyage pré-désinfection	Désinfection	Stérilisation	
Immersion dans une solution nettoyante de type enzymatique (Aniosyme DD1, Hexanios G+R ou nettoyage de surface (lingette Anios)).	Immersion dans une solution de glutaraldéhyde (Laboratoire Anios - Steranios 2%)	Stérilisation par procédé STERRAD	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.


 Toute autre méthode de désinfection est prohibée. Les dégâts occasionnés par ces autres méthodes ne sauraient être pris en charge par le fabricant.


 L'utilisation d'une housse de protection stérile sur la caméra est recommandée quel que soit le procédé suivi en service de stérilisation et pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale.

 La caméra n'est pas autoclavable.


 La caméra n'est pas compatible avec les laveurs / désinfecteurs automatiques.

 Les solutions alcalines existantes pour la pré-désinfection de certains dispositifs médicaux sont INTERDITES pour la pré-désinfection de nos caméras.

 Il est impératif de rincer abondamment les pièces ayant été en contact avec le désinfectant.

 Utiliser des compresses non tissées pour le séchage des optiques afin de ne pas les rayer.

 Les procédures décrites dans ce chapitre sont fournies en tant que conseils, elles ne peuvent en aucun cas se substituer aux recommandations ou directives officielles.

 La décontamination étant liée aux produits, méthodes et/ou outils sélectionnés, reste sous l'entière responsabilité du personnel concerné.

8. Recherche de pannes

8.1. Le voyant en face avant ne s'éclaire pas à la mise sous tension

- Vérifiez que le cordon secteur est bien connecté au réseau et à l'appareil et que l'interrupteur général situé en face arrière est en position de fonctionnement «I»,
- Vérifiez le bon état des fusibles (n'utiliser que des fusibles T2A - 250V - UL/CSA).

8.2. La source s'allume mais le flux lumineux est insuffisant

Vérifiez la valeur effective de la puissance lumineuse via imagyn. Si nécessaire, placez-la à 100%. Si le problème persiste, vérifiez si le câble de lumière est bien clipsé. Le cas échéant, vérifiez l'état de votre câble de lumière et de vos optiques.

8.3. Il n'y a plus de lumière mais les ventilateurs continuent de fonctionner

Vérifiez que le câble de lumière est bien connecté. Si c'est le cas, patientez quelques minutes : la source de lumière est équipée d'un dispositif de sécurité qui coupe l'alimentation de la LED si la température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. Une fois la température redescendue, la source peut à nouveau être utilisée. Pour rappel, il doit y avoir assez d'espace autour de la source pour assurer un refroidissement suffisant (15 cm tout autour) et rien ne doit venir obstruer les grilles de ventilation sur la face arrière et sur la face latérale gauche de la source.

Si le défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, prenez soin de nous l'expédier dans son emballage d'origine après l'avoir désinfecté.

8.4. Le voyant en face avant est fixe mais aucune image n'apparaît à l'écran

- Vérifiez que le capteur est bien connecté sur la voie de commande (sinon, une mire de barre s'affichera).
- Vérifiez que la voie de commande est correctement reliée au moniteur (câble en bon état et fiches correctement enfoncées).
- Vérifiez que le moniteur est bien sous tension, que la bonne entrée vidéo est sélectionnée et que les réglages d'images de l'écran ne sont pas en position minimum (couleur, lumière et contraste),
- Vérifiez la présence de lumière en inspectant la source de lumière, le câble de lumière et l'endoscope.

8.5. L'image est floue

- Vérifiez qu'il n'y a pas de buée sur l'objectif de la caméra ou de l'endoscope,
- Vérifiez la mise au point de l'objectif.

9. Service après-vente et entretien

Aucune maintenance particulière n'est nécessaire sur ce dispositif.

Veillez juste à ce que les aérateurs ne soient pas obstrués par de la poussière. Si tel est le cas, débranchez l'appareil et aspirez la poussière.



Les défauts d'utilisation ne sont pas couverts par la garantie.

Si un défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, prendre soin de l'expédier dans son emballage d'origine.

De même, il convient de renvoyer le dispositif dans sa totalité (voie de commande, capteur, objectif, câbles, etc). Merci de bien vouloir joindre au bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.



Le matériel devra impérativement être désinfecté avant le retour pour réparation.

Au retour du matériel, vérifiez son état et procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire, en les confirmant au transporteur par lettre recommandée sous 48 heures. Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation est imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire.

Veillez à ce que les aérateurs ne soient pas obstrués par de la poussière. Si tel est le cas, débranchez l'appareil et aspirez la poussière.

En cas d'incident, veuillez contacter notre service après-vente ou notre représentant commercial le plus proche.

10. Caractéristiques techniques

Côté caméra :

- Capteur CMOS étanche (IP67)
- Objectif monture C de 22mm
- Résolution : 1920 x 1080
- Balayage entrelacé
- Définition > 900 lignes
- Sensibilité : 2 000 lux à F8
- Rapport signal / bruit : 54 dB
- Shutter électronique automatique (1/50 à 1/10 000)
- Fonctions des touches de la tête de caméra pré-programmées
- Mire de barre de couleur
- Balance des blancs
- 1 sortie HDMI
- 2 ports USB pour la connexion Wifi
- 1 port USB pour une clé de stockage

Côté source de lumière :

- Technologie LED
- Puissance nominale 64 W
- Température de couleur : 6 000 °K
- Durée de vie typique de la LED : 50 000 heures
- Types de câble de lumière compatibles : Storz
- Système de protection thermique automatique

Caractéristiques générales :

- Alimentation électrique : (100-230 V~; 50/60 Hz)
- Consommation électrique : 130 VA
- 2 fusibles T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
- Fiche équipotentielle
- Dimensions de la voie de commande (w x h x d) : 310 x 75 x 310 mm
- Masse de la voie de commande : 4 200 g

Environnement :

- Température de fonctionnement : +10°C/+40°C
- Humidité de fonctionnement : 30 à 75%
- Température de transport et de stockage : -10°C/+40°C
- Humidité de transport et de stockage : 20 à 85%
- Pression atmosphérique de fonctionnement, de stockage et de transport : 800 hPa à 1 060 hPa
- 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.

Réglementation :

- Sécurité électrique de classe 1, type BF
- Conforme à la directive Européenne 93/42/CEE
- Conforme aux normes internationales : IEC 60601-1 ; IEC 60601-2-18 ; IEC 60601-1-2 ; IEC 60417 et EN 980
- IEC 62471 : risque de groupe 1

11. Compatibilité électromagnétique

11.1. Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'équipement référencé "caméra CMOS + source LED" 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
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit «caméra CMOS + source LED» n'utilise de l'énergie radioélectrique que pour ses sous-systèmes. Il émet donc une énergie RF très faible et il n'est pas probable qu'il interfère avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Ce produit «caméra CMOS + source LED» doit être utilisé dans toutes les installations, autres que des installations résidentielles et des locaux directement liés au réseau public de distribution de courant à basse tension destiné à alimenter des bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tensions / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

11.2. Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

L'équipement référencé «caméra CMOS + source LED» a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit réellement utilisé dans cet environnement.


Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV via Contact ± 8 kV via 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%.
Pics transitoires rapides EN 61000-4-4	± 2 kV lignes électriques ± 1 kV 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 électriques EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Pannes d'électricité, courtes coupures de courant et variations de tension EN 61000-4-11	<5% UT - pendant 10 ms 40% UT - pendant 100 ms 70% UT - pendant 500 ms <5% UT - pendant 5 s	5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ce produit doit pouvoir continuer à travailler pendant des coupures de courant, il est recommandé que ce produit soit alimenté par UPS ou 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 lieu (50/60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque : UT est la valeur nominale de la tension électrique appliquée pendant le test.

Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

L'équipement référencé «caméra CMOS + source LED» est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test innocuité	CEI 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	<p>Les appareils de communication RF portables et Mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de ce produit – câbles compris – inférieure à celle recommandée, calculée en appliquant la formule qui correspond à la fréquence du transmetteur.</p> $d = 1,16 \sqrt{\frac{P}{f}}$ <p>$d = 1,16 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Dans laquelle P est la puissance maximum de sortie du transmetteur, en Watts (W), assignée par son fabricant et (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champs émis par des transmetteurs RF fixes – qui doivent être établis par une mesure électromagnétique in situ – doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence. Une interférence peut se produire avec des dispositifs sur lesquels est apposé le symbole suivant : </p>
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, il convient d'utiliser la bande de fréquence la plus élevée.

Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux gens. Pour des transmetteurs dont la puissance de sortie maximum ne figure pas sur le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m) peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en Watts (W) assignée par le fabricant du transmetteur.

11.3. Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles et ce produit


L'équipement référencé «caméra CMOS + source LED» a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel l'interférence RF émise est contrôlée. L'utilisateur de cet appareil peut contribuer à éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et cet appareil, comme il est recommandé ci-dessous, comme une fonction de la puissance de sortie maximum du système de communication.

Puissance de sortie maximum assignée du transmetteur en W	Distance de séparation comme une fonction de la fréquence du transmetteur 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


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


Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux gens. Pour des transmetteurs dont la puissance de sortie maximum ne figure pas sur le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m) peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en Watts (W) assignée par le fabricant du transmetteur.


12. Symboles


 Date de fabrication


 Fabricant


 Conforme à la directive européenne 93/42/CEE

 Dispositif de type BF


 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.

 Fiche équipotentielle

 **T** Fusibles temporisés UL/CSA

 Lire le manuel d'utilisation

HDMI Sortie vidéo HDMI

 Sortie USB



Fabricant :
Delmont Imaging - Immeuble CCIMP
163, Avenue de Luminy - 13009 Marseille - France
Tél. +33 (0) 491 250 420
Fax. +33 (0) 957 513 100
contact@delmont-imaging.com
<http://delmont-imaging.com/>

